

2024(令和 6)年 10 月 25 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 RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 6 年 4 月 22 日から令和 6 年 8 月 4 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
111	労作性呼吸困難; 徐脈; 心不全; 第二度房室ブロック		本報告は製品情報センターと規制当局から医師から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v2410000198 。 2023/12/06 19:30、61 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。 (コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)、投与 1 回目、0. 3 ml 単回量、ロット番号 : HG2348、使用期限 : 2024/12/31、61 歳 10 ヶ月時、筋肉内)。 関連する病歴はなかった。 家族歴は特になかった。 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)。 併用薬はなかった。 【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）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/12/09：報告者用語「心不全症状/心機能障害」（MedDRA PT：心不全（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/12/09：労作性呼吸困難（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

2023/12/09 13:00：徐脈（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2023/12/13：第二度房室ブロック（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床経過】

2023/12/06、患者は先週水曜日に CMT を接種した。2023/12/09（ワクチン接種後 3 日）から、労作時の呼吸困難を自覚し、2023/12/13（ワクチン接種後 7 日）に内科を受診した。

心電図検査の結果、2：1 房室ブロックと診断され、A 病院に紹介となった。2023/12/14（ワクチン接種後 8 日）に A 病院循環器内科を受診し、心電図、心エコー、血液検査を行った。2 度の房室ブロックによる高度の徐脈を認め、心不全症状を呈しているため、2023/12/18

(ワクチン接種後 12 日) に心臓ペースメーカー移植手術を施行した。

心機能障害のために、2023/12/16 から 2023/12/26 まで入院した。
2024/12/22 時点で、事象徐脈の転帰は軽快であった。

報告医師は徐脈を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 omi
xbb. 1.5 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。

【報告医師意見】

因果関係は評価不能であったが、否定はできないと思われた。

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 (2024/05/30)：本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して同じ医師から受領した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2410000198。

更新された情報：報告者の詳細 (アドレス、都市、州と郵便番号を追加した)、患者の詳細 (ワクチン接種時の年齢を追加した)、病歴 (追加なし)、併用療法 (追加なし)、臨床検査値 (体温、心電図、心エコーと血液検査を追加した)、製品の詳細 (開始/終了時間、ロット番号と使用期限)、事象徐脈の詳細：重篤性基準、発現日を 2023/12/12 から 2023/12/09 13:00 まで更新した、転帰を不明から軽快まで更新した；二度房室ブロック：重篤性基準、発現日を 2023/12/12 から 2023/12/13 まで更新した；呼吸困難を労作性呼吸困難に変更した (発現日 2023/12/09)；新しい事象心不全を追加した；臨床経過。

これ以上の再調査は不可能であ

る。 ::

::

<p>158</p>	<p>再生不良性貧血； 血小板数減少； 血液検査異常</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/06、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)、1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) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、反応：「血液に異常値が出た」、「体調に異変を感じた」) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、反応：「血液に異常値が出た」、「体調に異変を感じた」) ；</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>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (6 回目) 。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/11/07：再生不良性貧血 (重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「未回復」；</p> <p>2023/11/07：報告者用語「血小板が40迄低下、他血液の数値も1/3になっている」 (MedDRA PT：血小板数減少 (重篤性分類：医学的に</p>
------------	--	---

重要) (MedDRA PT: 血液検査異常 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「未回復」。

【臨床経過】

これまで、報告者(患者)はコミナティを7回接種した。2、3回目を接種したころから体調に異変を感じ、血液に異常値が出たとの事。ロミプレートを3年間程投与、血小板160前後で安定していた。

2023/11/06、患者はコミナティ RTU XBB 1.5 の7回目を接種した。

2023/11/07 (ワクチン接種後翌日)、患者は再生不良性貧血を発現した。

2023/11/07、病院を定期受診したところ、血小板が40迄低下、他の血液の数値も1/3になっている事が判明してロミプレート増量と免疫抑制剤を投与した。

2024/01/23、症状改善せず、輸血した。

医師はアトガムの処方を検討したい旨話があり、報告者も医療関係者のお立場の為、事前に薬の情報を要請した。

2024/05/09、その後、患者の症状は改善せず、病院に入院した。アトガムの投与は翌週から始まる。

患者本人からの有害事象報告の為、重篤度、因果関係を判断できなかった。

BNT162b2 omi xbb. 1.5 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 (2024/03/19) : 再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。

追加情報（2024/05/09）：本報告は同ファイザー社医薬情報担当者を通じて同薬剤師から受領した自発追加報告である。更新情報：報告者の情報を更新した；患者は再生不良性貧血のため入院した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できな

い。.....
.....

<p>191</p>	<p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センター、および規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001423（PMDA）。</p> <p>2023/11/02、70歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5）を接種した（コミナティ RTU 筋注 XBB.1.5、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70 歳時、筋肉内）。</p> <p>患者には 2010 年に他院で肺癌手術歴があったが、明らかな再発はなかった。</p> <p>患者に他に継続治療を要する基礎疾患はなかった。</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>1 回目および 2 回目：モデルナ社（詳細不明）、筋肉内。</p> <p>3 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用（1 価：起源株）、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>4 回目：コミナティ筋注：6 ヶ月～4 歳用（1 価：起源株）、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。（報告の通り、また 3～7 回目はファイザー社のワクチン（コミナティ）との報告もあり。ただし、3～6 回目のワクチンの種別は確認できなかった）。</p> <p>5 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用（1 価：起源株）、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>6 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用（1 価：起源株）、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</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>報告はドクターより入手し、コミナティ RTU BA.1 を接種した患者がワクチン接種後に心外膜炎を発症した。</p> <p>2023/11/10、心外膜炎が発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/11/02、7 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>発症タイミング不詳だが、接種以後、前胸部痛が徐々に出現し増悪傾向であった。</p> <p>2023/11/10（ワクチン接種 8 日後）、前胸部痛が高度となり、救急搬送され入院した。胸部 CT 上、心拡大、少量の心嚢水・両側胸水があった。心嚢液貯留と両側胸水があった。入院となった。胸膜炎を疑い、抗菌薬を使用したが無効であった。心膜炎・胸膜炎の可能性を考</p>
------------	---	------------	--

え抗菌薬を開始したが無効であった。各種血液検査および胸水穿刺では、異常所見は認めなかった。

2023/11/16（ワクチン接種 14 日後）、ロキソプロフェン内服を追加し、一旦は軽度の症状改善を得たが、再燃傾向が見られた。NSAID を開始し、一旦はやや改善した。

2023/11/27（ワクチン接種 25 日後）、CRP 上昇などの病態再燃傾向があった。

同時点で膠原病（SLE 等）、感染（結核等）、悪性なども鑑別に各種血液検査、胸水精査を施行したが、特異所見はなかった。心嚢水は貯留量少なく穿刺未であった。

総合的に、新型コロナウイルスワクチンによる心膜炎の可能性があった。同時点からステロイド（メチルプレドニゾン 60 mg/日）を開始し、病状は徐々に改善した。

2023/12/18（ワクチン接種 1 ヶ月 16 日後）、プレドニゾン内服 30 mg/日に漸減下で一旦退院した。

2023/12/26（ワクチン接種 1 ヶ月 24 日後）、著明な浮腫を認めた。ステロイド漸減に伴う病態再燃が疑われ、再入院となった。ステロイド増量で改善し、徐々にステロイド再漸減を開始した。一旦プレドニン内服 40 mg/日へ増量したが、炎症に問題なく再度漸減した。

心嚢液は多量でなかったため、直接の穿刺による評価が困難だった。胸水および血液の各種検査（感染、腫瘍、膠原病を含む）および胸部 CT では、他の疾患を示唆する所見は見られなかった。因果関係の有無については断定できないが、他の原因因子が認められないため、新型コロナウイルスワクチンによる心外膜炎と推定される。

2024/01/19（ワクチン接種 2 ヶ月 17 日後）、患者は退院した。以後、2024/02/27 まででステロイド漸減が終了した。

2024/01/26（ワクチン接種 2 ヶ月 24 日後）、浮腫等の体液貯留が目立ち、再入院した。収縮性心膜炎の病態が示唆された。

利尿薬、透析で除水の上、追加治療を検討中であった。

2024/03/14 時点（ワクチン接種 4 ヶ月 12 日後）、事象心膜炎の転帰は未回復であった。

残りの事象の転帰は不明だった。

心膜炎調査票：

1. 病理組織学的検査は実施しなかった。

2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を示唆する身体診察所見はなかった。

下記の臨床症状/所見：2023/11/10、急性胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時または臥位での息切れ。

3. 検査所見：トロポニン T：2023/11/10、上昇あり、0. :242 ng/mL。

トロポニン I：未実施。CK：2023/11/10、上昇なし。CK-MB：2023/11/10、上昇なし。CRP：2023/11/13、上昇あり、18.06 mg/dL。高感度 CRP と ESR（1 時間値）は未実施だった。D-ダイマー：2023/11/16、上昇あり、4.30 ug/mL。その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査：2023/11/10、心臓超音波検査を実施し、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心臓 MRI は未実施だった。

2023/11/10、胸部 CT 検査を実施し、造影なし、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。直近の冠動脈検査は未実施だった。

2023/11/10、胸部 X 線検査を実施し、心拡大の所見あり。その他の画像検査は未実施だった。

5. 心電図検査：2023/11/10、心電図検査を実施し、異常所見あり。新規出現または回復期に正常化した所見を選択してください：上記以外の非特異的な異常所見。詳細な部位と所見を記載してください：右脚ブロック。

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

患者には危険因子または他の関連する病歴があったか？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：なし。

心膜炎調査票の追加情報は以下の通りであった：

1. 病理組織学的検査：心膜組織の炎症所見はなしであった。

4. 画像検査：造影検査はなしであった。

5. 心電図検査：異常所見が疑われた（「あり」から更新）。詳細な部位と所見は不完全右脚ブロックと記載された（「不完全」が追記された）。

報告医師は事象「心外膜炎」を重篤（入院/入院の延長）に分類し

（入院期間：39 日）、事象「心外膜炎」とワクチンの因果関係は評価不能と評価した（理由：臨床経過を参照）。

報告医師は事象心膜炎を重篤（障害につながるおそれおよび入院）と分類し、事象と BNT162b2 omi xbb.1.5 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。

報告者コメント：元々、今回の症状・病態を来し得る基礎疾患は認めず、経過からはワクチン接種がオンセットと考えられる経過であった。

現在可能な範囲の精査では、心膜炎・漿膜炎を来し得る；他の原因は否定的であった。

病理検査が未施行であり断定はできないが、総合的には、新型コロナ

<p>199</p>	<p>多発ニューロパチー； 感覚鈍麻； 歩行障害</p> <p>大腿骨骨折； 肺気腫； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001409（PMDA）。</p> <p>2023/10/28、84 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（オミクロン株 XBB.1.5）-製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、84 歳時）</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名：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したかどうかは不明であった。</p> <p>【病歴】（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p> <p>肺気腫（発現日：不明（50 歳代）、継続中）、右大腿骨骨折（発現日：80 歳頃、終了日：不明）、高血圧（発現日：不明、継続中）。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p> <p>ロスバスタチン（開始日：不明、継続中）、タケキャブ（開始日：不明、継続中）、アムロジピン（開始日：不明、終了日：2023/12/07（継続中（報告のとおり）））、シロドシン（開始日：不明、終了日：2023/12/07（継続中（報告のとおり）））、ベオーバ（開始日：不明、継続中）、ビレーズトリエアロスフェア 120 吸入（開始日：不明、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（投与</p>
------------	---	--

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)；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与
6 回目、製造販売業者不明)。

【臨床経過】

2023/10/28（ワクチン接種日）、コロナワクチン7回目を接種した。
同日ワクチン接種後に買い物へ寄った際、両つま先に痺れを自覚し
た。

2023/10/28（詳細不明だが、昼過ぎ）、患者は多発神経障害を発現し
た。

2023/11/05（ワクチン接種後8日）、次第に痺れが上行、悪化する
ため、近医救急外来受診した。その時には両手の痺れも自覚してい
た。同時期まだ立てていたが、徐々に歩行困難となった。整形外科受
診を勧められたため、近医整形外科で入院精査を受けたが、整形外科
的な原因は否定的であった。

2023/11/10（ワクチン接種後13日）、精査目的に 当院脳神経内科へ
紹介受診し、同日入院した。

経過と所見より末梢神経障害を疑い神経伝導検査を行ったところ、運
動神経は概ね正常で、四肢感覚神経で全体的に振幅低下を認めたが、
伝導速度は保たれ、軸索型の感覚性 polynuropathy の所見であった
（ギラン・バレー症候群の診断基準は満たさなかった）。髄液検査は
軽度の蛋白増多(53mg/dl)のみで、髄液培養・細胞診は陰性であっ

た。

2023/11/10、血液検査の結果：特記事項なし、脳脊髄液検査）：タンパク増多（単位：84mg/dL（正常低値）：50（正常高値）：75）、神経伝導検査：四肢で感覚神経のポリニューロパチー。

2023/11/11-2023/11/13、経過よりコロナワクチンの副反応を疑い、入院のうえ、ステロイドパルス（ソル・メドロール 1000mg×3日）を行った。しびれが強いためプレガバリン 50mg 分2 で開始し、漸増した。一時しびれは軽快したが、ステロイドの作用で興奮、せん妄傾向になった。

2023/11/14（ワクチン接種後 17 日）、誤嚥性肺炎も生じたため SBT/ABPC で治療を行った。その後左下肺野背側の無気肺が残り、リハビリ時に SpO2 低下を認めたが、離床に伴い軽快した。

神経伝導検査の所見は改善みられなかった。

2023/11/27-2023/12/01、人免疫グロブリン（ヴェノグロブリン）15g/day×5 日を投与し、軽度の白血球減少以外には副作用なく終了した。その後自覚的なしびれは（特に右側で）改善傾向であったが神経伝導検査では改善認めなかった。特に左上下肢のしびれを訴えプレガバリンは 300mg 分2 まで増量した。

2023/12/21-2023/12/27、再び誤嚥性肺炎、無気肺を生じ、SBT/ABPC を投与し改善した。リハビリ継続していたが長期臥床による廃用もあり、起居動作には介助が必要となった。

2024/01/17（ワクチン接種後 81 日）、近医へ転院となった。

【転帰】

多発ニューロパチーの転帰はステロイドパルス免疫グロブリンを含む治療により回復したが後遺症あり（未回復とも報告されている）（症状：四肢筋力低下、感覚障害）であり、感覚鈍麻と歩行障害の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（多発ニューロパチー）を重篤（入院/入院期間の

延長/永続的/顕著な障害/機能不全)と分類して、ワクチンとの因果関係は「あり」と評価され、理由は接種直後に有害事象が発生した。

入院期間：2023/11/05-2023/11/10：A#1 市民病院、2023/11/10-2024/01/07：報告者病院、2024/01/07以降：B#2 病院（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 omi xbb.1.5 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（2024/04/15）：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。

更新された情報：患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）、病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細と臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：最新の追加情報の日付は、臨床経過内で 2024/04/16 から 2024/04/15 に更新された。

追加情報（202/06/07）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号が提供せず、入手できな

い。.....
.....

<p>203</p> <p>複合性局所疼痛症候群； 骨萎縮</p>		<p>本報告は、規制当局を介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001430（PMDA）。</p> <p>2023/10/28、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン-OMI XBB. 1. 5-製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68 歳時）</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）はなかった。</p> <p>2023/11/05（ワクチン接種の 9 日後）、複合性局所疼痛症候群が発現した。</p> <p>【事象経過】</p> <p>コロナワクチン接種後 1 週間、左上腕部の腫脹、疼痛が続き、その後、手指の腫脹、肩と肘、手指の浮腫や拘縮が出現した。X 線上は骨萎縮が著明であった。MRI で腱の損傷はなかった。患者は麻酔科ペイン外来で内服と光線療法を行っており、当科では授動術を検討している。</p> <p>2024/03/06（ワクチン接種の 4 ヶ月 8 日後）、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（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。</p>
---------------------------------------	--	---

			<p>他要因（他の疾患疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1. 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> <p>追加情報（2024/05/14）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されなくて、取得できない。……………</p>
204	<p>脳梗塞；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>そう痒症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>関節形成；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001435（PMDA）。</p> <p>2023/10/28 10:00、09:30 から 11:30 の間のいずれかの時点（ワクチン接種日）、79 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋肉内投与、79 歳時、左上腕三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、備考：開始日：1995 年、内服加療中；</p> <p>「玉子による蕁麻疹」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「玉子による蕁麻疹」（継続中か詳細不明）；</p>

「両下肢浮腫」（罹患中）；

「右変形性膝関節症」（継続中か詳細不明）、備考：開始日：2015/04；

「人工関節置換術」（継続中か詳細不明）、備考：開始日：2015/04；

「全身性そう痒症」（継続中か詳細不明）、備考：開始日：1995年；

「糖尿病」（継続中か詳細不明）、備考：開始日：2013；

「高脂血症」（継続中か詳細不明）、備考：開始日：2013；

「逆流性食道炎」（罹患中）、備考：開始日：1995年。

【併用薬】

アイミクスHD、使用理由：高血圧、（1錠（1日量）、投与経路：経口、開始日：2017/12/06、継続中）；

フルイトラン（トリクロルメチアジド）、使用理由：高血圧、（1mg 1錠（1日量）、投与経路：経口、開始日：2014/12/22、継続中）；

ラシックス（フロセミド）、使用理由：両下肢浮腫（20mg 1錠（1日量）、投与経路：経口、開始日：2019/07/22、継続中）；

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（20 mg 1錠（1日量）、投与経路：経口、開始日：2023/05/20、継続中）；

アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）（投与経路：経口、継続中）；

ニポラジン。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（1価：起源株）（接種日：2021/06/03の09:30から11:30の間のいずれかの時点、1回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左上腕三角筋、筋肉内注射。筋肉内注射から2日後、時刻不明、患者は筋注部痛を感じた。2021/06/05、筋注部痛の転帰は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象（筋注部痛）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した）；

コミナティ筋注（1価：起源株）（接種日：2021/06/24の09:30から11:30の間のいずれかの時点、2回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左上腕三角筋、筋肉内注射。筋肉内注射から7日間、時刻不明、患者は筋注部痛とシビレを感じた。2021/06/25から1日だけ後、時刻不明、微熱37.0度があった。2021/06/26、事象（微熱37.0度）は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象（微熱37.0度）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した。2021/07/01、筋注部痛とシビレの転帰は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象（筋注部痛とシビレ）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した）；

コミナティ筋注（1価：起源株）（接種日：2022/01/25の09:30から11:30の間のいずれかの時点、3回目、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、左上腕三角筋、筋肉内注射。2022/01/25、時刻不明、患者は筋注部痛を感じた。日付不明、治療なし回復した。報告した医師は、この事象（筋注部痛）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した。2022/01/25、時刻不明、発熱37.8度があった。2022/01/25、時刻不明、患者は倦怠感を感じた。日付不明、倦怠感は治療を受けずに回復した。報告した医師は、この事象（倦怠感）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した。2022/01/26、発熱37.8度の転帰はロキソプロフェンナトリウム60mg服用を含む治療により回復した。報告した医師は、この事象（発熱37.8度）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」と評価した）；

コミナティ筋注（1価：起源株）（接種日：2022/07/16の09:30から11:30の間のいずれかの時点、4回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、左上腕三角筋、筋肉内注射。2022/07/16（正確な時刻は不詳。2022/07/16午前10:00頃に（07/16と報告された））、発熱38.1度があった（ワクチン接種当日の晩に発熱）。2022/07/16、時刻不明、患者は倦怠感を感じた。2022/07/17、ロキソプロフェンナトリウム60mg内服を含む治療により、事象（発熱

38.1度)の転帰は回復であった。報告した医師は、この事象(発熱38.1度)を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」であると評価した。2022/07/19、倦怠感の転帰は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象(倦怠感)を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」であると評価した) ;

コミナティ RTU 筋注 (2価 : 起源株/ BA. 4-5) (接種日 : 2022/12/05 の 09:30 から 11:30 の間のいずれかの時点、5 回目、ロット番号 : GJ7139、使用期限 : 2023/07/31、左上腕三角筋、筋肉内注射。2022/12/05、時刻不明、患者は筋注部痛を感じた。2022/12/06、筋注部痛の転帰は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象(筋注部痛)を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」であると評価した) ;

コミナティ RTU 筋注 (2価 : 起源株/BA. 1) (接種日 : 2023/06/16 の 09:30 から 11:30 の間のいずれかの時点、6 回目、ロット番号 : GD9136、使用期限 : 2023/10/31、左上腕三角筋、筋肉内注射。2023/06/16、時刻不明、患者は筋注部痛を感じた。2023/06/19、筋注部痛の転帰は治療なしで回復した。報告した医師は、この事象(筋注部痛)を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は「はい」であると評価した)

COVID-19 ワクチン (接種日 : 2023/10/28 10:00 (ワクチン接種日)、7 回目。2023/10/28 18:00 (ワクチン接種から約 10 時間後)、めまい、嘔気、嘔吐、右半身知覚鈍麻を発症した。2023/10/29 (ワクチン接種後翌朝)、報告者のクリニックが往診依頼を受けた。往診時、血圧 156/70mmHg で発熱はなかった。眩暈の種類は回転性でも動揺性でもなく、平衡感覚障害の様に思われた(「平衡感覚障害と右半身の知覚鈍麻を認めた」とも報告された)。右半身の知覚鈍麻と右半身の脱力感を訴えるが瞳孔径左右差なし、握力は(この時は)左右差なし)。

2023/10/30、患者から「めまいは治まっているが、右半身の力が入らない」と電話があった。脳卒中を疑い、2023/11/02、MRI を実施し、左延髄梗塞と診断された。なお、病院受診時の握力検査では右握力が減弱している、と言われたと報告された。約 3 週間後に右半身の知覚鈍麻はしびれ(ジンジン)と疼痛に変わり、現在も続いている。

同日(2023/11/02)頃より右半身の脱力と右半身の痛みを伴う知覚異常(ジンジン感、および右半身の温感脱失(入浴しても暖かさを感じない))が続いており、現在に至る。現在、病院の神経内科で精査中である。

2024/03/04（ワクチン接種 128 日後）、左延髄梗塞は未回復であった（後遺症として、右半身の疼痛、しびれ、歩行障害が報告された）。めまい、嘔気の転帰は回復であった。後遺症：右半身の知覚異常と脱力。脳梗塞のために、鎮暈剤、鎮吐剤、ビタミン B12、プレガバリン（リリカ）を含む治療処置が実施された。

2023/10/28、ワクチン接種前の患者の体温は 36.2 度であった。

報告した医師は、事象（めまい、嘔気、嘔吐、右半身知覚鈍麻）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評価不能と評価した。理由：因果関係は不詳であるが、否定もできない。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症に伴う脳梗塞の可能性であった。

脳梗塞の発症は高血圧症に基づく偶発的なものか、BNT162b2 OMI XBB. 1.5 によるワクチンの副作用かは判断できないが、BNT162b2 OMI XBB. 1.5 接種 8 時間後の発症であるため、副作用である可能性を否定できない。このため報告医師は本症例を報告した。

コミナティと延髄梗塞との因果関係不詳であるが、ワクチン接種当日の発症であること、動脈硬化のリスク因子が多くないことから、コミナティの関与があったことは否定できない。

追加情報（2024/04/30）：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：患者データ（患者情報、患者の年齢、関連する病歴、検査値、過去のワクチンが更新された）；製品データ（投与経路、ロット番号と使用期限、解剖学的部位、併用薬の更新）；事象；データ（事象発現日と治療処置が更新された）。
.....
.....

<p>206</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫; 移植後リンパ増殖性障害; 遺伝子変異</p>	<p>リンパ性白血病; 急性移植片対宿主病; 急性骨髄性白血病; 放射線療法; 非血縁者骨髄移植療法</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種を契機に発症/診断に至った移植後リンパ増殖性疾患」、第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024; Vol:46th、pgs:237。</p> <p>移植後リンパ増殖症 (PTLD) は同種移植症例の 1%程度で発症するとされ、移植後の免疫不全を背景に EBV の再活性化が関与するとされる。その多くは移植後 1 年以内に発生するとされるが、移植後 3 年以上経過し、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に発症/診断に至った PTLD 症例を経験したため報告する。</p> <p>[症例提示]移植時 58 歳男性である。原疾患は急性骨髄性白血病に対する化学療法歴のある 2 次性 B リンパ芽球白血病である。Ph 染色体陰性である。DNR-COP 療法、大量キロサイド療法、大量メソトレキセート療法を含む多剤併用化学療法をおこなった後、第一寛解期に HLA-DR1 座 miss match ドナーからの非血縁者間骨髄移植を施行した。移植前治療は Flu(125)+L-PAM(140)+TBI(2)+ATG(2)、GVHD 予防は TAC+sMTX を選択した。Skin stage 3 の aGVHD を認め 1mg/kg の PSL 治療を行ったが、gut、liver の aGVHD は合併せず、移植後 day56 に退院した。</p> <p>外来での免疫抑制剤減量中に cGVHD の一部と考えられる ITP 様の血小板減少のエピソードがあったため、移植後 3 年以上経過していたが、免疫抑制剤および少量のステロイドの内服を継続していた。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に全身倦怠感が 2 週間以上持続するとの訴えがあり、頸部リンパ節腫大を伴っていた。倦怠感は持続し、画像検査で多発するリンパ節腫大を認めたことから組織学的検索を行ったところ、IgH/MYC 変異を伴う EBV-positive DLBCL、GCB type [PTLD] の診断となった。診断後は Rituximab 単剤治療が奏効し、リンパ節の縮小・末梢血 EBV DNA の減少/消失が得られた。</p> <p>[考察]SARS-CoV-2 mRNA ワクチン初回接種後のリンパ節腫大の出現頻度 1.5%程度と報告されているが、追加接種後は 5-20%まで増加するとされている。また、ワクチン接種後のリンパ節腫大を契機に悪性リンパ腫の診断に至った症例も報告されている。同種移植後の患者は引き続きワクチン接種を積極的に施行すべき集団となると考えられ、PTLD は稀ではあるものの有害事象の鑑別診断の 1 つとして留意すべき疾患と考えられる。</p>
------------	---	--	---

		<p>再調査不可である。</p> <p>追加情報（2024/05/19）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。……………</p>
208	<p>てんかん： 薬効欠如： COVID-19</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、医師から受領した自発報告である。</p> <p>40代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、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は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/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）、患者はてんかんを発現した。</p> <p>事象（てんかん）の転帰は、不明であった。</p>

214	心筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5) 、1 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>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>患者が COVID-19 ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者が接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者が接種以降 COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者は 3 回目を接種した。</p> <p>接種後、患者は心筋炎、走ると脈が早くなるを発現した。</p>
-----	-----	---

			<p>事象の転帰は治療なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したと述べた。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1. 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> <p>追加情報（2024/06/17）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号が提供されておらず、取得できない。…………… ……………</p>
218	心筋炎		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>成人女性患者（妊娠の有無は不明）が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、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は報告されなかった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>心筋炎は、救急救命室／部または緊急治療室の受診に至った。</p> <p>患者に対する処置の実施の有無は不明であった。</p>

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、当時勤務していたコロナ救急外来で発生し、その時別の担当者が報告済みのため PMDA の調査票についても協力できない。

追加情報（2024/04/24）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて同じ医師から受領した自発報告である。

更新情報：報告者情報の更新。

再調査不可である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できな

い。 :::
 ::;

<p>219</p> <p>肩回旋筋腱板症候群； 関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000056（PMDA）。</p> <p>2023/10/07、65歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ／ロット番号：不明、65 歳時）</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 65 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>【有害事象経過】</p> <p>2023/10/07（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）接種後より、右肩痛が出現した。</p> <p>2023/10/16（ワクチン接種 9 日後）、疼痛が続くため、患者は報告病院の診療科に紹介され、受診した。</p> <p>2023/10/18（ワクチン接種 11 日後）、MRI 撮像にて右肩腱板断裂を認めたが、腱板断裂についてはコロナワクチンとの関連性はなく、右肩関節痛についてはコロナワクチンによるものかは不明であった。</p> <p>2024/04/08（ワクチン接種 6 カ月 2 日後）より、事象右肩関節痛の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象右肩関節痛を非重篤と分類し、事象右肩関節痛と</p>
--------------------------------------	--	---

BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象右肩関節痛のその他の原因として、腱板断裂が報告された。（腱板断裂は報告医師によって有害事象として取り上げられなかった）。

【報告者意見】

ワクチン接種後に右肩痛が出現したため、患者は報告病院を受診した。右肩関節痛と BNT162b2 との因果関係は不明である。現在、腱板断裂の治療が行われている。

BNT162b2 omi xbb. 1. 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（2024/06/19）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。……………
……………

<p>220</p>	<p>低血糖； 心肺停止； 意識消失</p>	<p>本報告は、製品情報センターから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>2024/03/29、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)、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) ；</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>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (6 回目) 。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2024/03/29、患者は 7 回目のファイザー社のコロナワクチンを受けた。</p> <p>2024/04/02 の朝 (ワクチン接種から 2 日後) に、患者は低血糖を発現し、血糖値が 7 まで下がって、意識消失、心肺停止で病院に救急搬送された。</p>
------------	--------------------------------	--

患者は入院中であつた。報告者（患者の妻）は低血糖になつた原因がまだ分からなくて、色々可能性というか、原因を考えてもらっているとある。接種したのは、7回目ともファイザー社のもので、1回目から6回目まではまったく熱がでることもなかつた。

事象は入院、生命を脅かすにより重篤であつた。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、取得することもできない。

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：「コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（6回目）、反応：「発熱」」は、「コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（6回目）。」に更新された；「接種したのは、7回目ともファイザー社のもので、6回目まではまったく熱がでることもなかつた。」は、「接種したのは、7回目ともファイザー社のもので、1回目から6回目まではまったく熱がでることもなかつた。」に更新された；6回目のワクチン接種歴の反応を削除し

た。……………
……………

221	末梢性ニューロパチ ー	便秘； 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 脳梗塞； 頸動脈狭窄； 高コレステロール血 症； 2型糖尿病	本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2410000071（PMDA）。 2023/12/18 09:22、73歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単 回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、73歳時、筋肉 内、左上腕）。 【関連する病歴】 「糖尿病」（継続中）、備考：治療中； 「両頸動脈狭窄」（継続中）； 「陳旧性脳梗塞」（継続中か詳細不明）； 「高コレステロール血症」（継続中か詳細不明）； 「逆流性食道炎」（継続中か詳細不明）； 「便秘症」（継続中か詳細不明）； 「2型糖尿病」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 クロピドグレル、使用理由：頸動脈狭窄（内服）、脳梗塞； ピタバスタチン CA、使用理由：高コレステロール血症； グラクティブ、使用理由：2型糖尿病；
-----	----------------	--	--

ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、使用理由：胃
食道逆流性疾患；

酸化マグネシウム、使用理由：便秘症；

センノシド（センノシド A+B カルシウム）、使用理由：便秘症。

患者は他の併用療法も受けた。

【ワクチン接種歴】

インフルエンザワクチン、使用理由：インフルエンザ予防（接種日：
2023/12/04）；

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）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業
者不明）。

2023/12/18 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。

2023/12/18 09:22（ワクチン接種日）、患者は7回目のCOVID-19ワクチンを接種した。2023/12/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害を発現した。

接種後に左背中がしびれるとワクチン接種（2023/12/19）の翌日に報告クリニックを受診した。心電図異常なし。ロキソプロフェンを処方した。

2023/12/20、少し痛みは減ったが、左腕の痛み続くと報告クリニックを受診した。プレガパリン 75mg2錠を処方した。以後は故郷の市に戻って、脳外科と整形外科に通院したとのこと。ザルトプロフェン頓服処方された。

以後 2024/03/01 まで報告クリニックを受診しなかった。

2024/03/01、運転中に左腕痛いと報告クリニックを受診した、プレガパリン 75mg4錠を処方した。

2024/03/29、状態が改善し、服の脱ぎ着はできるが、運転時シートベルトに当たると痛いと報告クリニックを受診した。デュロキセチン 20mg を追加した。

2024/04/03、あまりかわらないと報告クリニックを受診した、20mg2錠へ増加した。

2024/04/13、3錠へ増加した。

経過観察中。

2024/04/13（ワクチン接種後 117 日）、患者は事象から回復していなかった。

最終観察の後、患者は軽快であった。

報告医師は、事象（末梢性神経障害）を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 OMI XBB. 1.5 に関連ありと評価した。

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2024/06/23）：再調査は完了した。</p> <p>追加情報（2024/07/09）：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。</p> <p>更新された情報：報告者情報；患者詳細更新；関連する病歴追加；解剖学的部位更新；投与経路更新；併用薬追加；事象の転帰更新；</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
222	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>膠原病</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、医師から受領した自発報告である。</p> <p>87歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1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>「膠原病」（継続中か詳細不明）。</p>

		<p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、他基幹病院のかかりつけ患者であったが、家族内感染により新型コロナウイルス感染症と診断され、Aクリニックの発熱外来に紹介された。診断時、患者は自立歩行可能であり、SpO2=97、発症後1、2日目であった。</p> <p>報告者はかかりつけ病院に連絡し、腎機能等を確認し、2024/02 頃よりパキロビッド錠 300 を処方した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。 :: ::</p>
223	<p>リウマチ性多発筋痛； 日常生活における個人の自立の喪失</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医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：v2410000069（PMDA）。</p> <p>2023/10/01、86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、86 歳時）</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>【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：2021/06/07、1 回</p>

目、単回量、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：2021/06/28、2 回目、単回量、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：2022/02/13、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/24、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）；

コミナティ BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/11、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/21、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/10/31）。

【報告事象】

2023/10/13（ワクチン接種 12 日後）、患者は急激な ADL の低下を発現し、起き上がり困難になった。

2023/10/14（ワクチン接種 13 日後）、患者は入院、精査にて PMR（リウマチ性多発筋痛症）の診断があった。

2023/11/13（ワクチン接種 43 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（障害につながるおそれ、2023/10/14 から 2023/10/28 まで入院）と分類し、事象とワクチンを関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は次のようにコメントした：コロナワクチン7回目接種後より急激なADL低下が起きており、ワクチンの関連と考える。.....
.....

<p>224</p> <p>てんかん重積状態； 自己免疫性脳炎</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：著者による明確な因果関係の帰属。</p> <p>2024/04/22 に追加情報を受領し、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者から受領した、以下の文献源による文献報告である。「COVID-19 ワクチン接種後に痙攣重積で発症した自己免疫性脳炎の 2 例」、第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2024；Vol:68th, pgs:785。</p> <p>24 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 OMI XBB.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、24 歳時 (報告のとおり))</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、使用理由：COVID-19 免疫 (1, 2, 3 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>2024/04/19 に入手した情報によると、患者の薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの有無、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>その他の既往歴、家族歴はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 2 週以内の他の薬物投与、COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p>
---	--	---

ワクチン接種以降、患者は COVID-19PCR 検査を受け、結果は陰性であった。

入院 9 日前、コミナティの 4 回目を接種した。

入院 4 日前、患者は発熱摂氏 39 度を発現し、近医を受診した。

入院当日、患者は、強直間代発作で近医に緊急搬送された。

痙攣重積で当施設に搬送され、入院した。

入院 5 日後、頭部 MRI で脳浮腫を認めた。

転記は、回復したが後遺症ありであった（報告のとおり）。

報告の医療従事者は、事象を重篤（69 日間の入院、障害または永続的な損害）と分類した。

文献によると、患者は 24 歳女性。COVID-19 ワクチン接種後 4 日目より高熱が持続していた。ワクチン接種 9 日目に痙攣発作を主訴に近医へ救急搬送され、痙攣重積状態となり、当院へ転院となった。髄液検査で細胞数の増加、IL-6 の増加を認め、頭部 MRI では異常を認めなかった。多剤抗痙攣薬に抵抗性で、抗菌薬は無効であった。検査結果から、も感染症は否定的であり、各種自己抗体は陰性であった。自己免疫性脳炎を疑い、ステロイドパルス療法を施行後、PSL50mg 内服を開始した。さらに血漿交換、IVIg を併用したところ、痙攣発作は徐々にみられなくなった。ステロイドは漸減し、入院 78 日目にリハビリ目的で他院へ転院となった。

臨床的意義によると、患者は明らかな基礎疾患を認めず、COVID-19 ワクチン接種後に急性発症しており、ワクチンとの関連が疑われた。COVID-19 ワクチンの有害事象は多数報告されているが、自己免疫性脳炎や痙攣は稀である。著者は、致命的となり得る重要な病態と考え、報告す

			<p>る。……………</p> <p>……………</p>
225	関節リウマチ		<p>初回報告は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。</p> <p>2024/04/22 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、医薬情報担当者から以下の文献から入手した報告である： 「SARS-Cov-2mRNA ワクチン接種後に関節リウマチを発症した 1 例」、第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2024;Vol:68th、pgs:785。</p> <p>近年 mRNA ワクチンを接種後のリウマチ性疾患発症が少数報告されている。今回 SARS-Cov-2mRNA ワクチン 6 回目接種後に関節リウマチを発症した症例を経験したので報告する。</p>

【症例】83歳女性。SARS-Cov-2 mRNA ワクチン6回目接種後9日後に発熱した。抗生剤投与にても改善せず、多関節痛が出現した。胸腹部も精査異常なく、症状出現2ヶ月後に紹介受診した。初診時CRP 9.37mg/dL、血沈81mm/h、MMP-3 478ng/mL、RF 3 IU/mL、抗CCP抗体<0.6U/mL、腫脹関節数3、圧痛関節数8であった。関節エコーにて両膝Grade2の滑膜肥厚、左手関節にGrade1の滑膜肥厚とGrade1 PDシグナルの増強を認め、Seronegative RAと診断した。DAS28-CRP 5.82、DAS28-ESR 6.30、MHAQ 2.875、全身炎症所見が強いためPSL 10mg/日投与、1週間後PSL 6mg/日に減量し、MTX4mg/週を追加投与した。3週間後CRP 0.92mg/dLと症状の改善が見られたが不十分と判断し、MTXを中止し、サリルマブ200mg/2週を開始した。4週間後CRP 0.02mg/dL、血沈2mm/h、腫脹関節数0、圧痛関節数0と寛解が得られた。

【臨床的意義】新たに開発されたSARS-Cov-2 mRNA ワクチン接種後に多様な副反応が報告されており、その中には器質的疾患が除外された機能性身体症候群も含まれる。今症例も他院で機能性身体症候群として対症療法が行われていた。SARS-Cov-2mRNA ワクチン接種後の原因不明な副反応として放置されている症例の中には今症例の様にリウマチ性疾患を発症した症例も含まれていると思われる。今症例は適切な診断治療により寛解が得られており、安易に機能性身体症候群と判断せず慎重な診断が必要である。

る。.....
.....

<p>226</p>	<p>リンパ腫； 免疫系障害</p>	<p>外科手術； 疾患</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し、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>2024/03、女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5) 、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>「病気持ってて」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「脳外科でとってて」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>患者の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 (追加免疫) ；製造販売業者不明) 。</p> <p>【報告事象】</p> <p>「悪性リンパ腫という癌で、血液の」 (MedDRA PT：リンパ腫 (重篤性分類：医学的に重要)) 、転帰「不明」；</p>
------------	------------------------	---------------------	--

「免疫が下がってしまう」（MedDRA PT：免疫系障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

【事象の臨床経過】

患者の母が3月に、4回目をうった。そうしたら免疫が下がってしまう、うってすぐ顔が腫れあがって癌になってしまった。患者は、副鼻腔の中の悪性リンパ腫になってしまったと報告された。（「顔の鼻の横に、ものすごい大きい癌が、1日1日大きくなっている」とも報告された。）今回こんな急性の癌は、あまりないらしい。もう1日1日大きくなってしまって。昨日調べたら、「悪性リンパ腫という癌で、血液の」。免疫ととってしまう癌で。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できな

い。.....
.....

<p>227</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、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>2023/10/05、80歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、投与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>「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>ワクチン接種前に、COVID-19は診断されなかった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</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(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(投与4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（投与5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（投与6回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。

【臨床経過】

2024/04/29、有害事象を発現したと報告された：

2024/04/29、夕刻より38度の発熱があった。

2024/04/30の朝、体温は37.5度であった。医療機関受診にてコロナ感染症と診断された。夕刻には熱は、36.7度であった。

2024/04/30、COVID-19検査を受けた。検査タイプは不明、結果は陽性であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象（コロナ感染症）の臨床転帰は、解熱剤等治療薬処方を含む処置で軽快となった。

ワクチン接種から、COVID-19の検査を受けた。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手

できない。
.....
.....

<p>228</p> <p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループの消費者から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/30 17:30、80歳の女性患者（妊娠なし）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 OMI XBB.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、79歳時、筋肉内）</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>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</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、2、3、4、5と6回目）</p> <p>患者は、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>患者は、報告者の家族であった。</p> <p>2024/05/05、有害事象を発現した。</p> <p>患者は7回のワクチン接種（コミナティ；すべてはファイザー製であった）を受けていたが、最終接種の2023/09/30から約7か月後COVID-19に患した。</p> <p>患者は発熱し、2024/05/05市販のCOVID-19検査キットで陽性判定が出た。</p> <p>2024/05/07、患者は近医を受診し、COVID-19陽性と診断された。対症療法としてパラセタモール（カロナール）とデキストロメトルファ</p>
---	--	--

ン臭化水素酸塩（メジコン）が処方された。

患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

製品品質グループは、2024/07/10にBNT162B2の調査結果を提供した。調査の概要と結論に従って、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤」の予防接種の効果不良に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれていた（報告どおり；確認待ち）。

再調査は不可能である。

追加情報（2024/05/07）：本報告は、消費者から受領した自発追加報告である。

更新された情報：経過。

追加情報（2024/07/10）：本報告は製品品質グループから受領した自発追加報告である。

更新された情報：調査結果。

再調査は不可能である。
.....
.....

<p style="text-align: center;">229</p> <p style="text-align: center;">ショック; 誤嚥性肺炎</p>		<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000117。</p> <p>2023/10/26 09:45、93 歳 7 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、93 歳時)</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>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>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (6 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 36.0 度であった。</p>
---	--	--

患者に家族歴は無かった。

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。

2023/10/26 11:45（ワクチン接種2時間後）、患者は誤嚥性肺炎を発現した。

【事象経過】

接種直後は特に問題なく経過できており、施設にてシャワー浴も行っていた。呼吸状態の悪化に伴いA病院へ搬送後、バイタルサインや身体所見からショックを疑わせる所見としては乏しい。ただし、接種後4時間以内の急変であり完全にショックを否定できない。

2023/10/26、誤嚥性肺炎とショックの転帰は死亡であった。患者の死亡日は2023/10/26であった。

報告医師は次のようにコメントした：ワクチンが直接死因に繋がったのかは判定が難しい。ワクチン接種回数は通算7回である。

報告医師は事象（誤嚥性肺炎）を重篤（2023/10/26から2023/10/26まで入院）と分類し、事象（誤嚥性肺炎）とBNT162b2 OMI X:BB.1.5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）の可能性は有るとも無いとも判断できかね

		<p>る。……………</p> <p>……………</p>
230	不整脈	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて、その他の医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>男性の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、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は、報告されなかった。</p> <p>ファイザー社員は、医師から、患者がコミナティを接種した後に、副反応（不整脈）があったと聞いた。ファイザー社員は、剤型、接種時</p>

		<p>期について聞くことができなかった。</p> <p>不整脈の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、取得できない。……………</p>
231	<p>予防接種の効果不良； COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、消費者またはその他の非医療従事者、及び製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2023/09/30、53歳の女性患者（妊娠していない）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、53 歳時、筋肉内、左腕）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 に感染していなかった。</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：2022/03/14（51 歳時）、3 回目（追加免疫）、ロット番号不明）、反応：「接種部位が痛くて」、「寝返りできなかった」、「摂氏 37.2 度と微熱」；</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</p>

由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/20（52 歳時）、5 回目（追加免疫）、ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31））、反応：「接種部位痛」、「微熱（摂氏 37.3 度）」；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、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）、ロット番号不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2024/05/05（深夜）、患者は膝関節が痛くなった。2024/05/05 昼間の COVID-19 簡易検査キットでは陰性であった。

2024/05/06（翌朝）、患者は熱発した。

2024/05/07 より、患者とその家族は当日に近医を受診した。二人とも COVID-19 陽性であった。

対症療法として、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（ムコスタ）、およびカフェイン／パラセタモール／プロメタジン・メチレンジサリチル酸／サリチルアミド（PL）顆粒が患者に処方された。

2 人とも 7 回のワクチン接種（コミナティ）を受けていたが、最後接種の 2023/09/30 から約 7 ヶ月後 COVID-19 を罹患した。

事象の転帰は不明である。

2024/07/08：調査結果は製品品質グループから入手した。

調査概要及び結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤」の「予防接種の効果不良」に関する苦情を調査した。関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、および（報告とおりに）苦情履歴の分析について調査した。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2024/05/07）：本報告は、追加調査により同じ消費者から入手した情報である。

更新された情報：反応データ（事象を予防接種の効果不良およびCOVID-19に更新）および事象経過。症例は重篤にアップグレードされた。

追加情報（2024/05/09）：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報告である。

更新情報：サンプルは入手できなかった、ワクチン接種歴を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2024/07/08）：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報告である。

			<p>.....</p> <p>.....</p>
232	悪性新生物		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて医師から受領した自発報告である。</p> <p>40代の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1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、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>日付不明、患者は COV-2405-1T7u3x とは別でがん疑いで検査中であり、転帰は「不明」であった。</p> <p>事象「がん疑い」は診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>悪性新生物のために治療処置が実施されたか、ならびに患者がワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>再調査不可である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 </p>
233	胆管細胞癌	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて医師から受領した自発報告である。</p> <p>70 代の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 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、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）；</p>

<p>234</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>甲状腺機能低下症； 緊張性膀胱； 自己免疫性甲状腺炎； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/29 17:30、71歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、0.3ml、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、筋肉内、左腕部、70歳時）</p> <p>原疾患、既往歴（薬物、アルコール乱用等を含む）、合併症、治療歴等：</p> <p>橋本病による甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、過活動膀胱（すべては、発症日：不詳、継続、他院で管理中（投薬中））。</p> <p>薬、過去に受けた予防接種、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に薬剤を服薬した：他院（Aクリニック）より処方中：</p> <p>チラーヂンS（75ug）錠（橋本病による甲状腺機能低下症にて、75ug/回を1日1回（朝）服用）、</p> <p>アルファロール（0.5ug）カプセル（骨粗鬆症にて、0.5ug/回を1日1回（朝）服用）、</p> <p>リカルボン（50mg）錠（骨粗鬆症にて、50mg/回を4週間に1回服用）、</p> <p>ベタニス（50mg）錠（過活動膀胱にて、50mgを1日1回（寝る前）服用）。</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、2回目、3回目、4回目、5回目、6回目；製造販売業者不明）。

本剤接種同日に、その他のワクチンを接種しなかった。

患者は被疑薬であるワクチンの初回接種前の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。

【臨床経過】

2024/05/14、患者はCOVID-19を発現した。

一次感染部位：上気道（咽頭）。

素因（例：免疫抑制、他の感染者との接触）はなかった。

培養は、実施されなかった。

関連する検査はなかった。

ワクチン接種日前後に解熱剤は使用したかどうかは、不明であった。

患者はCOVID-19の治療のためにパキロビッドパックを服用した。

2024年、事象は回復した。

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HQ2346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

			<p>た。……………</p> <p>……………</p>
236	<p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介した看護師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、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>「アレルギー性鼻炎」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「IgA腎症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が以前の4回のワクチンを接種するたびに、毎回発熱、倦怠感及び頭痛を発症し、BNT162b2による副反応を疑った。投与2回目から接種部位がかたくなった。いずれの徴候も3日位で回復した。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「予防接種の効果不良」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、転帰「不明」；</p>

報告者用語「COVID-19」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；

報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；

報告者用語「頭痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；

報告者用語「接種部位がかたくなった」（MedDRA PT：ワクチン接種部位硬結（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」。

報告者は発熱、倦怠感及び頭痛を非重篤と分類し、発熱、倦怠感及び頭痛と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

コロナに罹患と接種部位がかたくなったについての因果関係と重篤性は提供されなかった。

BNT162b2 はアトルと合意下にある。

追加情報（2024/07/17）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供なかった。取得することはできな

い。.....

.....

<p>237</p> <p>巨細胞性心筋炎; 心不全</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介した以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「2 回目の mRNA-based COVID-19 ワクチン接種後に巨細胞性心筋炎を発症した 1 例」, 第 10 回日本心筋症研究会, 2024; Vol:10th, pgs:55。</p> <p>mRNA-based COVID-19 ワクチン接種に伴う心筋炎は一般的には軽症が多いと言われているが、未だに不明な点が多い。</p> <p>症例は 60 歳代前半の生来健康な女性。2 週間前に 2 回目の mRNA-based COVID-19 ワクチンを接種した後から微熱と胸部の刺すような痛みが持続し、全身倦怠感、労作時呼吸苦も出現したため当科受診となった。血圧 98/74mmHg、脈拍 108bpm、BNP 2400pg/ml、四肢の冷感、浮腫、胸水貯留を認め、左室収縮率 (EF) は 21%と低値で、心筋トロポニン I 530pg/ml と心筋逸脱酵素の上昇を認め、臨床的に急性心筋炎による心不全と診断した。利尿薬と強心薬による治療を行うも状態は悪化し、EF 14%に低下し著明な低拍出症状を呈したため、第 4 病日にステロイドパルス療法を施行した。心筋生検の結果より第 5 病日に巨細胞性心筋炎と確定し、タクロリムスとアザチオプリンを加えた 3 剤併用免疫抑制療法を行った。ステロイドの漸減中に心筋炎の増悪を認め 2 回目のステロイドパルス療法を要したものの、その後は心筋炎の鎮静化を得て第 54 病日に退院となった。</p> <p>結語 : mRNA-based COVID-19 ワクチン接種後に巨細胞性心筋炎による重症心不全を呈した一例を経験したため報告する。</p> <p>追加情報 : 患者は成人であった (報告のとおり)。患者は妊娠していたかどうかは不明であった。患者はワクチン接種と同日に他のワクチンを接種したのかどうかは不明であった。患者は COVID ワクチンの前に 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。患者が COVID ワクチンの前に 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。患者に薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーがあったかどうか不明であった。</p>
------------------------------------	--	--

			<p>患者は、COVID-19 治療のためにパキロビッドパックを経口投与した（開始日：2024/05、中止日：2024/05）。</p> <p>再調査は不可能である。……………</p>
239	呼吸障害	<p>出血性梗塞；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>在宅ケア；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>譫妄</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000200（PMDA）。</p> <p>2023/12/08 11:43、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、72 歳 1 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>2020/12/21、左内頸動脈領域の脳梗塞、出血性梗塞を認めた。右半身麻痺、失語症、意識障害、嚥下障害等が残存した。</p> <p>嚥下機能障害のため胃瘻造設し経過栄養を開始した。</p> <p>2021/06/30、患者は退院、訪問診療開始となった。訪問看護、通所サービスを開始した。当初、経管栄養と経口摂取を併用した。せん妄に対して向精神薬を調整した。</p> <p>2023/01/20、患者は胃瘻を自己抜去した。経口摂取可能となっていたため[胃瘻カテーテルを]再挿入しない方針とした。</p> <p>2023/07/28、COVID-19 感染があった。その後は精神状態を含め全身状態は概ね落ち着いていた。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

患者は複数内服薬の処方歴がある。

【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）；

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）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、単回量、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（追加免疫）、単回量、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）、単回量、製造販売業者不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目（追加免疫）、単回量、接種日：2023/07/21）；

インフルエンザワクチン、使用理由：インフルエンザ予防（接種日：2023/11/10）。

「患者は、今回の被疑薬であるファイザー社製ワクチンを以前にも接種したことがあるか？」という質問について、おそらく他院にて接種していると思われるが、その場合は不明であった。

2023/12/08（ワクチン接種当日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2023/12/11 07:30 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は呼吸状態が急変を発現した。

08:27、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

【事象経過】

2023/12/08、患者は自宅で COVID-19 ワクチン 7 回目を接種した。

2023/12/11 07:30 頃、呼吸状態が急変しているのを患者の妻が認めた。

08:27、死亡確認した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/12/11

報告された死因：

報告者用語「呼吸状態が急変」

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 Omicron XBB. 1.5 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）の可能性はなかった。

追加情報（2024/06/18）：本報告は追加調査によりその他医療従事者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は以下を含んだ：

更新された情報：新たな報告者追加、過去の薬剤歴を経過に反映。さらに 6 回目ワクチン接種歴の反応を削

240

末梢性ニューロパチ

—

本報告は、規制当局を介したその他の医療従事者から入手した自発報告である。

PMDA 受付番号 : v2410000221 (PMDA)。

2023/11/23、60 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。

(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、60 歳時、筋肉内、左上腕)。

関連する病歴はなかった。

併用薬はなかった。

【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 (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 (4 回目 (追加免疫)、製造販売業者不明)。

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 か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)。

【報告事象】

2023/11/27、報告者用語「末梢神経障害」（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「回復（2024/02/15）」）。

【事象経過】

【臨床検査値】

体温：（2023/11/23）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前。

患者は本剤接種同日にその他のワクチンを接種しなかった。

末梢性ニューロパチーのために治療処置が実施された。

2023/11/27、左肩から前腕にかけて鈍い痛み、痺れがあった。医師は症状をコロナワクチンの後遺症と評価し、末梢神経障害と診断した。内服薬処方した。

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。有害事象と因果関係ありと考えられる薬剤はなかった。剖検は実施していないと報告されたが、患者の死亡情報は述べられなかった。

BNT162b2 omi xbb.1.5 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（2024/06/28）：本報告は追加調査により同じその他医療従事者から入手した自発追加報告である。原資料の報告者用語に基づき新しい情報が含まれた：

更新情報：報告者詳細を更新、接種部位は左上腕であった、投与経路は筋肉内であった。臨床経過を追加した。

再調査不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できな

い。……………
……………

241	<p>循環虚脱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腸出血；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎疾患による浮腫；</p> <p>腎症；</p> <p>頸動脈血栓症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/12、79歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、79 歳時、筋肉内、右腕)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」(罹患中)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(罹患中か詳細不明)；</p> <p>「頸動脈血栓症」(罹患中か詳細不明)；</p> <p>「浮腫(腎症)」(罹患中か詳細不明)；</p> <p>「腎症」(罹患中か詳細不明)。</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>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(1 回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31;筋肉内、投与日：2021/06/13)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(2 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30;筋肉内、投与日：2021/07/04)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FJ5929(使用期限)：2022/04/30;筋肉内)、投与</p>
-----	---	--	---

日：2022/02/09、反応：「わずかな間質影が右下部（底部）」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31；筋肉内、投与日：2022/07/15）；

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（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31）、投与日：2022/12/16；

コミナティ（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、筋肉内、接種部位：左の上腕、投与日：2023/06/06：「急性大量消化管出血」、「間質性肺炎」、「発熱」、「じんましん」。

過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。

2023/10/12（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎悪化を発現した。

不明日（ワクチン接種後）、患者は腎機能障害、消化管出血、循環不全、腸出血、糖尿病増悪、胆嚢炎を発現した。

【転帰】

事象腎機能障害の転帰は軽快、

胆嚢炎および間質性肺炎増悪の転帰は不明、

他の事象の転帰は死亡であった。

【事象経過】

患者の一連の接種は、6 回で終了の方針であった。しかし、以前から

の予約があった為報告者の代理医により7回目の接種を実施した。

2023/10/12（ワクチン接種日）、患者はコミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）の7回目を接種した。

2023/10/12（ワクチン接種後）、直後に咳が悪化した。

2023/11/08、胸部 X-P で間質影増加を示した。同日、患者は他院に紹介された。

事象急性大量消化管出血：事象発現日は 2023/06/16 であった。

入院（有害事象による）、入院期間：2023/11/14 から 2023/12/20。

事象間質性肺炎：入院（有害事象による）。入院期間：2023/11/14 から 2023/12/20。

ステロイドパルス施行し 2023/11/30 よりタクロリムスを追加し治療を継続した。ステロイド漸減後も悪化なく経過したため、2023/12/20 退院とし、外来でのフォローを行うこととした。

外来にてステロイド漸減し、2024/01/04 の受診時にオフエブを追加し、下記処方での治療を行っていた（あなたのクリニックにて処方した薬剤についても継続処方している）。

糖尿病についてはステロイド使用の影響もあり悪化傾向が認められ、当院の内分泌内科にて follow していた。

安定する段階までは当院にて follow するつもりである。

間質性肺炎で当科、糖尿病で当院内分泌内科に通院していた患者。

2024/01/16 に腹痛で救急搬送され、胆のう炎の診断にて当院入院となった。間質性肺炎等の既往から保存的加療となった。

間質性肺炎は悪化なく経過していたが、腎機能障害が出現し、タクロリムスの濃度上昇を認めた。薬物性を考慮し、いったんタクロリムスは中止し、腎機能は改善した。いったんは転院を検討したが、2024/02/12 朝方より大量の下血あり、循環不全により全身状態悪化し 2024/02/12 08:37 に永眠した。

剖検は無かった。

2024/01/04（令和6年）、院外処方〔外/呼内〕。

ビオスリーOD錠：3錠；分3回；毎食後；1；4日分；

プログラフ Capsule 1mg：3cap；分1；朝食後；14日分；

プレドニゾン錠剤「タケダ」5mg：4錠；分1；朝食後；14日分；

オフエブカプセル 150mg：2cap；分2；朝夕食後；14日分；

フロセミド〔ラシックス〕錠 20mg「JG」：1錠；分1；朝食後；14日分；

アムロジピン〔ノルバスク〕OD錠 5mg「明治」：1錠；分1；朝食後；14日分；

クロピドグレル〔プラビックス〕錠 75mg「SANIK」：1錠；分1；朝食後；14日分。

追加情報：2022/06（令和4年）の住民健診 X-p でわずかな間質影が右下部（底部）にみとめられそれが今回のワクチンにより急に広がった様に思われた。A病院でステロイド、免疫抑制薬の投与により一旦で改善したとのことであるが、（令和6年）2024/02/12 急性の消化管大量出血の為死亡した。

医師の意見：

死因に対する医師の考察および意見（判断根拠を含む）：直接死因は上部消化管出血と思われるが背景に間質性肺炎に対するステロイド等の処方があり患者はとてもやせて体力の低下があった。

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）：度重なるワクチンの投与により間質性肺炎が広がり、合併症で

の死亡に至った。糖尿病、腎症の関与もあったかもしれない。基礎疾患があるからこそ熱心に接種していたのであり、報告者は大変残念に思った。

再調査は不可である：ロット/バッチ番号は提供されず、入手できない。……………
……………

<p>242</p> <p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループから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>2023/10/22、12:00、56歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:HG2346、使用期限:2024/12/31、55歳時、左腕筋肉内)</p> <p>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>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>【報告事象】</p> <p>2024/06/10、12:00、報告者用語「薬効欠如/ COVID-19 Antigen ラピッドテスト、テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陽性」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」)。</p> <p>2024/06/10、12:00、報告者用語「薬効欠如/ COVID-19 Antigen ラピッドテスト、テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陽性」(MedDRA</p>
--------------------------------------	--	---

PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、転帰「未回復」。

事象「薬効欠如/ COVID-19 Antigen ラピッドテスト、テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陽性」は診療所受診を要した。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト : 陽性 (2024/06/11)、備考 : 鼻咽頭スワブ。

薬効欠如、covid-19 のために治療処置が実施されなかった。

ロット HG2346 についての調査概要及び結果 : プールス : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射の薬効欠如の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査及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 HG2346 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、バリデーション及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。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報 (2024/06/13) : 本報告は調査結果を提供している Pfizer 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 HG2346 についての調査結果。～

			<p>これ以上の再調査は不可能である。…………… ……………</p>
243	肝炎		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>70歳代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、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は、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（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）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与6回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2024/01、報告者用語「肝炎」（重篤性分類：入院）、転帰「回復」。

【臨床経過】

70代の女性は7回目の接種後に肝炎を発症した。

日付不明、回復した。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類して、事象がBNT162B2 OMI XBB.1.5に明らかに関連ありであると述べた。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手できな

		<p>い。…………… ……………</p>
244	<p>血栓性血小板減少性 紫斑病</p>	<p>初回症例は以下の最小限必要な情報が欠如していた：詳細不明の製 品。2024/06/18 の追加情報の受領により、本症例は現在 valid と考 えるのに必須とする全ての情報が揃っている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「血栓性血小板減少 性紫斑病に対し血漿交換とカプラシズマブ併用が奏功した1例」, 日 本透析医学会雑誌, 2024; Vol:57, pgs:535。</p> <p>2023/10/16、70 代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 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>

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）。

X-9 日 SARS-CoV-2 ワクチン接種後に微熱と動揺性の意識障害が出現し、会話が成立せず X-1 日に前医を受診、X 日当院へ救急搬送された。JCS 100 の意識障害と四肢の紫斑を認めた。血小板減少 (Plt 22,000/uL)、溶血性貧血 (Hb 6.4 g/dL、間接 Bil 2.0 mg/dL、LDH 2501 U/L)、破碎赤血球、腎機能障害 (Cr 1.07 mg/dL) を認めた。血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を疑い、同日血漿交換、ステロイドパルス療法、カプラシズマブによる治療を開始した。後日 ADAMTS-13 活性測定感度未満、ADAMTS-13 Inhibitor 1.3BU/mL であり、TTP と確定診断した。X+4 日に Plt 150,000/uL を超え、X+6 日に血漿交換を終了した。

[結語]本症例は、TTP に対し血漿交換とカプラシズマブを併用し血小板上昇を得ることができた。今回貴重な症例を経験したため症例報告する。

再調査は不可能である。.....
.....

<p>245</p>	<p>冷感； 疼痛</p>	<p>四肢痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000246（PMDA）。</p> <p>2023/11/15、11:30、83 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、（ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31）、83 歳 7 ヶ月時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左腕痛」（継続中か詳細不明）、備考：XBB.1.5 のワクチン接種前から左腕が痛かった。</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（1 回目、単回量；2 回目、単回量；3 回目（追加免疫）、単回量；4 回目（追加免疫）、単回量；5 回目（追加免疫）、単回量；3 回目（追加免疫）、単回量）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>患者の左腕はワクチン接種前から痛かった。</p> <p>2023/11/15、11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 7 回目の BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p>
------------	-------------------	------------	--

(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、ロット番号:HG2348、使用期限:2024/12/31、投与経路不明、単回量)

患者の希望で左上腕に接種した。

2024/01(ワクチン接種後約2ヶ月以内)、患者は、両腕と両手の痛みにはじまり、全身の痛みとなった。

2024/03、両足底の痛みが出現した。寒気も出現するようになった。患者は病院の整形外科でも診てもらったが原因不明とのことであった。

不明日(ワクチン接種後不明日)、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象全身の痛みを重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162b2 omi xbb.1.5との因果関係は評価不能と評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

症状とワクチン接種との因果関係は不明である。

.....
.....

246	リンパ腫	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2410000251 (PMDA)。</p> <p>2023/11/29、68 歳 1 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、(ロット番号 : HG2352、使用期限 : 2024/12/31)、68 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>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ワーファリン、備考 : 11/08~11/14 のみ内服 (年は報告がなかった)。</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 (追加免疫)、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（4 回目（追加免疫）、単回量、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）、単回量、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）。

2023/12/08（ワクチン接種後 9 日）、患者は悪性リンパ腫を発現した。

【事象経過】

2023/11/29、SARS-CoV2 ワクチン接種後より持続する発熱を主訴に 2023/12/08 に病院を受診し報告病院へ紹介された。採血にて 汎血球減少を指摘された。CT 検査で全身リンパ節腫脹を認め、悪性リンパ腫が疑われた。

2023/12/18、患者は報告病院へ転院となった。骨髄検査で nodal T-follicular helper cell lymphoma を診断した。CF5DEP（判読不能）療法を 2 サイクル施行後、患者の息子をドナーとした HLA 半合致血縁者間末梢血幹細胞移植を施行した。

2024/03/28（ワクチン接種後 111 日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、入院日：2023/12/1;8、退院日：2024/03/28、入院期間：102 日）と分類し BNT162b2 Omicron XBB.1.5 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はあった（詳細は報告されなかった）。

【報告者のコメント】

ワクチン接種とリンパ腫発症の因果関係は不明であ

る。 ::

::

<p>247 大動脈解離</p>		<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2410000239 (PMDA)。</p> <p>2023/10/14、63 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30、63 歳 6 ヶ月時)</p> <p>患者の家族歴は特記なしであった。</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>併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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 (6 回目、ロット番号 : GJ9259、使用期限 : 2024/02/29、接種日 : 2023/06/07) ;</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）。

2023/10/14、患者は 7 回目投与として BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。

【事象経過】

2023/10/15（令和 5 年）夕方 16:00 頃、買物途中にて急に倒れ、A 病院へ救急搬送された。同日、搬送先 A 病院にて死亡確認された（大動脈剥離）。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象を BNT162b2 omi xbb. 1. 5 と関連なしと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

死因（大動脈剥離）とコロナワクチン接種との関連性を完全に証明する事は難しいと判断する。

追加情報（2024/06/21）：本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2410000248。

更新情報：事象「大動脈剥離」の発症日時の更新；死亡日を 2023/10/15 に更

<p>248</p>	<p>帯状疱疹再燃； 眼の障害； 過小食</p>	<p>便秘； 帯状疱疹； 浸潤性乳管癌； 発疹； 紅斑； 肺気腫； 腸閉塞； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001136（PMDA）。</p> <p>2023/11/14 14:00、86歳の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、筋肉内投与、86 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「帯状疱疹ウイルス」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肺気腫」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「乳管癌」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腸閉塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「前額部に発赤が数個あり」（罹患中）、備考：1 週間前から、プロペトで治療された。</p> <p>「発疹」（罹患中）、備考：入院 1 週間くらい前からあった。</p> <p>特筆すべき患者家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>
------------	----------------------------------	---	--

【臨床経過】

2023/11/14 14:00（ワクチン接種の日）、患者は詳細不明のコミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）単回量を接種した。

2023/11/14（昨日）、ワクチン後、夕方に発赤が広がってきたためリンデロンをぬった。

左目のあきにくい感じも昨日夕方からあった。

2023/11/15（ワクチン接種 10 時間後）、患者は帯状疱疹ウイルスの再活性化を発現した。

左前額部に発赤と疼痛があった。

2023/11/15、今朝から痛がるようになり、9:00 にコロナール内服した。

今朝からは食事摂取量も減少していた。

2023/11/15、患者は病院に入院した。患者は帯状疱疹疑いのため病院に入院した。皮膚科診察で帯状疱疹の診断がなされた。

2023/11/15 から 2023/11/21、入院後、帯状疱疹として、アシクロビル 200mg div 1 日 2 回、アシクロビル眼軟膏、コロナール錠 200mg 6T 3x が投与された。

2023/11/28（ワクチン接種 13 日 10 時間後）、患者は退院した。

2023/11/28（ワクチン接種 13 日 10 時間後）、事象（帯状疱疹ウイルスの再活性化）の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師は事象（帯状疱疹ウイルスの再活性化）を重篤（入院）と分類し、事象（帯状疱疹ウイルスの再活性化）と BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 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。

【報告薬剤師の意見】

発疹は入院1週間くらい前からあった。ワクチン接種翌日から悪化あった。症例報告でヘルペスウイルスの再活性化もありうると思われる。

bnt162b2 omi xbb.1.5 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（2023/11/29）：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（2023/12/19）：本報告は同じ薬剤師から受領した追加自発報告である。

更新情報：追加情報を更新。

バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。

追加情報（2024/06/13）：本追加報告は、PV202300192713 と PV202300205883 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。今後すべての情報は PV202300192713 にて管理する。

同じ薬剤師から報告される新情報は、報告者の詳細（住所、都市、都道府県、電話番号および第2の報告者を追加）、患者の詳細（イニシャルを更新、年齢とワクチン接種時の年齢を追加）、病歴（便秘症、骨粗鬆症、肺気腫、乳管癌、腸閉塞、前額部に発赤が数個現れた、および発疹）、製品詳細（開始/中止の日付/月/時間、ロット番号と使用期限）、事象の詳細（重篤 [入院] へアップグレード、発現日/月、取られた処置をはい、医師の診察を選択；新しい事象「左目のあきにくい感じ」および「食事摂取量も減少」を追加）を含む。

これ以上の再調査は不可能であ

る。 ::

::

<p>249</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>総蛋白異常；</p> <p>良性単クローン性高γグロブリン血症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>喘息；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧；</p> <p>単径ヘルニア；</p> <p>単径部ヘルニア修復</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000262（PMDA）。</p> <p>2024/02/02、67歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HH3284、使用期限：2025/02/28、67歳4ヶ月時）</p> <p>ワクチン予診票における患者歴（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>基礎疾患：高血圧症、気管支喘息（A医院）；</p> <p>既往歴：2024/01、両鼠径ヘルニア（手術、B病院）。加えて、肥満と睡眠中の無呼吸も病歴として考えられた。</p> <p>服薬中の薬：ブデソニド160ug/ホルモテロール4.5ug2回1吸入、モンテルカスト（10）1T1x寝、アムロジピン（5）1T1x昼、エナラプリル（5）1T1x昼。</p> <p>2021/06/24、患者は以前1回目のコミナティを接種した（単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2021/07/19、患者は以前2回目のコミナティを接種した（単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2022/02/04、患者は以前3回目のコミナティを接種した（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>2022/07/22、患者は以前4回目のコミナティを接種した（単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）。</p>
------------	--	---	--

2022/12/01、患者は以前 5 回目の新型コロナウイルス 2 価 (BA. 4-5) を接種した (単回量、ロット番号 : GJ1842、使用期限 : 2023/07/31)。

2023/08/18、患者は以前 6 回目の新型コロナウイルス 2 価 (BA. 4-5) を接種した (単回量、ロット番号 : GJ5751、使用期限 : 2024/07/31)。

2024/04/09 (ワクチン接種 2 ヶ月 8 日後)、患者は血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) およびギラン・バレー症候群を発現した。

2024/04/12 (ワクチン接種 2 ヶ月 11 日後)、患者は入院した。

2024/05/10 (ワクチン接種 3 ヶ月 9 日後)、患者は退院した。

2024/05/10 (ワクチン接種 3 ヶ月 9 日後)、事象の転帰は軽快であった。

【事象経過】

(現病歴) : 患者は夫婦二人暮らしで日常生活は自立していた。患者は睡眠中の無呼吸あったが相談していなかった。患者は吸引を休みがちであった。

2024/03/25、患者は A 医院でインフルエンザ感染と診断され、バロキサビルを処方された。

2024/03/30 に呼吸困難で B 病院を受診、C 病院へ搬送された。気管内挿管下人工呼吸器管理を受けた。

2024/04/09 に抜管された。四肢麻痺に気づき、神経内科へ搬送された。

(神経学的所見) 意識清明、瞳孔正円同大、対光反射 (+/+)、眼球運動制限・眼振 (-)、構音・嚥下障害 (-)、不随意運動 (-)、筋緊張低下、左優位に上肢近位筋高度・[上肢]遠位筋中等度、下肢近位筋中等度、[下肢]遠位筋軽度低下、手袋型異常知覚、下肢深部覚軽度低下、深部腱反射 (-)、病的反射 (-/-)、立位施行せず。

血液検査：TP 6.6 g/dL (Alb: 42.6%, α 1: 5.5%, α 2: 14.1%, β : 12.0%, γ : 25.8%, IgG- λ 型 M 蛋白 疑), IgG: 1822 mg/dL, IgA: 418 mg/dL, IgM: 29 mg/dL, IgE: 222 IU/mL, IgG4: 118 mg/dL, 遊離軽鎖 κ : 47.2 mg/L, λ : 67.4 mg/L, κ/λ : 0.70。

[入院後経過と考察]: 1. 四肢麻痺: 進行性の四肢麻痺と深部腱反射消失から、ギラン・バレー症候群と考えた(Ann Neurol. 1978; 3: 565)。発症 4 週間以内、歩行困難で血漿浄化療法と免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) を提案した(Lancet. 2021; 397: 1214)。患者の選択に応じて IVIg を即日投与した。たびたび心拍 130/分程度を記録したが自然に落ち着いた。訓練に取り組んで、7 日後に歩行器数 m から徐々に距離を伸ばし、19 日後には訓練室で、26 日後には病院内を独歩した。17 日後には右上肢は正常化、左上肢も肩まで挙上しスマートフォンを持って操作できた。屋外歩行を確認して自宅生活に戻った。左母指に異常知覚を残した。左上肢挙上: 上に僧帽筋の代償もあって、外来訓練を継続する。

IVIg 後だが神経伝導検査で軸索型と評価した(Brain. 1995; 118: 597)。ICU 管理後の Critical illness polyneuropathy も鑑別疾患だが改善が早いと考えた(Acta Neurol Scand. 2011; 123: 211)。後述のエドキサバンから腰椎穿刺を出来ず、脳脊髄液検査で鑑別していない。IgG- λ 型 M 蛋白血症も疑った。IVIg が奏功する症例もあるが[本症例の]臨床像は異なった(臨床神経. 2015;55:349)。抗アセチルコリン受容体抗体陽性だが、病歴と離床後に神経筋接合部疾患らしい症状がなかった。IVIg が修飾していること、将来顕在化する可能性を説明した。

2. D dimer 高値

入院時の D dimer と下肢静脈超音波検査で下肢静脈血栓症と診断した。呼吸困難や胸痛なく肺血栓塞栓症を積極的に考えなかった(Chest. 1995; 107, 21)。エドキサバン 3 ヶ月以上の治療を予定した(Lancet Haematol. 2016; 3: e228)。前医の CT で悪性腫瘍はなく、ICU 管理だったことのみが危険因子であれば上述のように解消できると期待した。

ギラン・バレー症候群 (GBS) の追加情報:

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: 2024/04/09 (令和 6 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。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：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：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。

2024/04/15（令和 6 年）の電気生理学的検査；GBS と一致する：M 波振幅の低下。

髄液検査：未実施。

鑑別診断：はい。

2024/04/10（令和 6 年）の画像検査（磁気共鳴画像診断(MRI)）；その他：部位（脳、頸椎）；所見（単純撮影のみで有意な病巣なし）。

2024/04/12（令和 6 年）の自己抗体の検査：抗 GM1 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性であった。

2024/03/25（令和 6 年）の先行感染：上気道炎；。

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）に関する追加情報：

臨床症状：下肢の腫脹（2024/04/12）。

検査所見、血算：スメアでの凝集所見：なし、白血球数：（初回検査日（2024/04/12（西暦））10500 /mm³；赤血球数：（初回検査日（2024/04/12（西暦））3190 x10³/mm³；血色素：（初回検査日（2024/04/12（西暦））9.9 g/dl；ヘマトクリット（初回検査日（2024/04/12（西暦））29.4%；血小板数：（初回検査日（2024/04/12（西暦））620 x10³/mm³。凝固系検査：PT：（初回検査日（2024/04/12（西暦））15.1 秒；PT-INR：（初回検査日（2024/04/12（西暦））1.1；APTT：（初回検査日（2024/04/12（西暦））27.7 秒；D-ダイマー：（初回検査日（2024/04/12（西暦））7.37 ug/mL。抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF4 抗体）と抗 HIT 抗体（抗

PF4-ヘパリン複合体抗体)は未実施であった。SARS-CoV-2 検査: 検査日(2024/04/12)(西暦)陰性。検査方法: 核酸増幅法(PCR / LAMP)。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査: 西暦 2024/04/13 の超音波検査。撮影部位: 下肢で血栓・塞栓症の所見があった。左大腿静脈から下腿全域に血栓があった。右下腿全域に血栓があった。

CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査は未実施であった。

外科的処置/病理学的検査: 未実施であった。

診断名: 深部静脈血栓症。除外した疾患や COVID-19 の罹患歴はなかった。ヘパリンの投与歴(発症日までの 100 日間)はなかった。血栓のリスクとなる因子は肥満(BMI:30.8)であった。

報告医師は事象(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)とギラン・バレー症候群)を重篤(入院)と分類し、事象(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)とギラン・バレー症候群)を BNT162B2 OMI XBB.1.5 と関連ありと評価した。事象の他要因(他の疾患等)の可能性はインフルエンザであった。

報告者は次のようにコメントした: コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種していた。ギラン・バレー症候群との関連も多数報告されるため(PLoS One. 2024; 19: e0290879)、PMDA に有害事象を報告するとともに、予防接種健康被害救済制度を申請することを勧めた。臓器障害のない M 蛋白血症で意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症と考えた(Lancet Oncol. 2014; 15: e538)。骨髄腫、アミロイドーシスへの進展に経過観察が必要である。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連を考え(Front Med. 2021; 8: 798095)、PMDA に報告した。同様にワクチンと抗アセチルコリン受容体抗体・重症筋無力症発症との関連も疑った(J Prim Care Community Health. 2021; 12: 21501327211051933)。

<p>250</p> <p>ワクチン接種部位炎 症： 血管炎</p>		<p>2024/01/30、52歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、52歳時、筋肉内、左上腕)</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジャディアンス；</p> <p>メトグルコ。</p> <p>患者はBNT162b2 Omi XBB.1.5と同日および4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/08/27、1回目、単回量、製造販売会社：ファイザー、接種部位：不明、経路：筋肉内、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30)；コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/09/17、2回目、単回量、製造販売会社：ファイザー、接種部位：不明、経路：筋肉内、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2022/06/26、3回目(追加免疫)、単回量、製造販売会社：ファイザー、接種部位：不明、経路：筋肉内、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31)；</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：2023/07/15、4回目(追加免疫)、単回量、製造販売会社：ファイザー、接種部位：不明、経路：筋肉内、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/08/31)。</p>
--	--	---

以前、ワクチン接種歴により患者に何らかの有害事象は発現しなかった。

患者は過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。

【事象経過】

2024/02/01（ワクチン接種後2日）、患者は血管炎を発現した。接種部位の炎症が治まらず、かかりつけ病院、別の病院（整形外科）を受診した。患者は鎮痛消炎剤を処方された。報告薬局は処方薬を準備し服薬指導をした。ワクチン接種から数カ月経過するが炎症は続いていると報告された。

2024/06（ワクチン接種後約5カ月）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（血管炎、接種部位の炎症）とBNT162B2 0mi XBB.1.5との因果関係をありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

接種部位の炎症が数カ月も治まらず、治療薬を使用中は緩和されるようだが症状完治も軽快もしていない様子である。接種後の症状のため、他の要因は考えにくいのではないかと考えられる。患者本人は引き続き通院し、医師の診察を受けるようなので、報告薬局においても引き続き経過観察する。

追加情報（2024/07/17）：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：報告者情報の更新；ロット番号と使用期限の追加；解剖学的部位の更新；投与経路の追加；ワクチン接種歴の更新；関連する病歴なしの追加；事象の因果関係の更新。

再調査は不可能であ

る。 ::

::

251	<p>倦怠感；</p> <p>多尿；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	耐糖能障害	<p>本症例は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000293（PMDA）。</p> <p>2023/10/27、75歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、投与1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、75歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「境界型糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ビフィズス菌、マルチビタミン、タウリンのサプリメントを長期間服用していた。</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（投与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（投与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（投与3回目（追加免疫）、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（投与4回目（追加免疫）、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（投与5回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与6回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）。

6回目まではワクチン副反応は全くなかったと報告された。

【臨床経過】

2023/10/27のワクチン接種前、体温は36.4度であった。

2023/10/27（ワクチン接種日）、COVID-19免疫に対しBNT162b2 0mi XBB.1.5（投与7回目、単回量、投与経路不明）を接種した。7回目ワクチン接種直後より違和感があった。

2023/11/02（ワクチン接種の6日後）、発熱、血圧上昇、HbA1c7.9の血糖上昇、全身倦怠感、手足の冷え、易疲労感、多尿、頻脈があった。

他の病院の血液検査はCRP18~19を示した。A病院で造影CT、B病院でPET検査、大学病院の総合診療部で大腸カメラ、心エコー（2回実施）、血液培養（3回実施）し、原因不明であった。本や講演によりワクチン後遺症と考えられた。

2024/03/3:0、CRP5.58の段階で患者は報告病院を初めて受診した。タンパク質、ビタミンB群、亜鉛の消耗が見られ、栄養療法を開始した。

1ヵ月後以降、CRP、HbA1cともに徐々に低下、易疲労感など少しずつ改善した。

3ヶ月後、CRP0.59、HbA1c6.1まで改善した。

2024/07/02（ワクチン接種の8ヵ月と5日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2

Omi XBB. 1.5 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。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者の自治体を介してコロナワクチン予防接種後健康被害救済制度を請求中である。コロナワクチン接種後、ビフィズス菌が0まで消滅すると言う情報もある。この患者においては、長期間のビフィズス菌サプリメントが有害ロットにおけるワクチン副反応を軽減させた可能性が高いと考える。
.....
.....

252	<p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</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医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/02、70歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 OMI XBB.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、70歳時、筋肉内、右肩投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)、備考：発現日：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>アザルフィジン、使用理由：高血圧。</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：2022/02/01、3回目(追加免疫)、単回量)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(接種日：2022/07/08、4回目(追加免疫)、単回量)；</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（6 回目、製造販売業者不明）。

2023/11/02、コロナワクチン接種した。

2023/11/03 より胸痛があった。

2023/11/10、当院 ER を受診した。

2023/11/03、患者は心外膜炎（転帰：軽快）、胸膜炎（転帰：未回復）、両側胸水（転帰：未回復）を発現したと報告された。

症状は一時的にステロイドで緩解したが、2024/02 に症状増悪し、2024/03 に心膜開窓術を施行した。現在は特に投薬をしていないが、両側胸水が増減している。医師が文献を見たところ、症例報告ベースではあるがコロナワクチン接種後の漿膜炎の患者にステロイドやコルヒチンで治療成功例があったので今後薬剤再開を検討している。

報告した医師はこれらの事象を重篤（入院、入院期間：6 か月以上）と分類し、有害事象とコミナティの因果関係はありと報告された。

【心膜炎調査票】

病理組織学的検査：実施。

2024/03/26、心膜生検が実施された；フィブリノーゲン、リンパ球浸潤軽度。

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり；下肢浮腫：20:24/01/23。

下記の臨床症状/所見の有無：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ：2024/01/26；浮腫：2024/01/23。

血液検査：トロポニンT：検査日：2024/01/26。上昇あり、0.057 ng/mL。

トロポニンI：未実施。

CK：検査日：2024/01/26。上昇あり（報告のとおり）、上昇なし（報告のとおり）。

CK-MB：未実施。

CRP：検査日：2024/01/26。上昇あり、0.29 mg/dL。

高感度CRP：未実施。

ESR（1時間値）：未実施。

D-ダイマー：検査日：2024/01/26。上昇あり、2.6ug/mL。

画像検査：

心臓超音波検査：実施（2024/01/26）異常な心嚢液貯留：あり。心膜の炎症所見：疑う。

心臓MRI検査：未実施。

胸部CT検査：実施（2024/02/07）。異常な心嚢液貯留：あり。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：実施（2024/01/26）。心拡大の所見：あり。

その他の画像検査：未実施。

心電図検査：実施（2024/01/26）。異常所見：QT延長、I, II, V4, V5, V6, ST-T異常。

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）

【心筋炎または心膜炎の診断情報】

診断には臨床症状が含まれるか? : はい。

2024/1/23 から下肢浮腫悪化。2024/01/26、呼吸苦あり。

心臓症状 : はい、呼吸困難。

非特異的症候 : いいえ。

臨床検査情報 : CK-MB (心筋帯) : 実施しなかった。

トロポニン T (2024/01/26) : 0.057 ng/mL。

トロポニン I : 実施しなかった。

CRP (C反応性タンパク質) (2024/01/26) : 0.29 mg/dL。

ESR (赤血球沈降速度) : 実施しなかった。

D-ダイマー (2024/01/26) : 2.6 ug/mL。

検査 : 心筋/心膜組織の病理組織検査 (2024/01/26) : 結果 : 心膜フィブリノーゲン。

心エコー (2024/01/26) : 結果 : 心嚢水。

心電図 (2024/01/26) : I, II, V4-V6, ST 異常。

患者は同時発生的なウイルス感染の徴候または症状を呈していなかった。

患者は発熱を発症しなかった。

感染を診断/評価するための検査 (PCT、QFT、SARS-CoV2 PCR、培養検査) を実施した。

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。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2024/07/04）：本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を通じて医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報：患者情報（性別と年齢）。

BNT162b2 omi xbb.1.5 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（2024/07/26）：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。

更新された情報：患者詳細、ワクチン接種歴、関連する病歴、検査データ；被疑薬剤の投与レジメンと詳細；併用薬追加；心外膜炎、胸膜炎、両側胸水の発現日および転帰；事象「胸痛」、「呼吸困難」、「末梢浮腫」、「浮腫」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。.....
.....

<p>253</p>	<p>脊髄出血； 脳海綿状血管奇形； 血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した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：v2410000302（PMDA）。</p> <p>2023/10/03、53 歳 3 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5-製造販売業者不明）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53 歳 3 ヶ月時）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</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 か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>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種の数時間後から両下肢のしびれが出現し、徐々に悪化した。症状は両下肢も出現した（報告のとおり）。</p> <p>2023/10/06（ワクチン接種 3 日後）、患者は報告病院へ入院し、MRI で脊髄からの出血と診断した。</p> <p>患者は手術適応はなく保存的に経過観察とした。</p> <p>2023/11/09、患者はリハビリ目的に転院した。</p> <p>2024/06/28 現在、事象の転帰は回復したが後遺症あり（両下肢はほぼ完全麻痺であり、車いす生活となっている）であった。</p>
------------	------------------------------------	--

報告者であるその他の医療従事者は事象を重篤（障害及び入院）と分類し事象と BNT162b2 omi xbb. 1. 5 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性：海綿状血管腫は鑑別となる。

【報告者であるその他の医療従事者の意見】

脳海綿状血管腫が指摘されており、今回の出血についても脊髄海綿状血管腫は否定できない。ただ、経過と画像所見が脊髄海綿状血管腫からの出血としては極めて非典型的でありワクチンによる血栓形成の関与も考えられる。

BNT162b2 omi xbb. 1. 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（2024/07/17）：本報告は、BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 として誤って米国 FDA に提出されたが、BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 として提出す

る。 ::
 ::

<p style="text-align: center;">254</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>遺伝性運動失調症</p>		<p>本報告は、規制当局を介し医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000310（PMDA）。</p> <p>2023/12/22、61 歳男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 OMI XBB. 1.5（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時）</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/12/22（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した（ロット番号不明、製造販売業者名不明、投与回数不明）。</p> <p>2024/01/07（ワクチン接種 17 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。左下肢筋力低下から始まり下肢優位の四肢麻痺を呈した。</p> <p>2024/02/02、患者は報告病院へ入院した。免疫グロブリン治療、ステロイド治療を行ったところ一旦症状は改善し、2024/03/11 にリハビリ転院した。転院後に再度四肢麻痺の悪化を認めたため、2024/04/02 に報告病院へ再入院した。その後は血液浄化療法を含めて免疫学的治療が奏効せず症状は進行し四肢体幹の完全麻痺至った。</p> <p>2024/07/05（ワクチン接種 6 ヶ月 15 日後）、ギラン・バレー症候群の転帰は未回復であった。他要因（他の疾患等）の可能性は患者が報告病院へ入院後に脊髄小脳失調性 2 型と診断されたことであった。脊髄小脳失調症 2 型の患者ではまれに末梢神経障害を伴うことからその可能性があった。</p> <p>報告医師は事象（ギラン・バレー症候群）を重篤（障害、入院（2024/02/02 から）と分類した。事象（ギラン・バレー症候群）と BNT162B2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を評価不能とした。</p>
--	------------------------------------	--	--

【報告医師の意見】

ワクチン接種を契機として重篤な四肢麻痺に至った。現在は治療反応なく、進行性の経過となっている。SCA2 もまた新たに診断され、同病ではまれに進行性の末梢神経障害を来すことが知られるが、接種前までは筋力低下などは全くなく、通常の ADL を維持できていたことを考えると、契機（ワクチン接種）となって発症（ギラン・バレ症候群）した可能性もまた否定できない。

【ギラン・バレ症候群（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：20:24/01/07）、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（当てはまるものを一つ選択）：4：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）。

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（報告時点までの内容を元を選択）。

3. 電気生理学検査：検査日（2024/06/20）。

GBS と一致する（該当項目を全て選択）

：運動神経伝達速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、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。

4. 髄液検査：検査日（2024/02/02）。細胞数 (2) / μ L、糖 (68) mg/dL、蛋白 (37) mg/dL。蛋白細胞解離なし。

5. 鑑別診断：いいえ（該当疾患：入院後、脳 MRI 画像から小脳萎縮を認め、遺伝学的検査から SCA2 が診断された。同病による末梢神経障害が急速に発症した可能性もまた否定できない）。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：検査日

(2024/02/02)。その他：部位（脳 MRI）、所見（小脳萎縮、脳動脈瘤に対するコイル塞栓術後）。

7. 自己抗体の検査：検査日（2024/02/02）。抗 GM1 抗体：陽性。抗 GQ1b 抗体：陰性。

8. 先行感染：なし。

BNT162b2 omi xbb. 1. 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 style="text-align: center;">255</p>	<p>ギラン・バレー症候 群；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000309（PMDA）。</p> <p>2023/10/11（ワクチン接種日）、43歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量（新型コロナウイルス XBB の5回目接種としても報告された）、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、43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>報告者はワクチン接種者ではないため予診票での詳細については不明であるが、特記所見はなかったものと思われた。</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>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>【報告事象】</p>
--	--	--

2023/10/14（ワクチン接種4日後）、報告者用語「ギラン・バレー症候群」。

【臨床経過】

10/14、咳嗽、発熱が出現した。

10/16、嚥下障害、四肢のしびれ、便秘、立ちくらみが出現した。A病院耳鼻科を受診後、経過観察した。

10/17、飲水不可となり緊急入院した。

10/18、嚥下障害が悪化、眼球運動障害、眼瞼下垂、複視、舌運動障害、顔面神経麻痺などの多発脳神経麻痺が出現した。誤嚥リスクが高いため経口気管挿管、人工呼吸管理開始した。

10/19、ギラン・バレー症候群の疑いでB大学附属病院に転院した。

10/20、神経伝導検査を左上下肢で施行され、遠位潜時の延長や振幅低下はなく、F波は正中神経・尺骨神経で著明に導出率の低下を認めた。頭部MRIで異常なく、各種ウイルス抗体やANCA、抗核抗体、ビタミンB類等検査するも、いずれも有意所見なしであった。上記経過からギラン・バレー症候群と診断された。

10/20、10/24、10/26、10/31の4回の血漿交換療法、

11/03よりIVIg療法が追加された。

11/02、気管切開を施行した。呼吸状態安定化し

12/13に呼吸器離脱したが、嚥下機能障害強く気管カニューレは継続した。

2024/01/11、リハビリテーション継続目的でC病院に転院した。

03/04、嚥下障害強く、胃瘻造設目的でD病院に転院した。

03/05、胃ろう造設した。

03/11、再度、C病院に入院となった。

現在、リハビリテーション入院を継続中である。四肢筋力については、耐久性を含め依然として低下あるものの、入院時と比較すると緩徐に改善した。歩行は自立、ADLも介助量減できている状況であった。一方で、嚥下機能については障害強く、リハビリテーション訓練内でもごく少量の水分・氷片を摂取していることを除けば、発症後半年以上経過した現在においても必要水分・栄養はすべて胃瘻に依存していた。また、唾液嚥下も不良であり、吸引チューブを常にベッドサイドにおいて対応している状況であった。そのため、気管カニューレ抜去できておらず、発声も困難であり、書字にてコミュニケーションをとっていた。

症状は現在もごく緩徐に改善しつつありリハビリテーション入院を継続しているが、発症からの経過も長く、障害の後遺も想定された。

2024/07/05（ワクチン接種8ヵ月25日後）、ギラン・バレー症候群の転帰は未回復であった。咳嗽と発熱の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（ギラン・バレー症候群）を重篤（障害、入院（2024/01/11より）（報告のとおり））と分類した。事象（ギラン・バレー症候群）とBNT162B2 OMI XBB.1.5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、10/11にワクチン接種後、10/14に咳嗽、発熱が発現し、10/16にギラン・バレー症候群によると思われる神経症状出現した。そのため、10/14の症状がワクチンの副反応ではなく、感冒等別の疾患であり、それがギラン・バレー症候群発症につながった可能性は完全には否定できなかった。

【報告医師意見】

明らかな誘因が不明なギラン・バレー症候群で、特に上肢・頭頸部の症状が強かったことからPCB variantのタイプと考える。診断はB病院で行われ、報告医院ではリハビリテーション目的の入院；継続中である。発症に関するそのほかの誘因が明確ではないことから、ワクチンとの関連性は否定できないものとする。

<p>256</p>	<p>急性膵炎： 糖尿病性ケトアシドーシス</p>	<p>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>「Acute pancreatitis complicated with diabetic ketoacidosis following COVID-19 mRNA vaccination: a case report」, Journal of Rural Medicine, 2024; Vol:19 (3), pgs:199-203, DOI:10.2185/jrm.2024-003.</p> <p>糖尿病の既往がある 72 歳の男性が、発熱を伴わない全身倦怠感、軽度の心窩部痛、悪心、頻回の嘔吐で著者らの病院に入院した。</p> <p>6 日前にファイザービオンテック BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 3 回目の接種を受けていた。</p> <p>接種 2 日後に吐き気と頻回の嘔吐が現れた。過去に COVID-19 ワクチンを 6 回接種していたが、ワクチン接種後に副作用を経験したのは今回が初めてであった。</p> <p>腐敗した食品や生ものを摂取したことはなく、最近旅行したこともなかった。さらに、地方での集団発生や同様の症状を呈した患者の報告はなかった。</p> <p>糖尿病は、エンパグリフロジン、グリメピリド、塩酸メトホルミン、セマグルチドなどの経口血糖降下薬で管理されており、過去 1 年間、薬物療法に変更はなかった。</p> <p>しかし、糖尿病のコントロールは最適ではなかった (HbA1c、7.2%)。</p> <p>入院時のバイタルサインでは、血圧 144/105mmHg、心拍数 120 拍/分、体温摂氏 36.0 度であった。</p> <p>血液検査の結果、膵酵素の上昇 (血清アミラーゼ 1,252IU/L、リパーゼ 996U/L)、高血糖 (547mg/dL)、アニオンギャップの上昇を伴う酸性血症 (pH7.22、HCO3⁻ 8.3、PaCO2 20.9、アニオンギャップ 14.5)、腎機能障害 (血清クレアチニン 1.03mg/dL、血中尿素窒素 58.0mg/dL) がみられたが、肝胆道系酵素の上昇 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 10IU/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ 15IU/L、血清総ビリルビン 0.8mg/dL) はみられなかった。尿検査ではケトン体陽性 (3+)。コンピュータ断層撮影 (CT) により、膵頭部周囲の脂肪組織濃度の上昇が認められた。これらの所見は、急性腎</p>
------------	-------------------------------	------------	--

障害を伴う DKA および急性膵炎を示唆するものであった。

患者には娯楽用の薬物、アルコール、タバコの使用歴はなかった。市販薬の使用歴、外傷、遺伝性疾患、自己免疫疾患の既往はなかった。生化学検査では自己免疫疾患の所見は認められなかった（抗核抗体、1:40 未満；IgG、1,387ng/dL；IgG4、104ng/dL）。

血中トリグリセリド値は正常範囲内（121mg/dL）であった。磁気共鳴胆管膵管造影検査では、入院 8 日目に癌、胆石症、膵胆道機能不全の徴候は検出されなかった。

これらの所見から、患者は COVID-19 ワクチン接種後の急性膵炎を合併した DKA と診断された。

当初、大量の生理食塩水（1L/h）と短時間作用型インスリン（0.1U/kg）を静注した。

その後、著者らはインスリン静注と積極的な輸液療法を継続し、血清カリウムとリンの電解質補正を行った。

インスリン静注と輸液療法が DKA の改善に寄与したと思われる。同様に、急性膵炎は絶食と積極的な輸液療法で管理できる。

検査結果から明らかなように、膵酵素値は入院 7 日目までに徐々に正常化した。CT 画像では、入院 4 日目までに膵臓周囲の脂肪組織濃度に改善がみられた。

結局、患者は糖尿病をコントロールするためにインスリン皮下注射を必要とし、入院 32 日目に合併症なく退院した。

考察：COVID-19 を含む感染症との闘いにおいてワクチン接種は不可欠である。

特に、COVID-19 ワクチン接種は、COVID-19 パンデミック時代の死亡率と入院率を顕著に減少させた）。

しかし、COVID-19 ワクチン接種は、急性膵炎のような消化器症状を含む有害事象を引き起こす可能性がある。

現実のシナリオでは、糖尿病患者が急性膵炎を発症すると、DKA のような病態が同時に発症することがある。

公衆衛生への顕著な利益を考えると、ワクチン接種は集団の幸福にとって極めて重要である。したがって、臨床医は患者の安全と健康を確保するために、潜在的な副作用に常に注意を払わなければならない。

COVID-19 パンデミックの発生以来、急性膵炎の新たな原因が同定され、いくつかの研究で急性膵炎とワクチン接種との関連性が報告されている。

急性膵炎は、胆管閉塞、外傷、喫煙、飲酒、高トリグリセリド血症などさまざまな要因によって誘発される。しかし、COVID-19 ワクチン接種後の急性膵炎の病因は依然として不明である。

有力な仮説は分子模倣説で、ワクチンと体内抗原のアミノ酸の類似性が自己免疫反応を引き起こすとするものである。

COVID-19 ワクチン接種から急性膵炎発症までの時間は、数時間から1ヵ月と幅がある。

COVID-19 ワクチン接種後の胃腸症状は一般的に比較的軽いと報告されている。以前の研究で、DKA 症状が急性膵炎の存在を不明瞭にする可能性が指摘されている。

従って、COVID-19 ワクチン接種後の急性膵炎の発生は見落とされ、過小報告されている可能性がある。しかし、急性膵炎は多臓器不全やDKA などの致命的な臨床症状を引き起こす可能性がある。

したがって、医療従事者は、これらの病態がまれであるにもかかわらず、潜在的な有害事象を十分に認識しておく必要がある。

DKA は糖尿病の最も重篤な合併症の一つである。DKA は、感染症や手術などの急性ストレス、急性膵炎などの直接傷害、服薬アドヒアランス不良などによって誘発される。

コントロールされていない糖尿病はDKA の危険因子である。DKA の治療や診断の遅れは、死亡率の有意なリスクと関連している。

特に、急性膵炎とDKA の合併は、全身性炎症反応症候群や急性腎障害のような重篤な臨床症状にエスカレートする可能性が高い。

したがって、糖尿病患者がCOVID-19 ワクチン接種を受ける場合には、消化器症状の発現を注意深く観察し、潜在的な有害事象を速やかに発見することが必要である。

DKA を発症した患者は、適切な輸液療法とインスリン点滴静注による血糖コントロールにより、速やかに治療する必要がある。

結論：急性膵炎はまれではあるが COVID-19 ワクチン接種の重要な有害事象であり、DKA を合併した生命を脅かす状態に至る可能性がある。

したがって、COVID-19 ワクチン接種後に消化器症状を呈する患者を診察する際には、急性膵炎の可能性を考慮すべきである。

さらに、医療関係者は、糖尿病患者が急性膵炎を伴う DKA を経験する可能性があることを認識し、治療の最適なタイミングを逃さないようにする必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報 (2024/07/08)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Acute pancreatitis complicated with diabetic ketoacidosis following COVID-19 mRNA vaccination: a case report」, Journal of Rural Medicine, 2024; Vol: 19 (3), pgs: 199-203, DOI:[Digital Object Identifier].

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献に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：報告者と文献の詳細、患者詳細、関連する病歴、検査データ、併用薬、被疑ワクチンの詳細（投与回数）、事象詳細。 ::
 ::

<p>257</p> <p>結腸損傷；</p> <p>腱断裂；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000327（PMDA）。</p> <p>2023/10/06、85 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 0MI XBB. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、85 歳時、左上腕）</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 か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>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FK8562、使用期限 2022/04/30、接種日：2021/10/27）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2023/10/06（ワクチン接種日）、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、左上腕の注射部位に疼痛があった。</p> <p>2023/11、患者は S 状結腸の穿通で入院手術を他院で受けた。患者は入院し、しばらく安静にしており、その頃から左肩関節の疼痛や左上肢の挙上ができなくなっていることを自覚していた。時間が経過して</p>
---	--	--

も改善がなく、本人はワクチン接種による影響を心配され、ワクチン接種を受けたかかりつけ医から報告病院に紹介となった。

2024/06/12、報告病院初診した。左肩関節に自発痛があり、自力では挙上が困難であった。他動的に動かすことはでき、関節の可動域はほぼ問題がなかった。左肩関節のMRI検査から、左棘上筋腱部分断裂と左肩関節周囲炎を認めた。治療とリハビリテーションのため、膝関節のことなどで通院している整形クリニックへ紹介し、精査加療とリハビリテーションの継続を依頼した。

報告医師は事象関節炎を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 omi xbb. 1.5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：左上腕へのワクチン接種後から、左肩関節の疼痛があり、精査の結果、左肩関節周囲炎と左棘上筋腱部分断裂と診断した。運動による影響や加齢による影響もあると考えた。また経過の通り入院による影響もあると思われた。

2024/06/26 現在、事象関節炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。（症状：現在左肩関節の可動域は限られた；関節の拘縮はなく、リハビリテーションである程度の改善が期待される。）

【報告医師のコメント】

これまでも接種に関連した肩関節周囲炎の報告が散見されており、経過から本症例も同様にワクチン接種関連肩関節障害が疑われる。

【報告者コメント】

これまでも接種に関連した肩関節周囲炎の報告が散見されており、経過から本症例も同様にワクチン接種関連肩関節障害が疑われる。

			<p>BNT162b2 omi xbb.1.5 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。 う。…………… ……………</p>
<p>258</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じた医師から入手した自発報告である。</p> <p>2024/03、70歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 OMI XBB.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。患者が他の病歴があったかどうかは不明であった。患者が薬剤、食品、またはその他の製品に対してアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目、6 回目）。

患者が同日に他のワクチン受けたかは不明であった。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投与されたかどうかは不明であった。

【臨床経過】

COVID-19 の特例臨時接種（2024/03 末以前）の際に、合計 7 回コミナティを接種した患者が COVID-19 に感染したと報告された。

2024/07/19（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

特例臨時接種終了以降は COVID-19 ワクチンは接種しておらず、特例臨時接種での具体的な接種日等については聞き出すことは出来なかった。

不特定日（ワクチン接種後）：抗ウイルス薬（PAX）の処方を含む治療によって発現した有害事象の転帰は不明であった。

報告者は発現した有害事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供なかった。取得することはできな

い。 :::
 :::

<p>259</p> <p>疼痛； 筋力低下</p>	<p>血液障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2410000353（PMDA）。</p> <p>2023/11/30、75 歳の男性患者が、covid-19 免疫のために BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2347、使用期限：2025/01/31、75 歳時、左腕部）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液疾患」（継続中か詳細不明）。</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（1 回目、製造販売業者不明）、反応：「疼痛」；</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：「疼痛」；</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）、反応：「疼痛」；</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：「疼痛」；</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：「疼痛」；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）、反応：「疼痛」；</p>
--------------------------------	-------------	---

