

第 61 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 9 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 6 月 9 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、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 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 5 月 17 日から令和 3 年 5 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
7	血圧上昇 (高血 圧) 倦怠感 (倦怠 感) 多汗症 (多汗 症) 体位性めまい (体位性めま い) 頭痛 (頭痛) 気分障害 (不快 感) 浮動性めまい (浮動性めまい 浮動性めまい) 異常感 (異常 感) 体調不良 (体調 不良)	アナフィラキシー反応; 食物アレルギー; 高尿酸血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師及び医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100981。</p> <p>25Feb2021 15:55 (ワクチン接種日)、39 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量、筋肉内、ワクチン接種時年齢不明) の初回接種を左肩に受けた。</p> <p>予診票での留意点 (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) による病歴は、運動誘発性のアナフィラキシー (小麦に対する反応) があった。以前はエピペンを常備していたが、エピペン使用歴はなかった。普段から運動する 2 時間前からパンや麺を食べないようにしていた。</p> <p>関連する病歴として、高尿酸血症 (フェブリック錠 10mg 1 錠 1 常用) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.1 度であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>25FEB2021 15:55 (ワクチン接種日)、左肩にワクチンを接種した。</p> <p>25FEB2021 16:02 (ワクチン接種当日)、「ぼーっとする」、「くらくらする (眩暈)」があった。</p> <p>血圧 176/120、SpO2 : 98%(室内気)。</p>

			<p>25Feb2021、血圧も 170 を超えた。</p> <p>25FEB2021 16:06(ワクチン接種当日)、ストレッチャーに臥床した。</p> <p>脈拍 56、血圧 165/115、SpO2 : 98%</p> <p>脂汗が出てきた。まだくらくする。</p> <p>25FEB2021 16:08(ワクチン接種当日)、脈拍 55、血圧 155/108、SpO2 : 98%</p> <p>戻ってきた (治ってきた) 気がした。独歩にて PT 室へ向かった。</p> <p>25FEB2021 16:20 (ワクチン接種当日)、PT 室にて座位になっているが気分不快があった。独歩にてリハビリ室内ベッドに臥床した。</p> <p>医師が診察し、外来にて経過観察するよう指示があった。</p> <p>25FEB2021 16:30(ワクチン接種当日)、3 番採血室へストレッチャーにて搬送した。右前腕に 22G サーフロー針でルートを確認した (ラクテック 500 使用)。500 ml 使用し、右前腕への静脈内点滴ルートを確認した。医師が診察し、入院指示があった。</p> <p>25FEB2021 17:00(ワクチン接種当日)、立ち上がると眩暈があり帰宅できそうになかった。時間外になり患者を外来で横にしたままにしておかず入院許可した。患者は立ち上がると眩暈があり帰宅できなかった。他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>25Feb2021 17:40 (ワクチン接種当日)、安静・経過観察目的のため入院 (2 B) した。治療目的ではなかった。</p> <p>体温 36.7 度、脈拍 58、血圧 150/102、SpO2 : 97%</p> <p>25Feb2021 18:50 (ワクチン接種当日)、頭痛が出始め、カロナール 400 mg を内服した。頭重感は治まった。</p> <p>25Feb2021 19:00 (ワクチン接種当日)、カロナール 400 ml を内服した。</p>
--	--	--	---

			<p>25Feb2021 20:55 (ワクチン接種当日)、体温 36.8 度、脈拍 54、 血圧 152/90、SpO2 : 97%</p> <p>26Feb2021 0:00 (ワクチン接種 1 日後)、ラクテックからソリタ T3 に点滴静注を更新した。</p> <p>頭痛は続いており、若干増強していたが、自制内であった。</p> <p>26Feb2021 2:00(ワクチン接種 1 日後)、入眠していた(看護記 録)。</p> <p>26Feb2021 6:00(ワクチン接種 1 日後)、ドキドキする感じは消 失していなかった。</p> <p>26Feb2021 6:30(ワクチン接種 1 日後)、起床していた(看護記 録)。</p> <p>睡眠時間は 2:00~6:00 (4 時間) であった。頭痛は寝る前と比較し て改善していた。倦怠感は継続していた(Feb2021)。</p> <p>26Feb2021 6:50(ワクチン接種 1 日後)、体温 36.6 度、脈拍 51、 血圧 139/102、SpO2 : 98%</p> <p>頭痛は改善した。</p> <p>26Feb2021 9:00(ワクチン接種 1 日後)、医師は診察し退院許可 した。</p> <p>26Feb2021 10:00(ワクチン接種 1 日後)、退院した。徒歩で帰宅 した。</p> <p>退院日金曜日は勤務日だったが、体調不良を理由に臨時休暇し した。</p> <p>27Feb2021 1:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は「心臓が拍動する のがよく分かった」、「頭の血管がドクンドクンといって破裂す るかと思った」と報告した。「それが朝まで持続した」とのこと だった。</p> <p>脈拍 50~60 (自己にて測定)</p>
--	--	--	--

			<p>27Feb2021 9:00 (ワクチン接種 2 日後)、リハビリ室で自己にて患者血圧測定 140~150。</p> <p>27Feb2021 9:35 (ワクチン接種 2 日後)、休日(土曜日)診療であった。体調不良、ワクチン接種日のふわふわする感じがあった。</p> <p>起き上がると悪化、臥床で軽減した。患者は独歩来院した。</p> <p>血圧 156/101、SpO2 : 99%、体温 36.0 度、脈拍 50</p> <p>01Mar2021(ワクチン接種 4 日後)になっても治まらないなら再診するよう指示した。患者は独歩帰宅した。</p> <p>01Mar 2021(ワクチン接種 4 日後)、通常勤務に復した。</p> <p>01Mar2021 (ワクチン接種 4 日後)、事象倦怠感及び眩暈の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は眩暈、起立性眩暈症と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、に分類し、ワクチンとの因果関係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。</p> <p>報告者意見：治療のための入院ではないため報告が遅くなった。(安静・経過観察のため入院であり報告の対象ではないと思っていた。)</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報 (20Apr2021)：連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。</p> <p>追加情報 (15Mar2021)：連絡可能な同薬剤師から入手した追加情報は、以下のとおりである：併用薬追加事象経過。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報(20Apr2021)： 連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、重複症例 2021277269 からの情報を含め、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。</p> <p>追加情報(29-Apr-2021)：本追加報告は過去に提出済みの報告を修正するために提出される：E2B レポート重複参照記載の欠落又は不備を修正、ファイザー社における重複と判明した。</p> <p>修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出する：</p> <p>血圧 156/101、 SpO2 99%、 摂氏 36.0 度、 50bpm。</p> <p>(以下のデータから修正：血圧 156/103, SpO2 99.8%, 摂氏 36.0 度, 50bpm。)</p> <p>高血圧について、入院に関する記載を反映し、開始日を 25Feb2021 に更新。</p>
--	--	--	---

10	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 喘鳴（喘鳴） 無力症（無力症） そう痒症（そう痒症 口唇そう痒症） 頻脈（頻脈） 振戦（振戦） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性結膜炎； 喘息	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能なその他医療専門家（看護師）から入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20100904 および v20100931）。 08Mar2021 15:40、25歳10か月の女性患者は Covid-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内、単回量、0.3ml）の初回接種を受けた。 20歳の頃、化粧品かぶれ、アレルギー性結膜炎。眼科受診し化粧品が原因といわれ以後基礎化粧品も含めすべての化粧品を使用していない。 08Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。 家族歴の有無は不明であった。 既往歴には喘息、嘔気（継続中）、下痢（継続中）、発赤（継続中）があった。 併用薬にはフルチカゾンフロ酸エステル（継続中）、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200、吸入、喘息のため）があった。 患者は過去に、イソソルビド（内服用）を服用にて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤を発現していた。 08Mar2021 15:50、重症アナフィラキシー発作が発症した。治療の臨床経過は次の通り： 患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。 15:50、ワクチン接種後の経過観察中、急にしゃがみこみ、顔面紅潮、頸部から前胸部にかけての紅潮、息苦しさ、口唇のかゆみがあった。 08Mar2021、ワクチン接種後 5 分以上経過したところで、咽頭違和感、呼吸苦（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない：はい）が発現
----	--	----------------------	--

		<p>した。口周囲の掻痒感の自覚症状もあった。エピネフリン(ボスミン 0.5MG) を筋肉内注射した。</p> <p>血圧 151/87、P 108、SpO2 80%、R 30、酸素 5l マスクで開始し SpO2 100%。</p> <p>患者は、重症アナフィラキシーを経験した。</p> <p>15:52、アドレナリン 0.5mg 大腿部へ筋注。</p> <p>循環が保たれていた。しかし、塩化カルシウム二水和物、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト）を急速補液した。</p> <p>15:55、皮膚症状には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 1A を静注した。</p> <p>16:00、酸素中止、SpO2 100%、血圧 133/82、P 99、苦しくて、手が震える、口唇のかゆみなし。顔面の紅潮なし、頸部から前胸部にかけての紅潮なし。</p> <p>16:20、血圧 131/73、P 103、SpO2 98%、呼吸苦なし、喉のイガイガは残っていた。</p> <p>16:30、入院。</p> <p>16:30、脱力感、震えあり、T 37.3 度、CP 99、R 17。</p> <p>09Mar2021、患者は退院した。</p> <p>10Mar2021 の追加情報によると、09Mar2021 退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した。</p> <p>不明日に、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発症した。口唇まわりの腫脹なし。アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素にて治療を受けた。患者は入院したが ICU には入室しなかった。乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、低血圧、痙攣、ショック、意識レベルの低下、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、下痢、腹痛、悪心および嘔吐は認めなかった。本事象の報告前に他の疾患に対するワクチン接種は受けておらず、ファイザー-biontech COVID-19 ワク</p>
--	--	---

		<p>チンの接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。事象報告前にファイザー-biontech COVID-19 ワクチン以外の SARS-cov2 ワクチン接種は受けていなかった。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。</p> <p>報告医師は事象重症アナフィラキシー発作を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因は否定された。</p> <p>重症アナフィラキシー発作、顔面紅潮と頸部から前胸部にかけての紅潮、口唇のかゆみの転帰は回復であった。</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感と咽頭閉塞感の転帰は未回復であった。</p> <p>脱力感、苦しさ、手の震え、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、上気道性喘鳴、頻脈と皮疹を伴う全身性そう痒症および「退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した」ことの転帰は不明であった</p> <p>追加情報（09Mar2021）：連絡可能な同一人物から医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で入手した情報は、以下のとおりであった：報告者情報の更新（報告者は看護師）、経過欄併用薬情報の更新（フルチカゾンフロ酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルペア 200）が吸入に更新）、薬剤歴の追加（イソソルビドにて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤）、新規事象の追加（セ氏 38 度の発熱および倦怠感）、事象情報の更新（重症アナフィラキシー発作の転帰：軽快）。</p> <p>追加情報（31Mar2021）：同じ連絡可能な看護師の再調査の回答から入手された新情報。年齢、病歴、被疑薬の投与経路/投与量の追加、事象と経過の追加。</p> <p>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>
--	--	--

		<p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象異常感の CDS 予測性を不明から未知へ更新。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象追加（上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、および口唇まわりの腫脹。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：有害事象タブの事象（口唇腫脹）を削除した。経過を口唇まわりの腫脹なしへ修正した。「痙攣」を「ショック」へ修正した。意識消失：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない）：はい）を追加した。</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。：</p> <p>重症アナフィラキシー発作、顔面紅潮と頸部から前胸部にかけての紅潮、口唇のかゆみの転帰は回復であった。</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感と咽頭閉塞感の転帰は未回復であった。</p> <p>脱力感、苦しさ、手の震え、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、上気道性喘鳴、頻脈と皮疹を伴う全身性そう痒症および「退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した」ことの転帰は不明であった</p>
--	--	---

29	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</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薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100949、v20101226。</p> <p>09Mar2021 16:40、28歳女性患者（妊娠の有無は不明）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤形：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、左腕筋肉内投与、28歳時）の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（1994～継続中）、副鼻腔炎（Apr2020～Apr2020中）、アトピー性結膜炎（Apr2020～Apr2020中）、COVID-19（27Jan2021～09Feb2021、ワクチン接種前に診断）、気管支喘息（シムピコートタービュヘイラー、ブデホルドライパウダーインヘラーで治療（09Sep1999～））、アルコールアレルギー、ファンデーション（メーカー不明）で皮膚のかゆみ、発赤、アトピー性皮膚炎の悪化、頭痛（ロキソニンによる治療）、薬剤アレルギー（詳細不明）、食物アレルギー（ピーナツ、ヤマイモ（日本のヤマイモ）、バラ科の食物）、草アレルギー、蕁麻疹、ラテックスアレルギーがあった。</p> <p>患者の家族歴には原因不明の皮膚疾患（母）、アトピー性皮膚炎（母方伯父）があった。</p> <p>患者は気管支喘息治療薬シムピコートタービュヘイラー（2014～）、生理不順治療薬デュファストン、アレルギーに関連する特定の薬剤（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、皮膚症状出現時にデルモベート軟膏を塗る）があった。</p> <p>ワクチン接種歴はビームゲンとインフルエンザワクチン予防接種があった（Oct2020 and Nov2020）。</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>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。</p>
----	--	--	--

		<p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はアトピー性皮膚炎のためのレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）口腔分散錠を経口投与（2019～投与継続）、頭痛のためのロキソプロフェンナトリウム錠を投与（頓服）、アレルギー性皮膚症状のためのクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏（デルモベート）を局所投与（頓用、日付不明～投与継続）、気管支喘息のためのブデソニド（ブデホル）を投与した（日付不明～投与継続）。</p> <p>09Mar021 16:50、気管支けいれんが発現し、待機場所にて咽頭違和感（喉のかゆみ）を発症した（喉のかゆみを追加）。イベント用語咽頭違和感は咽頭違和感（喉のかゆみ）に更新された。</p> <p>09Mar2021 16:55、呼吸困難感が出現したため医師が診察。意識清明。</p> <p>医師の指示により、患者は自身の薬ブデホル吸入粉末剤を吸入したが、症状は改善しなかった。気道狭窄音を聴取したため救急外来へ搬送。</p> <p>09Mar2021 17:03（ワクチン接種同日）、血圧 111/46mmHg、脈拍数 88bpm、呼吸数 60 回/分、SpO2 100%（室内大気）。生理食塩水 500ml が静注点滴によって投与開始された。血液検査（血液、生化学、静脈血ガス分析）が行われた。WBC8700、Hgb12.5、AST22、ALT23、LD278、ALP69、UA7.2、CRP0.06、PH7.355、pCO2 52.2、pO2 16.3、BE2.1、sO2 23.8。他の異常値なし。</p> <p>17:00、気道狭窄が発現した。</p> <p>09Mar2021 17:02、気道狭窄音が消失した。</p> <p>09MAR2021 17:07～17:11 頃、医師の指示により、呼吸困難に対してメプチン吸入液 1ml/生理食塩水 1ml 吸入。ボスミン 0.3mg の筋肉内注射。ソル・メドロール 80mg//生理食塩水 100 ml 静注点滴。マスクにて酸素 3L/分を体に供給。その後、一過性の悪寒が発現した（一過性を追加）。</p> <p>09Mar2021 17:12（17:02 より更新）、気管狭窄音が消失した。</p> <p>09Mar2021 17:15、酸素投与中止。</p>
--	--	--

			<p>その後、経過観察を行った。</p> <p>18:30 頃に帰宅。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種同日）、16:55 に血圧 140/100mmHg、17:03 に 111/46mmHg、17:15 に 127/80 mmHg、16:55 に脈拍 80bpm、17:03 に 88bpm、17:15 に 85bpm、呼吸数 60 回/分、16:55 に SpO2 99%、17:03、17:15 に 100%（室内気）。ALT 23、AST 22、BE 2.1、ALP 69、LD 278 IU/l（120~245）、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度、CRP 0.06、Hgb 12.5、SO2 23、PCO2 52.2、PH 7.355、PO2 16.3、呼吸数 60 回/分、UA 7.2mg/dl（2.7~7.0）、WBC 8700。</p> <p>患者は、気管支拡張薬の吸入、アドレナリンの筋肉内注射およびステロイド剤の点滴による治療後、回復した。</p> <p>12Apr2021 の追加情報、報告者は、この患者が呈していた随伴症状（主要基準）として、両側性の喘息（気管支痙攣）などの呼吸器症状を挙げた。</p> <p>本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>患者は医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド輸液、酸素、気管支拡張薬）を必要とした。救急科を受診した。入院しなかった。集中治療室に入室しなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象により新たな治療薬や他の治療・処置の必要があった。</p> <p>09Mar2021、血液検査、生化学的検査、血液ガス分析（静脈血）を実施した。</p> <p>09Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：気管支喘息発作（中等度）、1 型アレルギー、咽頭違和感によりアナフィラキシーの可</p>
--	--	--	---

		<p>能性があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価し、事象の結果を「救急治療室/診療科または緊急治療」とし、気管支けいれんと BNT162b2 ((PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン)との因果関係はほぼ確実であると評価した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー(5)(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))と評価した。</p> <p>報告者は気管狭窄が事象から削除された。報告者のコメントによると、会議にてこの事象はないと判定した。</p> <p>追加情報(16Mar2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での、連絡可能な医師からの新規情報：関連病歴(気管支喘息、アルコールアレルギー)追加、副反応情報(新規事象：咽頭違和感、呼吸困難感、悪寒、気管支喘息、タイプIアレルギー、アナフィラキシー、気管狭窄音)、臨床経過および検査データ詳細。</p> <p>追加情報(12Apr2021)：同じ連絡可能な医師(外科医)から入手した新しい情報：病歴、家族歴、併用薬、因果関係情報、検査データ、臨床経過。</p> <p>修正(19May2021)：この追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。事象(気管支痙攣、喘息、口腔咽頭不快感、咽喉刺激感と呼吸困難)の予測性を既知に修正した。</p>
--	--	---

51	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局番号 v20101059。</p> <p>11Mar2021 14:55、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉注射、29歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2年前から罹患中の糖尿病（インスリン治療を継続中）、卵、カニおよびパイナップルによるアナフィラキシー（エピネフリン（エピペン）が処方された）と、約6年前から卵などでアレルギーがあった。</p> <p>本剤接種の2週間以内に使用した併用薬は、糖尿病（2型糖尿病）に対し皮下注インスリン、アナフィラキシーに対しエピペン、2型糖尿病に対しメトグルコ内服薬、2型糖尿病に対しトラゼンタ内服薬であった。</p> <p>11Mar2021 15:00（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーショック（入院のため重篤）を発現し、救急治療室を受診して処置により回復した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>BNT162b2 接種 5 分後、鼻汁と咳嗽を発現した。すぐに呼吸困難を発現した。顕著な気道狭窄があったため、アドレナリン（ボスミン）筋注投与（合計 4 回）、ステロイド剤および抗ヒスタミン薬による治療を受けた。アナフィラキシーショックとの診断がなされた。</p> <p>経過観察のために 2、3 日入院となり、事象は不明日に寛解（回復）した。</p> <p>追加報告(06May2021)：報告医師は、アナフィラキシーショックとワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
----	--	---	---

		<p>患者は、生卵、キウイ、たこ、トマト、果物、アルコールにアレルギーがあった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査結果は、腹部単純X線 異常なし 11Mar2021、心電図 異常なし 11Mar2021、血液検査 HbA1c 10.1% 11Mar2021 であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：接種3分後に呼吸苦が出現、接種5分後に鼻水、咳嗽、胸部喘鳴があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）のMajor基準である頻脈、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴および呼吸窮迫の2つ以上（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、チアノーゼ、喉音発生）が含まれていた。Minor基準には、循環器系症状の頻脈、呼吸器症状の持続性乾性咳嗽および咽頭閉塞感が含まれていた。症状は、突然発症、徴候および症状の急速な進行であり、アナフィラキシーの症例定義に合致するレベル3に分類された。</p> <p>追加の設問事項：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：呼吸数24回、SpO2 99%、132/80、P81、意識クリア、R24回</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：3分後に呼吸苦が出現、5分後に鼻水、咳嗽あり、胸部喘鳴と頸部狭窄音を聴取した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬静注、輸液、気管支拡張薬を用いた医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害：呼吸器、心血管系。呼吸器：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道喘鳴、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、心血管系：頻脈、</p> <p>皮膚/粘膜、消化器障害なし。</p> <p>臨床検査：血液検査結果: HbA1c 10.1% 正常 11Mar2021、生化</p>
--	--	--

		<p>学的検査結果: WBC 13700/マイクロリットル 11Mar2021</p> <p>食物、化学物質に対するアレルギー：生卵、キウイ、タコ、トマト、果物、アルコール。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）：アドレナリン（エピペン）。</p> <p>アナフィラキシーショックの臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。本事象について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（16Mar2021）: ファイザー医薬情報担当者が他の連絡可能な医師から入手した追加情報：既往歴、入院日数、事象の転帰</p> <p>追加報告（16Mar2021）: ファイザー医薬情報担当者が同一の連絡可能な医師から入手した追加情報：投与経路</p> <p>追加報告(06May2021): 連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：併用薬、事象、病歴および臨床経過の最新情報。</p>
--	--	--

68	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	ワクチンアレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>11Mar2021 13:00、44歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシー Grade 2を発現した。抗ヒスタミン剤の投与により回復した。</p> <p>事象によりクリニックの受診が必要となった。鼻咽頭スワブによるCOVID-19 PCR検査を含む検査および手技を受け、結果は09Mar2021に陰性であった。</p> <p>17Mar2021 現在、報告によるとワクチン接種30分後、動悸/呼吸困難/顔面のほてりが発現した。緊急治療室でのバイタルサインは次の通り：血圧 170/80、脈拍数 98/分、体温セ氏 37.2度。SpO2は92%に低下した。</p> <p>グレード2のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>酸素吸入を実施し、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）1アンプルとファモチジン1アンプルを静脈内投与した。</p> <p>16:45、症状は改善し、退室となった。</p> <p>15Mar2021 現在、軽度の手のしびれ感が認められた。</p> <p>報告医師によると事象の転帰は11Mar2021 現在、軽快であっ</p>
----	---	-----------	--

		<p>た。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象グレード 2 のアナフィラキシーの転帰は Mar2021 に回復、軽度の手のしびれ感の転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(17Mar2021)：連絡可能な医師（ワクチン注射実施者）を介して医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した新規情報である。PMDA 受付番号：v20101353。内容は次の通り：新規事象(血圧 170/80、脈拍数 98/分、体温 セ氏 37.2 度。SpO2 は 92%に低下した、軽度の手のしびれ感、動悸、呼吸困難、顔面のほてりが発現した)および臨床情報の追加。</p> <p>追加情報(10May2021)：連絡可能な同医師からの自発報告の追加報告（FU レターの返答）である。ワクチンと事象アナフィラキシーGrade 2 の因果関係：可能性大。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

72	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20101122。</p> <p>11Mar2021 13:10、35 歳（34 歳時）女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限:31May2021、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は原因不明のアレルギーであった（アレルギー歴は「なし」とも報告された）。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者に既往歴がないのは明らかだった。</p> <p>患者は関連する臨床検査を受けていない。</p> <p>家族歴の記載はなかった。</p> <p>11Mar2021 13:40（ワクチン接種 30 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、事象は軽快した。</p> <p>具体的な症状としてはワクチン接種 30 分後、右腋窩周辺に膨隆診が出現した。呼吸・バイタルに異常はなかった。</p> <p>グリチルリチン酸－アンモニウム（ネオファーゲン）注射が施行され、注射後 20 分で同部の膨隆診は消失した。</p> <p>接種後 1 時間 40 分後（11Mar2021）、顔面から頸部の膨隆診が出現した。掻痒感もあった。ヒドロコルチゾン（ヒドロコルチゾン）点滴による治療から約 45 分後には軽快した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
----	---	--

		<p>11Mar2021 13:40、右腋窩周囲に膨隆疹が発現した。グリチルリチン酸-アンモニウム（ネオファーゲン）が施注された。</p> <p>11Mar2021 14:00、膨隆疹は消失した。</p> <p>11Mar2021 14:50、左頬部から頸部に発赤、掻痒感が発現し、ヒドロコルチゾン（ヒドロコルチゾン）250mg で治療された。</p> <p>11Mar2021 15:35、症状は軽快した。</p> <p>医師は蕁麻疹、そう痒を非重篤に分類し、両事象とワクチンは確実に関連ありとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：メジャー基準に血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、マイナー基準に接種局所の蕁麻疹であった。症状は突然発症し、兆候及び症状の急速な進行があった。そのため患者はアナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できないカテゴリー（4）に該当した。</p> <p>臨床検査値は BP 134/80、 P87、 SpO2 98%であった。</p> <p>強力ネオファーゲン C および副腎皮質ステロイドの医学的介入が必要であった。呼吸器症状、消化器症状、心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状は、局所性血管浮腫、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹であった。詳細には、局所性皮疹、掻痒感を伴う皮疹が記載された。報告医師は事象と 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。</p> <p>血管浮腫の転帰は不明であった。</p> <p>11Mar2021、その他全事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：ワクチン接種年齢：34 歳。</p> <p>追加報告（24Mar2021）：これは、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自発報告である。</p>
--	--	--

		<p>MDA 受付番号：v20101122。本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：ワクチン接種年齢：34 歳。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、連絡可能な同医師からの臨床経過詳細を含めた追加報告である。</p> <p>追加事象：局所性血管浮腫、および左頬部から頸部に発赤であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

85	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からファイザー社医薬情報担当者へ通知された自発報告である。</p> <p>11Mar2021 10:40、24歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、24歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧品アレルギーであった。</p> <p>健康状態は、良好であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 11:00（ワクチン接種20分後）、患者は咳重積発作を発現した。</p> <p>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、事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた</p> <p>11Mar2021 11:02、咳嗽発作は消失した。</p> <p>患者は、検査および手技（11Mar2021の酸素飽和度100%を含む）を受けた。</p> <p>咳重積発作の結果、エピペンおよびステロイド剤の静注点滴を含む治療的手段がとられた。</p> <p>事象の転帰は、11Mar2021 11:02に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
----	---	--------------	--

			<p>追加情報（11May2021）：本報告は重複した症例報告 2021265380 と 2021284965 との情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021265380 として報告される。</p> <p>保持しない症例の経過：</p> <p>本症例は重複症例ための無効であると考えられる。</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101225。</p> <p>11Mar2021、10:40、24 歳の女性患者（当時 24 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、10:45（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>患者は 11Mar2021 から 12Mar2021 までアナフィラキシーのため入院した。</p> <p>10Mar2021、体温摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）と O2SAT 100%の検査結果を含む検査が実施された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>10:40、ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種 20 分後、咳重積発作があったが、皮疹は認められなかった。</p> <p>11:01、エピネフリン（エピペン）が投与された。</p>
--	--	--	--

			<p>11:02、咳発作は消失した。O2SATは100%であった。念のため患者は救命センターで管理された。患者はERに移動した。</p> <p>11:50に、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg、ファモチジン20mgが投与された。採血、Xp、CT、心電図が施行された。酸素需要なく、明らかな上気道狭窄はなかった。皮膚症状や消化器症状はなかった。すでに症状消失していたが、患者は経過観察目的で入院した。</p> <p>翌日、アレルギーの一般的な抗原検査の採決を行った。1ヵ月後にリウマチ内科外来にてフォローの予定であった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は12Mar2021に回復となった。</p> <p>報告医師は事象（アナフィラキシー）を入院のため重篤とし、事象がBNT162B2に関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</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。報告医師は事象（アナフィラキシー）を入院のため重篤とした（以前誤って「非重篤」とした）。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

86	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021 13:45、58歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回を接種した、29Mar2021 14:49、（筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>病歴は、花粉症アレルギーおよび甲殻類アレルギーであった。</p> <p>併用薬は花粉症の治療のため、エバスチン（エバステル）の内服（13Feb2021 より継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>08Mar2021（1回目）、ワクチン接種後 10 分後より、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感、腸蠕動亢進が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>29Mar2021（2回目）、接種後 20 分後より、同様の症状があった。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>2 回目接種の 20 分後より、1 回目と同様の症状があった。ソル・コーテフ 200mg を使用した（治療）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、BT 37.7 度、BP 161/94、HR 85、SpO2 94%であった。</p> <p>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</p>
----	--	---------------------------------	--

		<p>確認されている)。</p> <p>08Mar2021 14:10、医学的介入として、副腎皮質ステロイド輸液 (生食 500ml、ソル・コーテフ 200mg +生食 100ml) を点滴静注した。</p> <p>事象腸蠕動亢進、鼻閉感、鼻汁、咽頭の?痒感の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>腸蠕動亢進、鼻閉感、鼻汁、咽頭の?痒感との因果関係は確実にあった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (28Apr2021) : 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の通り: 患者データ、被疑薬データ、有害事象データ。</p> <p>追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正: この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。診断の必要条件を満たさないことが確認されたため、有害事象アナフィラキシー反応を削除する。</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;">89</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告であり、追加情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より別の医師が入手した。規制当局報告番号は v20101222。</p> <p>13Mar2021 11:15、34 歳女性患者（妊娠していたかどうかは不明）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を筋肉内に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。患者が化粧品のような医薬品以外のアレルギー歴があるかどうかは、不明であった。薬物、食品、またはその他製品に対するアレルギーを含む薬歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にその他薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>13Mar2021 11:20、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>発現時間は、およそ 5 分であった。</p> <p>処置して約 30 分で症状おさまるが、約 9 時間後に再発。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種の 5 分後、腹痛、浮動性めまい、および頸部に淡い紅斑を認めた。血圧、および意識レベルに異常なし。ワクチン接種後すぐの発現に加え皮疹の出現から、アナフィラキシーの診断となった。エピネフリン 0.3mg がすぐに筋肉内投与されたが症状に変化がなかったため、5 分後にエピネフリン筋肉内注射 0.3mg が追加された。</p> <p>入院日の 21:00（予防接種の 10 時間後）、上肢のしびれ感、右頸部膨疹、および喘鳴が発見られた。アナフィラキシーの結果、治療処置がとられ、エピネフリン 0.3mg の筋肉内注射、および抗ヒスタミン薬が使用された。</p>
---------------------------------------	--	---

		<p>患者が受けた検査および手技の結果、酸素飽和度：13Mar2021 に97%（室内気）であった。</p> <p>13Mar2021、患者は緊急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後即時の発現、皮疹の出現、さらに遅延性症状の出現から、事象はアナフィラキシーの経過と一致していた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を確実に関係があるとして評価した。</p> <p>13Mar2021、患者は血液検査（生化学的検査）、血球数検査、血液ガスと胸部X線の検査を受けた。</p> <p>すべての結果は正常だった。</p> <p>14Mar2021、患者は胸部CTを施行し、結果は正常だった。</p> <p>患者は、アドレナリン筋肉内注射、抗ヒスタミン剤注射と経口投与および酸素吸入の処置をした。</p> <p>患者は2日間入院をした。</p> <p>（不明日）、患者は回復した。</p> <p>提示された臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>13Mar2021 11:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>11:20、腹痛とめまい出現。</p> <p>11:30、咳、吐き気も加わる。アドレナリン 0.3mg 筋注投与。</p> <p>11:40、症状の改善なし。さらにアドレナリン 0.3mg 追加。皮疹ははっきりせず。</p> <p>ステロイド、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン 4mg）静脈内投与。</p> <p>症状は改善されたが、経過観察のため入院。</p>
--	--	---

		<p>21 時頃、呼吸苦、両上肢だるさ、右頸部に膨疹あり。聴診上、喘鳴あり（右上肺野のみ）。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注、抗ヒスタミン剤、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）静注。</p> <p>症状は次第におさまる。</p> <p>14Mar2021、患者は退院した。</p> <p>随伴した症状（マイナー基準）は、以下のようなものが含まれていた。</p> <p>呼吸器症状（持続性乾性咳嗽）、消化器症状（腹痛）</p> <p>腹痛、咳嗽、過呼吸、吐き気があり、酸素飽和度：97%（室内気）であった。</p> <p>患者は、医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液と酸素）を必要とした。</p> <p>患者は、臓器器官に関する情報を報告した。</p> <p>呼吸器症状、消化器症状、乾性咳嗽、腹痛、嘔吐、過呼吸があった。</p> <p>両側性の喘鳴および気管支痙攣、下痢、上気道性喘鳴、悪心、心血管系症状、上気道腫脹、呼吸切迫はなかった。</p> <p>特に、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の病変は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種直後に、咳嗽、過呼吸が現れた。</p> <p>皮膚/粘膜に関する情報は提供されなかった（未チェック）。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫、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、眼の充血及び痒みはなく、局所性の膨疹のみ報告された。</p>
--	--	--

			<p>13Apr2021、補体活性化試験（CH50）が施行され、結果は 25.8 であった（正常範囲：31.6-57.6）。</p> <p>13Mar2021、血液検査と生理学的検査が施行され、両方の結果は正常だった。</p> <p>事象の転帰は、回復。</p> <p>追加情報（18Mar2021）：本情報は、医師から入手した。以下のとおり：既に報告された情報：wheels"は"wheals"のタイプミスを追加。</p> <p>追加情報（12May2021）：本情報は、データ収集補助（DCA）による DSU 追加報告レターに対する、連絡可能な同一医師からの自発報告である。</p> <p>以下の情報を入手した：因果関係、アレルギー、臨床検査値、アナフィラキシーの分類に関する追加情報、臓器器官に関する情報が提供された。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー (3)として、事象を評価した。</p> <p>再調査は完了。追加情報は期待できない。</p>
98	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20100965 である。</p> <p>10Mar2021 09:15、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>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>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p>

		<p>10Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>10Mar2021 09:15（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を施行した。</p> <p>10Mar2021 09:35（ワクチン接種当日）（ワクチン接種 20 分後）、咽頭違和感および咳が発現した。</p> <p>10Mar2021、検査結果は、SpO2 100%（room）、血圧（BP）140/69、心拍数（p）85、呼吸数（R）16 回/分、呼吸音清であった。</p> <p>安静 1 時間で症状消失した。</p> <p>事象に対して治療は受けなかった。</p> <p>10Mar2021 10:35（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（11May2021）：再調査票への回答により連絡可能な同医師から入手した新規情報はいかのとおりであった：被疑薬情報（筋肉内）、病歴、治療および併用薬はなしと報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

118	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>僧帽弁逸脱;</p> <p>口内炎;</p> <p>膀胱炎;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は厚生労働省(MHLW)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：v20101169。</p> <p>12Mar2021 12:28、41 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号：EP2163、使用期限: 31May2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴に基礎疾患の僧帽弁逸脱症（無治療）、レボフロキサシン内服で治療中の膀胱炎および口腔内感染があった。</p> <p>アレルギー病歴として、歯科治療の局所麻酔薬で気分不良となったことがあった。</p> <p>併用薬に膀胱炎および口腔内感染に対してのレボフロキサシンがあった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。過去にインフルエンザワクチンの接種歴があり、接種後に倦怠感および発熱を示した。</p> <p>ワクチン歴は、19Feb2021 の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、筋肉内投与）の初回接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。</p> <p>12Mar202112:28（ワクチン接種時）、患者は気分不良、視覚異常を発現した。</p> <p>12Mar2021 12：30 頃、待機場所でワクチン接種後の動悸を訴えた。呼吸困難感、掻痒感はなかった。12Mar2021 12：30 頃、血圧 146/99 mmHg, 脈拍 101/min（整）, SpO2 98%。その後、安静とし、経過観察となった。</p> <p>13:15 のバイタルサインは： blood pressure 120/80 mmHg, pulse rate 77 min, SpO2 98%であった。</p> <p>14:00 blood pressure 117/78 mmHg, pulse rate 71/min, SpO2 98%であった。</p> <p>15:00 頃、外来看護業務に復帰した。</p> <p>15:44、焦点が合わない、眼前暗黒感、羞明などの視覚異常と動悸</p>
-----	--	--	--

		<p>を自覚した。その後、医師の診察を受けた。顔色不良であったが、聴診では喘鳴はなかった。Blood pressure 115/67 mmHg, pulse rate 85/min, SpO2 100% (室内気) 呼吸回数 20/min。</p> <p>16:12、呼吸器集中治療室 (RICU) に入院した。</p> <p>16:30 頃、視覚異常は消失した。維持輸液を行い、経過観察となった。</p> <p>12Mar2021 (ワクチン接種同日)、事象「血圧 146/99 mmHg」は回復、その他の事象は軽快した。</p> <p>13Mar2021 2:30 頃 (ワクチン接種翌日)、日付変更後、患者は 37.8 度 (摂氏) の発熱を発現した。アセトアミノフェン (カロナール 400M) が経口投与された。その結果、発熱はセ氏 36.9 度まで低下した。再発が認められなかったため、患者は退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院) に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>10May2021、医師が報告したワクチンと有害事象の因果関係は次の通り：視覚異常 - 可能性大、気分不良 - 可能性大、動悸 - 可能性大、発熱 37.8 度 - 可能性大、血圧 146/99mmHg - 可能性大。</p> <p>動悸、血圧 146/99mmHg、視覚異常、気分不良、発熱 37.8 度の事象は次の重篤性の基準により、重篤と報告された：12Mar2021 から 13Mar2021 までの入院。また、救急治療室および集中治療室に来院が必要であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>12Mar2021 付の血液検査結果：特に所見なしであった。</p> <p>動悸、視覚異常、気分不良の事象の転帰は、13Mar2021 に処置なしで回復であった。発熱 37.8 度の事象は、アセトアミノフェン 400mg の処置で、13Mar2021 に回復した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（16Mar2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な同医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v20101277。新規事象および臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（10May2021）：連絡可能な同医師からの新情報は次の通り：ワクチン歴の詳細、被疑薬の投与経路、因果関係評価、事象の詳細と検査結果。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

122	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および COVAES 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：V20101351。</p> <p>12Mar2021 13:15、25 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量、25 歳 5 か月時)接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴にはナッツ、フルーツに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、ピラスチン（ピラノア）、モンテルカストが報告された。</p> <p>以前、インフルエンザワクチンを接種し、迷走神経性反射が発現した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>12Mar2021 13:45、ほてり、咳嗽、鼻汁、咽頭違和感等が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12Mar2021 13:45、ワクチン接種 30 分後、倦怠感と浮遊感、鼻漏、顔面紅潮が認められた。</p> <p>15:00、ほてり、咽頭違和感、咳嗽、鼻汁が認められた。ピラスチン(ピラノア)とモンテルカストナトリウムを投与した。</p> <p>16:00 までに症状は軽快していた。グレード 1 のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>全ての事象の転帰は不特定日に回復であり、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とコミナティの因果関係</p>
-----	---	----------------	--

			<p>をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントはなかった。</p> <p>追加情報(30Mar2021):医学的に重要な新たな情報は更新されていない。</p> <p>追加情報(06May2021): 本報告は、重複症例 2021295755 と 2021295227 からの情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021295755 にて報告される。</p>
--	--	--	---

124	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>咳喘息;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100974。</p> <p>10Mar2021 09:34、56歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、咳喘息、逆流性食道炎があり、発現日不明で継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール）、咳喘息に対するモンテルカストナトリウム（モンテルカスト錠）、高血圧に対するエナラプリルマレイン酸塩（エナラプリル錠）を経口投与、開始日不明で継続中であった。</p> <p>過去にセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）、セフジニル（セフゾン）、クラリスロマイシン（クラリス）、ソファルコン（ソロン）（ゾロンから修正された）、ジプロフィリン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、アセトアミノフェン、プロモパレリル尿素（カフコデ）、サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（PL）を投与し薬疹が発現した。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>10Mar2021 at 09:34（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>10Mar2021 09:44（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン接種 10 分後、両上肢と首に蕁麻疹が発現した。</p> <p>血圧 182/101、脈拍数 86、体温 セ氏 34.6 度、SpO2 98%(室内気)。症状は強力ミノファーゲン静注後に軽快した。</p>
-----	---	---	---

			<p>10Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：ワクチンと関連あり。</p> <p>11May2021 の追加情報にて、アナフィラキシー反応の徴候及び症状が以下のように説明された：蕁麻疹が上肢と頸部に出現した。アナフィラキシー反応の時間的経過は 10 分後と報告された。医学的介入として、グリチルリチン酸－アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファーゲンC）の点滴静注を必要とした。本事象の治療のために救急外来を受診した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下のように報告された：多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系または消化器の障害はなかった。皮膚／粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、両上肢および頸部蕁麻疹があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：患者が呈した随伴症状（主要基準）は、皮膚／粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。本症例は、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、複数（2 つ以上の）器官系症状を含む）をすべて満たしていなかった。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー（5）と評価した。</p> <p>不特定日に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、両上肢および頸部に現れた蕁麻疹の事象を、BNT162b2 と確実に関連していると評価した。</p> <p>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するものである：SPC での蕁麻疹の予測性を未知から既知に修正し</p>
--	--	--	--

			<p>た。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同報告医師による新たな情報は以下の通り：新事象の追加、転帰の更新、病歴、併用薬の追加、過去薬の更新、患者イニシャルの追加、臨床情報の追加。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

125	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>咳嗽;</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>61歳女性（妊娠なし）患者は12Mar2021 14:00、COVID-19免疫のため左腕筋肉内にBNT162B2(コミナティ 注射液、ロットナンバー:EP9605、有効期限:30Jun2021)の初回、単回投与を受けた（61歳で）。</p> <p>病歴には基礎疾患の潰瘍性大腸炎、咳嗽があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断はなし。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査は受けなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内にその他ワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種時点、妊娠はしていなかった。</p> <p>12Mar2021 14:15（ワクチン接種の約15分後）、咳嗽、および皮膚紅潮を発現。</p> <p>06May2021、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>随伴症状（Major基準）には以下があった：皮膚症状／粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>随伴症状（Minor基準）には以下があった：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。</p> <p>器官系症状は以下のとおりであった：レベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）および（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および／または（Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>救急処置室/ 救急科、または緊急処置を要し、1日入院となっ</p>
-----	---	--------------------------	---

			<p>た。</p> <p>事象に対する治療はエピネフリン 1/3A、生理食塩水 5ml + コーテフ 300mg + ポララミン 1A、生理食塩水 100ml + ソル・メドロール 250mg + ポララミン 1A。</p> <p>報告者は事象を入院により重篤と分類。</p> <p>事象の転帰は 2021 年、回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（06May2021）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、反応の詳細（事象咳嗽を更新、全身性蕁麻疹および全身紅斑を追加）があった。</p>
--	--	--	--

<p>132</p>	<p>三叉神経障害 (三叉神経障害)</p>	<p>ビタミン欠乏症; 喘息; 湿疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101046 である。</p> <p>22Feb2021 15:30（47 歳時）、47 歳女性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31MAY2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けたとの連絡可能な医師からの報告があった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、ビタミン欠乏および慢性湿疹であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>併用薬は、Feb2021 から継続中のビタミン欠乏に対してアスコルビン酸パントテン酸カルシウム（シナール）および Feb2021 から継続中の慢性湿疹に対してトラネキサム酸（トランサミン）であった。</p> <p>08Mar2021 15:03、14 日の潜伏期中に患者は左三叉神経障害を発現した。</p> <p>03Mar2021、患者が受けた検査結果は、MRI 異常なし、ワクチン接種前の体温セ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりである：</p> <p>25Feb2021、頭痛およびめまい感（23Feb2021 より起こり始めた）を発現した。めまい感は、浮動性めまいであり、吐き気はなかった。</p> <p>26Feb2021、舌の腫脹感および発話困難感があった。食欲がなかった。顔面運動の自覚症状がなかった。</p> <p>03Mar2021、症状が持続したため、患者は総合診療科を受診した。客観的な明らかな舌の腫脹はなかった。顔面運動障害はなかった。MRI は異常なしであった。エピナスチン塩酸塩錠が処方された。</p> <p>05Mar2021、症状が改善しなかったため、患者は神経内科を受診した。左顔面下部のしびれ感およびこわばり感があった。味覚および臭覚に問題はなかった。左顔面麻痺は認められなかった。三叉神経障害の診断がなされた。メコバラミン（メチコバル）の</p>
------------	----------------------------	--------------------------------	---

		<p>処方とともに経過観察された。</p> <p>08Mar2021、症状が悪化した。プレドニゾン（プレドニン）20mg/日が処方された。</p> <p>事象の転帰は、08Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要、障害者となる可能性があったため）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。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>15Mar2021、脳神経内科を受診した。状態は横ばいであったが、プレドニンが 15mg/日に減量された。医師は、2 回目のワクチン接種を中止するよう指示した。</p> <p>29Mar2021、脳神経内科を受診した。状態は横ばいであったが、プレドニンが 10mg/日に減量された。脳神経内科医師より、08Apr2021 よりプレドニンを 5mg/日に減量するとの指示があった。</p> <p>12Apr2021、脳神経内科を受診予定である。</p> <p>報告者のコメント：状況は横ばいであったが、プレドニンを減量し経過観察中である。</p> <p>14Apr2021 の追加情報によると、事象経過は以下のとおり報告された：</p> <p>12Apr2021、脳神経内科受診。症状改善しており、プレドニンは終了。脳神経内科受診も終了となる。12Apr2021、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師の意見が追加された：症状改善し、プレドニン内服、脳神経内科受診終了となり回復とする。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：症状はワクチン接種翌日に発現し、他要因はなかったため、BNT162b2 との因果関係を否定できないと考える。</p> <p>06May2021、報告医師は左三叉神経障害とワクチンとの因果関係</p>
--	--	---

			<p>を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（08Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報（規制当局報告番号 v21100853）は、以下のとおり：ワクチン接種時の年齢を報告、治療の詳細を提供、臨床経過を追加。</p> <p>追加情報（14Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報（規制当局報告番号 v21101608）は、以下のとおり：ワクチン接種時の年齢、事象転帰の更新、事象経過の追加。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：</p> <p>被疑ワクチン詳細（接種経路）、病歴、併用薬および因果関係。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

140	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101137である。</p> <p>10Mar2021 15:30、39歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>罹患中の病歴は、気管支喘息（Apr2010から）、アレルギー性鼻炎（Mar2016から）、カニアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）：気管支喘息に対し吸入、Apr2010から継続、ピラスチン（ピラノア）：アレルギー性鼻炎に対し経口、04Apr2017から継続、フルチカゾンフロ酸エステル（アラミスト）：アレルギー性鼻炎に対し経鼻腔、28Feb2019から継続であった。過去（4週間以内）にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>10Mar2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>10Mar2021 15:58（ワクチン接種28分後）、患者に喉頭違和感が発現した。</p> <p>16:50、喉頭そう痒、嘔声、咳嗽および呼吸困難が発現した。セ氏37.3度の発熱が見られたが、低酸素症および血圧低下は認められなかった。ステロイド剤および抗ヒスタミン薬の静脈内投与を実施したが、症状は改善しなかった。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉頭そう痒および嘔声は消失/回復したが、咳嗽および呼吸困難は持続した。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種2日後）より、症状は鎮静した。</p> <p>13Mar2021、患者は退院予定となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係はありと評価した。事象の原因となっている可能性の</p>
-----	--	--	--

		<p>ある疾患は、気管支喘息の悪化であった。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：患者はアレルギー性鼻炎であった。Mar2021の喉頭浮腫および気管支喘息の悪化は、ワクチン接種によって誘発されたと考えられる。</p> <p>咳嗽、喉頭そう痒、嘔声、呼吸困難およびセ氏 37.3 度の発熱により救急治療室に入室した。</p> <p>咳嗽、喉頭そう痒、嘔声および呼吸困難に対しソル・メドロールの点滴静注投与を実施し、セ氏 37.3 度の発熱に対し治療は行わなかった。</p> <p>関連の検査：胸部 X 線検査（12Mar2021）：異常なし。白血球数（12Mar2021）：131. 300 x10⁹/l（基準範囲：3.3- 8.60）、コメント：ステロイド療法の効果、CRP（12Mar2021）：0.04 mg/dL（<0.14）、IgE（12Mar2021）：140 IU/ml（<269）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>10Mar2021 15:30、COVID-19 予防接種を実施した。</p> <p>16:50、喉頭そう痒、嘔声、咳嗽および呼吸困難が発現した。セ氏 37.3 度の発熱が見られたが、低酸素症および低血圧は認められなかった。ステロイド療法および抗ヒスタミン薬の点滴静注投与を実施したが、症状は改善せず入院した。</p> <p>11Mar2021、喉頭そう痒および嘔声は回復したが、咳嗽および呼吸困難は持続した。</p> <p>12-Mar-2021、症状は軽快し、13Mar2021 に退院した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、喉頭そう痒および嘔声は回復した。咳嗽、呼吸困難およびセ氏 37.3 度の発熱は 13Mar2021 に回復し、喉頭そう痒および嘔声は 11Mar2021 に回復した。喉頭違和感は軽快した。喉頭浮腫および気管支喘息の悪化の転帰は不明であった。</p>
--	--	---

		<p>医師はワクチンと有害事象との因果関係を提供した：咳嗽、喉頭そう痒、嘔声、呼吸困難およびセ氏 37.3 度の発熱：確実</p> <p>アナフィラキシー分類（Brighton 分類）</p> <p>ステップ 1：随伴症状を選択。</p> <p>Major 基準、呼吸器系症状：喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫－以下の 2 つ以上：頻呼吸。</p> <p>Minor 基準、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感。</p> <p>ステップ 2：症例定義（診断基準レベル）を選択。</p> <p>突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行、レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>ステップ 3：カテゴリーを選択。</p> <p>カテゴリー（2）－レベル 2：<<アナフィラキシーの症例定義>> 参照。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（06May2021）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり：臨床経過の詳細、因果関係評価。</p>
--	--	--

143	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを通じて連絡可能な医師より報告された自発報告である。初回に入手した安全性情報は非重篤副反応のみの報告であったが、12Mar2021 にファイザー社医薬情報担当者を通じて同一の医師より報告された追加情報入手を以て重篤副反応症例となった。情報を併せて処理した。</p> <p>08Mar2021、14:00、46 歳、非妊婦の女性患者（投与時年齢：46 歳）は、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けた（用量：0.3ml、投与経路：左腕の筋肉内、投与部位：左腕、単回投与、使用理由：COVID-19 感染予防）。</p> <p>病歴には、Mar2021 から罹患中の高コレステロール血症、Nov2017 から罹患中の胆嚢ポリープ、Mar2021 から罹患中の子宮筋腫（治療なし）があった。患者は以前、不明日にバファリン使用による薬疹を発現していた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。COVID vaccine 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 との診断はなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、患者に頭痛、関節痛および倦怠感が発現した。接種から 2 日後には改善傾向を示した。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種 4 日後）、患者に背部痛および吐き気が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は 08Mar2021 にワクチン接種を受け、有害事象は 09Mar2021 に現れた。</p> <p>09Mar2021（有害事象を医師が報告したのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした。</p> <p>12Mar2021 の朝、有害事象を認め、受診した。数時間で軽快したようだが、時々症状が出たり治まったり波がある様子であった。翌日から休日となるため、念のため一晩入院で様子を見ることとなった。</p>
-----	--	---	---

			<p>12Mar2021 出勤の途中で背部痛が出現したため、外来にて受診した。</p> <p>1時間ほどで症状は改善し、特に異常はみとめなかったが、念のために1泊入院となった。</p> <p>その後、症状は出現せず、患者は退院した。事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>関連する検査値は以下： 10Jun2019 : AST(GOT): 21 (13-30 U/L), ALT(GPT): 15, (7-23 U/L), γ-GTP: 10 (9-23 U/L), Cholinesterase: 245 (201-421 U/L), Bilirubin total: 0.3L (0.4-1.5mg/dL), Protein total: 7.4, (6.6-8.1 g/dL), Protein: 4.5 (4.1-5.1 g/dL), Creatinine: 0.56 and 0.63 (0.46-0.79 mg/dL), Urea nitrogen: 9.3 (8.0-20.0 mg/dL), uric acid: 3.2 (2.6-5.5 mg/dL), sodium: 143 (138-145 mEq/L), potassium: 3.7 (3.6-4.8 mEq/L), chloride: 108 (101-108 mEq/L), calcium: 10.0 (8.8-10.1mg/dL), total cholesterol: 267H (142-248mg/dL), CK: 51, (41-153U/L), Amylase: 81 (44-132U/L), CRP: 0.03 (0.00-0.14 mg/dl), eGFRcre: 90.1 ml/min, ALP_IFCC: 45 (38-113u/l), LD_IFCC: 178 (124-222u/l), Chylous: 0, Hemolysis: 1, Jaundice: 4, white blood cell: 48and 61 (33-86 x100/ul), red blood cell: 488 and 462 (386-492 ten thousand/ul), hemoglobin: 11.7 and 11.0 (11.6-14.8g/dL), Hematocrit: 37.6 and 35.4 (35.1-44.4%), MCV: 77.0L and 76.6 (83.6-98.2fL), MCH: 24.0L and 23.8L (27.5-33.2pg), MCHC: 31.1L (31.7-35.3%), Platelet: 27.8 and 23.0 (15.8-34.8 ten thousand/uL), Neutrophils: 56.9 (45-65%), Eosinophils: 0.6 (0-8%), Basophils: 1.3, (0-2%), Monocyte: 6.3 (3-8%), Lymphocyte: 34.9 (26-44%), and D-marker: below 0.5 (below 1.0 ug/ml). 12Mar2021 血液検査, (異常なし).</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を辞退した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：</p> <p>「胆汁ポリープ」を「胆嚢ポリープ」に修正、経過文を「有害事象は 09Mar2021 に現れた。第 9 日目（有害事象を医師が報告したのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした」から、「有害事象は 09Mar2021 に現れた。09Mar2021（有害事象を医師が報告したのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした」に修正する。</p> <p>追加報告（10May2021）：連絡可能な同医師より入手した新情報：既往歴（子宮筋腫情報を追加）、事象の転帰が回復に変更、検査値の追加</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ番号情報は入手済みである。</p>
--	--	--	---

151	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101063 である。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日） 15:14、31歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等を含む）によれば、キウイフルーツによるアナフィラキシー、幼少期の気管支喘息、ソバ・アレルギー、動物アレルギー、バナナ・アレルギー、ハウスダストアレルギー、カビアレルギー、花粉アレルギーと卵アレルギーであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日） 15:14、ワクチン接種が行われた。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種と同じ日） 15:25（コミナティ接種11分後）、患者は呼吸困難、咳嗽が現れた。</p> <p>ワクチン接種24分後、著明な胸部喘鳴、喘息発作（大発作）が発現したが、気管狭窄症状はなかった。診断後、ボスミン3回、気管支拡張薬およびステロイド剤の点滴静注が投与され、症状は軽快した。</p> <p>患者はERで呼吸困難、咳嗽、胸部喘鳴、喘息発作の治療を受けた。</p> <p>患者は上気道喘鳴、アナフィラキシー、呼吸困難、咳、胸部喘鳴、喘息発作に対して</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3mg、3回/日、テオフィリン1A（225mg）、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）200mg、ファモチジン（ガスター20）1A、d-クロ</p>
-----	--	---	---

			<p>ルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）1Aでの治療を受けた。</p> <p>患者は、観察のために入院した。事象は、喘息発作と報告された。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、体温：11Mar2021（ワクチン接種前）にセ氏 37 度。</p> <p>11Mar2021、胸部X線と心電図は正常。アナフィラキシー反応の徴候と徴候：SpO2 99%、脈拍数 102、血圧 140/85mmHg。</p> <p>11Mar2021、血液検査、生化学検査は、異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシーのプライトン分類によると、アナフィラキシーはカテゴリ-5のうち、カテゴリ（2）に相当した。患者に発現した随伴症状は：</p> <p>メジャー基準：</p> <p>両側性喘鳴</p> <p>上気道性喘鳴</p> <p>呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、チアノーゼ、喉音発生。</p> <p>マイナー基準：</p> <p>患者の抹消性循環の減少：頻脈</p> <p>持続性乾性咳嗽</p> <p>持続性もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および補液による医学的介入を必要としたと報告された。</p> <p>喘息発作、呼吸困難、咳嗽、著明な胸部喘鳴の結果、治療処置がとられた。</p>
--	--	--	---

			<p>呼吸困難、咳嗽、胸部喘鳴の転帰は回復、喘息発作およびその他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院、11Mar2021 より入院）と分類し、呼吸困難、著明な胸部喘鳴、喘息発作とワクチンとの因果関係を確実と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：今後報告予定。再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（接種経：筋肉内）、病歴（ソバ、動物、バナナ、ハウスダスト、カビ、花粉および卵アレルギー）、臨床検査の詳細（11Mar2021、SpO2 99%、脈拍数 102、140/85mmHg 血圧、X線と ECG）、事象の詳細（呼吸困難、咳嗽と胸部喘鳴の転帰は回復に更新。新規事象：アナフィラキシー追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は入手できない。</p> <p>追加情報は想定されない。</p>
--	--	--	---

<p>152</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） 過敏症（過敏症）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から迎えらる連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101154 である。</p> <p>12Mar2021 15:30(ワクチン接種時の年齢 41 歳)、41 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与）を投与した。</p> <p>日付不明、患者は 2 回目投与、単回投与、投与経路不明の投与を受けた。</p> <p>患者は、既知の病歴またはアレルギーがなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>4 週間以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者併用薬は、なしと報告された。</p> <p>12Mar2021 15:30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>12Mar2021 16:30（ワクチン接種の後の 1 時間）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでなくアナフィラキシー様反応）を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：12Mar2021 15:30、BNT162B2 を接種された。</p> <p>16:30、嘔声、咳嗽出現、喉のいがいが感出現</p> <p>16:50、患者は病院を受診した。眼球結膜の充血あり、両側上司内側に網状皮膚変化あり。</p> <p>12Mar2021 16:50 の臨床検査値は以下の通り：血圧：116/72、心拍数：96、呼吸数：20、SPO2：98-100%、体温：摂氏 36.9 度。静脈ポララミンが投与された。</p> <p>17:25、喉の症状以外は消失。</p>
------------	---	--

		<p>18:40、症状軽快し、帰宅となった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し事象が BNT162B2 と関連があると評価した。他要因の可能性はなかった。報告医療専門家は、以下の通りにコメントした：BNT162B2 接種によるアレルギー反応と思われる。厳密にはアナフィラキシーとまでは言えないが、アナフィラキシー様反応のため報告する。</p> <p>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た)。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象のため、抗ヒスタミン薬ポララミンの処置がなされた。</p> <p>日付不明、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>因果関係は可能性大と報告された。この患者は、2 回目のコミナティ筋注後に同じ症状が出現した。</p> <p>再現性があるため、因果関係はほぼ確実であった。</p> <p>重篤性は非重篤と報告された。</p> <p>追加情報(14May2021)：連絡可能な同医療専門家により報告された新情報：2 回目接種、臨床経過の詳細、投与経路、治療情報、因果関係、重篤性評価。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>2 回目接種のロット番号についての情報は得られなかった。1 回目接種のロット番号は得られた。</p>
--	--	--

157	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>気管支閉塞（気管支閉塞）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺新生物</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101143 である。</p> <p>10Mar2021 16:45、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺腫瘍、喘息の疑いおよびアルコールアレルギーであった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</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>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>10Mar2021 17:35（ワクチン接種 50 分後）、患者は気管支閉塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、咳嗽が認められた。しかしながら、患者は咳嗽を報告せずにワクチン接種会場を去った。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、閉塞感が発現し、患者は救急科外来を受診した。プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液）およびクロモグリク酸ナトリウム（1%吸入液）が投与された。さらにピラスチン（ピラノア錠）が投与された。</p> <p>症状は改善した。30 分間経過観察された。状態は問題がなかった。患者は軽快し、帰宅した。事象に対して検査は実施されなかった。</p>
-----	-----------------------------------	--	---

			<p>追加情報（27Apr2021）：アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は次のとおり：認められた随伴症状 (Minor 基準)：呼吸器系症状、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。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）のうち該当する項目：突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。報告医は、この事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーのうちカテゴリー5 と評価した。</p> <p>接種5分後、多臓器障害として乾性咳嗽が発現した。心血管系障害はなかった。皮膚・粘膜障害はなかった。消火器障害はなかった。その他の症状・徴候はなかった。患者はアルコールアレルギーがあったが、関連する薬剤は服用していなかった。</p> <p>10Mar2021(ワクチン接種日)、回復した。</p> <p>事象閉塞感および咳嗽の転帰は、10Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡情報(27Apr2021) :連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v20101143：病歴、事象の転帰、臨床経過情報、治療処置、アナフィラキシー分類評価に関する追加情報が含まれていた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</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。報告者が事象をカテゴリー(5)（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））とブライトン分類により分類したため、事象「アナフィラキシー」を削除した。</p>
--	--	--	---

<p>159</p>	<p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20100966 である。</p> <p>10Mar2021 09:31（予防接種日）、連絡可能な医師は 41 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、上腕、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与）を投与したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</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、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。予防接種前の体温）が摂氏 36.4 度であると報告された。</p> <p>10Mar2021 09:35（ワクチン接種の同じ日）、接種 5 分後、口腔内違和感がみられた。摂氏 36.7 度、血圧 142/91、P 76、SpO2 95%。1 時間安静で症状軽快。</p> <p>事象名は、口腔内違和感と報告された。事象口腔内違和感の結果、救急治療室を受診し、回復、治療は実施されなかった。過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連あり/可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はない。報告者は、以下の通りに結んだ：ワクチンとの関連あり。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同医師から報告された新情報：被疑薬詳細（ワクチン接種部位）、反応データ（事象詳細、転帰）。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------------	-----------------------------	---

173	<p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>失行症（失行症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>姿勢時振戦（姿勢時振戦）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>眼球浮腫（眼球浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>便秘;</p> <p>喘息;</p> <p>脊椎すべり症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101168 および v20101278。</p> <p>連絡可能な医師は本患者について報告した。</p> <p>12Mar2021 12:02、57歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、含量：0.3 mL、筋肉内、2回目、0.3mL 単回量)接種を受けた（57歳時）。</p> <p>病歴には気管支喘息、腰椎すべり症、メロンアレルギー、魚(青魚)アレルギー、便秘があった（全て継続であった）。</p> <p>併用薬は次のとおりである：フドステイン(スペリア錠、200、錠剤)、モンテルカスト(10MG、OD 錠)、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル(200 MG、錠剤)、シクレソニド(オルベスコ、200 μg、インヘラー)の使用理由：気管支喘息であった。モサプリドクエン酸塩(5 MG、錠剤)、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩、グリコピロニウム臭化物(ビレーズトリエアロスフィア)、プレガバリン(リリカ、75 MG、OD 錠)、パラセタモール(カロナール錠、300、錠剤)の使用理由：腰椎すべり症であった。酸化マグネシウム(250 MG、錠剤)の使用理由：便秘であった。すべて継続中であった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受けて倦怠感と発熱を発症した。過去に接種したワクチンには、19Feb2021 12:00 に COVID-19 免疫化のための bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EP2163、筋注)初回接種があった。</p> <p>不特定日（ワクチン接種前）、体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>12Mar2021 12:02(ワクチン接種日)、接種後、浮動感が出現した。</p> <p>13:00 頃、左眼瞼が挙上困難(開眼しづらい)および左眼違和感(しよぼしよぼする感じ)が出現した。</p> <p>14:00 頃、医師の診察を受けた。報告医師は、患者は意識は清明であったと報告した。右に比し眼裂はやや狭く、浮腫状であった。聴診では喘鳴は聴取されなかったが咳嗽を認めた。皮疹は認</p>
-----	---	---	---

		<p>められなかった。</p> <p>14:20、臨床検査及び精密検査の結果、血圧は 102/60 mmHg、脈拍数は 72/min、SpO2 は 99%であった。</p> <p>14:35、血圧は 157/95 mmHg、脈拍数は 72/min、SpO2 は 97%であった。</p> <p>12Mar2021、血液検査の結果、特記所見はなかった。</p> <p>14:52、患者は RICU に入室した。</p> <p>15:30、咳嗽のためエピネフリン(アドレナリン 0.1%シリンジ)0.2 mL を皮下投与した。</p> <p>注射の後、自覚的な手のしびれ感を訴えた。他覚的には両手指の姿勢振戦を認め、深部腱反射は左右差なくやや亢進していたが、病的反射なく、四肢の筋力低下も認められなかった。</p> <p>20:00 時点で、意識清明、呼吸状態安定しており、維持輸液を行い、経過観察中であった。</p> <p>13Mar2021 朝、症状再燃なく退院となった。</p> <p>事象は、救急治療室への入室という結果に至った。</p> <p>事象：浮動感、左眼瞼が挙上困難と左眼違和感により、12Mar2021 から 13Mar2021 の間、入院となった。その他の事象については、2 日間の入院（集中治療室）となった。</p> <p>事象：深部腱反射がやや亢進の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、13Mar2021 に回復であった。</p> <p>患者は、咳嗽に対しエピネフリンにて治療されたが、その他の事象に対して治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象：浮動感、左眼瞼が挙上困難、左眼違和感、右に比し眼裂がやや狭い、右に比し浮腫状、咳嗽、手のしびれ、両手指の姿勢振戦と bnt162b2 の因果関係を可能性大と評価し、血圧 157/95 mmHg、深部腱反射がやや亢進と bnt162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p>
--	--	--

			<p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次のとおりである：臨床経過からは、本症例はコミナティ接種による副反応の可能性が高いと考えられる。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報を修正するために提出する：報告事象「浮動感」を更新した。</p> <p>追加報告（10May2021）：同じ連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>併用薬の使用理由、事象：血圧 157/95 mmHg、深部腱反射がやや亢進の報告医師の因果関係評価（関連なし）、2 回目の投与の投与経路、1 回目のワクチン投与情報、入院期間が追加され、事象転帰が追加更新された。因果関係評価が追加された。臨床検査値が追加された。</p> <p>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>
--	--	--	--

176	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101138 である。</p> <p>10Mar2021 15:53、49 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>病歴は、基礎疾患：アレルギー性鼻炎、IgA 腎症、高血圧症、脂質異常症、2 型糖尿病および卵アレルギーが、すべて不明日よりあった。</p> <p>内服薬：テルミサルタン：使用理由は高血圧、フェブキシスタット（フェブリク）：使用理由は高尿酸血症、ベザフィブラート（ベザフィブラート）：使用理由は脂質異常症、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）：使用理由は糖尿病およびフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）：使用理由はアレルギー性鼻炎（すべて不明日より継続中）があった。</p> <p>患者は以前、ロキソプロフェンを使用し薬疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>10Mar2021 15:58、（ワクチン接種の 5 分後に症状が現れ、その後悪化したと報告された）患者は心窩部痛、顔面と両手の浮腫、両側耳介下部痛、吐き気を発現した。</p> <p>10Mar2021、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>10Mar2021 15:53、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>15:58 から心窩部痛、顔面の浮腫、次いで両手の浮腫、両側耳介下部の痛み、吐き気を認めた。Vital sign の悪化はなし。</p>
-----	---	--	--

		<p>BNT162B2 の 2 回目は接種しなかった。</p> <p>10Mar2021、患者は胸部 X 線検査と心電図の検査を実施し結果に異常はなかった。</p> <p>ステロイドおよび抗ヒスタミン剤の点滴を行ったが症状の改善がなく入院した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤薬（メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）の静脈内点滴）による医学的介入を必要とした。</p> <p>同日の夜から症状は改善した。</p> <p>翌 11Mar2021、朝には症状がほぼ消失し、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：アレルギー素因があり、ワクチン接種によるアレルギーと考える。</p> <p>報告医師は、心窩部痛、顔面と両手の浮腫、両側耳介下部の痛み、吐き気と BNT162B2（コミナティ）は確実に関連があると評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった、</p> <p>患者に当てはまる随伴症状（Major 基準）：</p> <p>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。</p> <p>本症例は全てのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必須条件）の全てには当てはまらなかった：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告した医師はアナフィラキシーのカテゴリーをカテゴリー(5)と</p>
--	--	--

			<p>して評価した。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜系を含む多臓器障害があった血管浮腫（遺伝性でない）と記された。呼吸器系、心血管系と消化器に対する影響はなかった。患者は、アレルギー関連の薬剤を投与していなかった。</p> <p>11Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>11Mar2021、患者は退院した。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（関連する病歴と過去の副作用歴）、製品情報（ワクチンの接種経路更新）、臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報を修正するために提出される：事象の因果関係と入手した追加情報（事象の詳細）を反映するため経過欄を更新した。</p>
--	--	--	---

<p>179</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師（内科医）から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 14:25（ワクチン接種時 38 歳、非妊娠）38 歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路：筋肉内、初回、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は花粉症があった。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、プランルカスト（オノン）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>11Mar2021 14:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>11Mar2021 15:00(ワクチン接種 35 分後)、喘息症状が発現した。救急救命室を受診し、エピネフリン(ボスミン)0.3 mL を投与した。</p> <p>19:00、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報(18May2021)：本報告にて 2021287297 と 2021298058 の重複を報告する。今後の追加情報は全て 2021287297 にて報告される。</p> <p>新規情報は製品情報、事象の詳細であった。</p>
------------	-------------------------------	-----------------	--

185	<p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30歳女性患者は11Mar2021、13:30、covid-19免疫のため静脈内にBNT162b2（コミナティ、剤型：注射、初回、筋肉内）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、14:30（ワクチン接種当日、接種60分後）、患者は四肢脱力、頭部ふらつき感を発現した。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種1日後）、患者は尿閉の疑いを発現した。</p> <p>不明日、患者は解離性障害を発現した。</p> <p>報告者は四肢の脱力とふらつきを、入院のため重篤と分類した。</p> <p>四肢の脱力、ふらつき、および尿閉の疑いのために医療機関への訪問が必要になった。</p> <p>報告医師は上記全症状は神経症状の疑いが強く、ワクチンによるというより心因性によるものと予測した。しかし新しいワクチンということもあり、「上記副反応が世界的に報告されていないか」を確認したがっていた。患者やその家族に関しては16Mar2021現在の症状を報告するとのことであった。</p> <p>関連する臨床検査値は以下の通り：</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種前日）、頭部MRI：異常なし。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、脊髄MRI：異常なし、NCS（神経伝導検査）：異常なし、血液検査：異常なし。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種1日後）、脊髄造影MRI：異常なし、</p>
-----	---	---

		<p>SEP：異常なし、脳脊髄液検査：異常なし。</p> <p>四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いのために治療的処置は必要なかった。</p> <p>日付不明、患者は四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いから回復し、神経症状の疑いおよび解離性障害の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は精神的ストレスを背景とした解離性障害と診断された。患者は精神科で外来治療を受け、およそ一か月で職場復帰した。</p> <p>報告者は、四肢の脱力、ふらつき、尿閉疑いおよび神経症状の疑いと BNT162b2（コミナティ）との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：</p> <p>患者年齢（40代から30歳に更新（ワクチン接種時））、被疑薬詳細、（接種経路：静脈内から筋肉内に変更、接種時刻追加）、事象詳細（因果関係更新、転帰更新）、臨床検査詳細（10Mar2021、11Mar2021と12Mar2021の分析結果を追加）。</p>
--	--	---

187	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー；</p> <p>下痢；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>片頭痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES） 経由にて連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師より入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA） 経由にて連絡可能な同医師（患者の主治医） および連絡可能な別の医師より入手した情報である。PMDA 受付番号：v20101350。</p> <p>14Mar2021 11:00 頃、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患は、アトピー、高プロラクチン血症、洞性頻脈、偏頭痛、下痢症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ビソプロロール、ロメリジン塩酸塩（ミグシス）、エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>魚、イカ、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン） およびバファリンに対するアレルギーがあった。</p> <p>14Mar2021 11:45（ワクチン接種 45 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。（顔面紅潮、眼瞼の血管浮腫、咽頭違和感、声のカスレの症状が出現した。患者は、病気の経過を観察する目的の為に入院した。その後連続する強い咳嗽、悪心が出現した。）</p> <p>Mar2021、患者は軽度の腹痛に伴う下痢も発現した。</p> <p>血圧低下や酸素飽和度の低下、喘鳴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>全身の皮膚症状、血圧低下、喘鳴を伴う呼吸困難、酸素飽和度低下は示さなかった。</p>
-----	--	---	---

		<p>しかしながら、過去のアレルギー歴や顔面の皮膚症状、強い咳嗽、悪心から即時型のアレルギー反応でアドレナリン筋注の適応と判断した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の筋注、輸液とステロイド静注を行った。</p> <p>その後はそれ以上の症状の悪化を認めず、発症から 2 時間後には症状はほぼ軽快したが、経過観察の目的で入院した。</p> <p>入院後軽度の腹痛を伴う下痢が数回あった以外は患者の全身状態は良好であった。</p> <p>15Mar2021 6:15、検診時、水様便は確認された。(1 回のみ)</p> <p>患者は翌日に退院した。15Mar2021 9:00 に退院した。その後患者の受診がなかった為、排便の確認はしていなかった。</p> <p>15Mar2021、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>軽度の腹痛に伴う下痢の転帰は不明であった。</p> <p>14Mar2021、ワクチン接種以降の COVID-19 検査（鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原定量検査）の結果は、陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、アナフィラキシーは BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（12May2021）：会社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報：事象情報。</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。</p>
--	--	---

189	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> <p>複合性局所疼痛症候群 (複合性局所疼痛症候群)</p>	慢性甲状腺炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101213 である。</p> <p>11Mar2021 15:00、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May 2021、初回、左腕、筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は Aug2020 から慢性甲状腺炎が継続していた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>併用薬は 19Aug2020 からレボフロキサシンナトリウム (チラーヂン S 錠) を継続していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>11Mar2021 15:00、刺痛、手のしびれ感はなかった。薬が体中を流れるように感じた。頭痛、嘔気、蕁麻疹はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:00 (ワクチン接種 1 時間後)、強い眠気および頭痛が発現した。ワクチン接種 1 時間後、患者は鎮痛薬を経口服用しなかった。</p> <p>12Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、左上腕が重く、自力で両腕を上げるのが難しくなった。しびれ感はなく、頭痛は軽快した。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種 2 日後)、症状が悪化した。左腕の脱力感は酷くなり、着替えをするのが困難であった。利き腕ではなかったため、何とか生活できた。</p> <p>14Mar2021 (ワクチン接種 3 日後)、症状は変わらず、患者は報告医の整形外科を受診した。体温はセ氏 36.8 度、左手の握力の測</p>
-----	---	--------	---

		<p>定不能（右手の握力は 30kg）であった。</p> <p>力を入れようとするとう痛みが悪化し、複合性局所疼痛症候群（CRPS）と考えられた。ワクチン接種部位は適切であり、ワクチン接種方法は問題なかった。</p> <p>事象用語は、複合性局所疼痛症候群（CRPS）および末梢神経障害と報告された。</p> <p>06May2021 の上の追加情報によると、患者は非妊娠 39 才の女性であると報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間間にチラーゼン S 錠（19Aug2020 から経口）を服用していた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <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。</p> <p>関連する他の病歴は、慢性甲状腺炎（Aug2020）であった。</p> <p>11Mar2021、15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021）の初回接種を受けた。</p> <p>12Mar2021、患者は有害事象（複合性局所疼痛症候群）を経験した。</p> <p>事象の結果、医師またはその他の医療専門家のオフィス/クリニックを受診することになった。</p> <p>複合性局所疼痛症候群に対する処置として、プレドニン 5mg/日と鎮痛剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
--	--	---

		<p>11May2021 の追加報告によると、12Mar2021 の有害事象複合性局所疼痛症候群は、医師の診療所の受診を必要とし、07Apr2021 に転帰は回復し、処置はプレドニン 5mg/日、ノイトロピン 4 錠/日であったと報告された。</p> <p>14Mar2021、15Mar2021 に患者は整形外科を受診し、診断名は CRPS タイプ 2 であった。握力は低く、右 30kg、左 0kg。</p> <p>15Mar2021、経口ステロイドとノイトロピン内服開始した。</p> <p>24Mar2021、握力右 25kg 左 22kg で改善（17Mar2021 には左 19kg）、疼痛は残った。</p> <p>31Mar2021、症状はほぼ軽快した。</p> <p>07Apr2021、内服終了した。</p> <p>その他の事象の転帰は 15Mar2021 に回復したが後遺症ありだった。</p> <p>一方、複合性局所疼痛症候群の転帰は 07Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。疾患等の他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ワクチンと以下の事象との因果関係は確実と評価された：</p> <p>複合性局所疼痛症候群、末梢神経障害、強い眠気、強い頭痛、左上腕が重く自力で挙上やや困難となる、左腕の脱力感がひどく着替えも困難となった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される。「ワクチン接種 1 時間後、軽度の眠気および頭痛が発現した」から「ワクチン接種 1 時間後、強い眠気および頭痛が発現した」に更新する必要がある。事象の転帰は回復から「回復し</p>
--	--	---

			<p>たが後遺症あり」に更新する必要がある。</p> <p>追加情報（06May2021）と（11May2021）：C O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）からの同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下の通り：</p> <p>臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
190	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応；喘息	<p>本報告は重複であるため Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（院長）からの自発報告である。規制当局受付番号：v20101359。</p> <p>16Mar2021、44 歳（44 歳 10 か月）女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路不明、接種時年齢 44 歳、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。病歴に、食物（たこやき）によるアナフィラキシー症状（6 年程前に発症）および罹患中の喘息（内服、吸引中）があった。家族歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>16Mar2021、14:10（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。患者は経過入院となった。報告医は事象を非重篤に分</p>

		<p>類した。事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>16Mar2021、めまい、血の気が引く感じ、頻脈（HR150）、動悸、腫れ、口唇周囲および顔面のかゆみ、顔面紅潮を認めた。患者は事象に対し、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）+生食、アドレナリン 0.3 mL およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg +生食の投与を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は無と報告された。</p> <p>追加情報（12May2021）：これは重複した報告 2021287999 と 2021293256 からの情報を統合した報告である。今後すべての追加情報は企業症例番号 2021287999 で報告される。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>194</p>	<p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>食物アレルギー</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その他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101247。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると病歴には卵アレルギーと大豆アレルギーがあったが、予診票では「重篤なアレルギー」が問われていたため記載しなかったとのこと。</p> <p>09Mar2021 13:10(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、筋肉注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、)初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>09Mar2021(ワクチン接種同日) 13:10、ワクチン接種を施行した。</p> <p>09Mar2021 13:25(ワクチン接種 20 分後)(報告通り)、めまい、息苦しさなどの気分不良の症状が発現した。PR 102、Spo2 97 から 98%。患者はベッド上で安静にしていた。</p> <p>09Mar2021 13:43(ワクチン接種約 30 分後)(報告通り)、無呼吸発作が出現し、SpO2 が 84%まで低下、BP132/98。意識レベルの低下(ジャパン・コマー・スケール III、100)症状が発現した。</p> <p>ワクチン接種会場から、ワクチン接種医が配置されている病院の救急外来に移動になった。点滴静注とモニター監視による観察を開始した。</p> <p>09Mar2021(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>09Mar2021(ワクチン接種同日)、同日、退院した。</p> <p>09Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------------	---	----------------	--

			<p>事象名は過換気、意識レベル低下、無呼吸発作と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、09Mar2021～09Mar2021）に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>06May2021 の追加情報によると、ポリエチレングリコール、卵、または大豆に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>BNT162b2 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。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬投与の有無は不明であった。</p> <p>事象に関連する臨床検査値はなかった。</p> <p>事象過換気と意識レベル低下のため救急治療室を受診し、09Mar2021 に治療なし（治療ありから更新）で回復（軽快から更新）した。</p> <p>その他の医療従事者の報告は次の通り：「息苦しさ」、「めまい」、「息苦しさとめまいの気分不良の症状」、「意識レベル低下（ジャパン・コーマ・スケール III）」、「PR（脈拍数）102」、「BP（血圧）：132/98」は過換気と意識レベル低下の一連の症状であった（これらの事象は有害事象タブから削除された）。</p> <p>その他の医療従事者は両事象を非重篤（重篤（入院/入院期間の延長）から更新）に分類し、BNT162b2 との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>追加情報(06May2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報。 PMDA 受付番号：v20101247。内容は次の通り：事象データ（治療施行と救急治療室受診を更新、事象意識レベル低下と過換気の転帰を更新、重篤性の基準として入院を削除、事象の削除：息苦しさ、めまい、息苦しさとめまいの気分不良の症状、意識レベル低</p>
--	--	--	---

			下(ジャパン・コーマ・スケール III)、PR (脈拍数) 102、BP (血圧) : 132/98)、臨床経過の詳細。
--	--	--	--

201	薬疹（薬物過敏症）	<p>口腔腫脹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20101322。</p> <p>10Mar2021 15:38、27 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、投与量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者は、過去にエビ(食物)で全身に膨隆診、サワシリン(薬物アレルギー)に対して重いアレルギー症状を起こしていた。</p> <p>患者は、口腔粘膜の腫れを経験していた。</p> <p>接種当時、何らかの病気による治療（投薬など）は受けていなかった。</p> <p>患者はアレルギーのため、モンテルカスト(いつでも利用できる状態)を常備していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度（摂氏）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内に受けた、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の併用薬を使用しなかった。</p> <p>患者は、事象を確認するための検査を受けなかった。</p> <p>10Mar2021 15 : 38、かゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感が出現した。アタラックス-P および H2 ブロッカーで治療したが、症状は残存したため観察目的で入院した。</p> <p>医師は報告された事象(かゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感)の最終的な診断名が薬物過敏症であることを確認した。</p> <p>皮フ症状と軽度の消化器症状のみであったため、事象はアナフィラキシーには該当しなかった。</p> <p>患者は独居であり、アタラックス-P の静脈内投与およびファモチ</p>
-----	-----------	---	--

		<p>ジン静脈内投与を実施するも症状は完全に消退しなかったため、観察目的で入院した。</p> <p>18:00 頃、症状は消退傾向にあった。</p> <p>症状は夜間に悪化しなかった。</p> <p>翌朝には、症状は全て消退した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>16:55、抗ヒスタミン薬、輸液(生理食塩水)、アタラックス-P 注射、ファモチジン注射が提供された。</p> <p>多臓器障害に関しては、呼吸器障害、心血管系障害、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜症状、皮疹を伴う全身性そう痒症(特に胸部・四肢を中心にそう痒感を伴う皮疹)を発現した。</p> <p>患者はまた消化器症状、悪心を発症した。</p> <p>医師は、以前に報告された事象(かゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感)の最終的な診断名が薬物過敏症であることを確認し、事象は BNT162B2 に関連する可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告(30Mar2021)は、以前に報告された情報、発疹のリスト更新を修正するために提出された。</p> <p>追加情報 (06May2021)：</p> <p>新情報はフォローアップレターを介して、連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>患者が最初に取得し、医師は以前に報告された事象(かゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感)の最終的な診断名が薬物過敏症</p>
--	--	---

			<p>であることを確認した。</p> <p>ワクチン接種の時間は、15：38(以前の報告では15：30)に修正され、事象薬物過敏症の発現時間は、15：38(以前の報告では16：00)に修正され、病歴、臨床経過が追加された。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

204	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101320 である。</p> <p>10Mar2021 15:00、23 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、イヌ、ネコ、花粉、ハウスダスト、XO2、Y20、桃、豆乳に対するアレルギーであった。現在、花粉症の治療中である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 15:15、患者は気分不良／左手違和感、体幹に皮疹を発現し、</p> <p>10Mar2021、咽頭違和感、嘔気、顔面腫脹を発現した。</p> <p>10Mar2021～11Mar2021、患者は入院した。</p> <p>患者の受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：ワクチン接種前の体温：セ 36.1 氏度。患者は、水分補給、ステロイド剤、H1 ブロッカーおよび H2 ブロッカーにより治療された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、11Mar2021 に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提</p>
-----	---	---	---

			<p>出する：CD、SPC、USPIについて、事象顔面腫脹の予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>06May2021 付の追加報告：これは、追加情報活動に応じている連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。患者のイニシャルと人種が特定された。</p> <p>患者は、イヌ、ネコ、花粉、ハウスダスト、メロン、リンゴ、桃、豆乳にアレルギーを持っていた。</p> <p>患者には、過去のワクチン接種歴がなかった。</p> <p>患者が使用中の併用薬はなかった。</p> <p>報告者は、事象（気分不良/左手違和感、皮疹の出現、咽頭違和感、嘔気、顔面腫脹）の重篤性分類を重篤（入院）から、非重篤に更新した。事象のため、患者は 10Mar2021 から 11Mar2021 まで入院したことも報告された。</p> <p>ファモチジン注射用、アタラックス-P注射液とリノロサル注射液は、事象のための処置として投与された。</p> <p>提供された臨床経過は次の通り：10Mar2021 15:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は気分不良/左手違和感を発現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種の 20 分後）、体幹に皮疹、咽頭違和感、嘔気が出現した。呼吸器症状、循環器症状はなかった。嘔気は間もなく消退した。四肢に皮疹が出現した。症状は、アナフィラキシーの基準に該当しなかった。</p> <p>16:20（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、患者は輸液、抗ヒスタミン剤注、ステロイド注を受けた。眼瞼と顔面の腫脹が出現したため、患者は入院した。</p> <p>17:43（ワクチン接種の 2 時間 43 分後）、すべての症状は、改善の傾向を示した。</p>
--	--	--	--

		<p>夜間、症状の憎悪はなかった。</p> <p>11Mar2021 朝（ワクチン接種の1日後）、患者は完全に回復した。</p> <p>患者のための関連する検査は実施なしと報告された。</p> <p>医師は、事象を BNT162b2 に関連がある可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が発現した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状</p> <p>-全身性蕁麻疹または全身性紅斑。</p> <p>患者が発現した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>-悪心</p> <p>本症例は、すべ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）の、次の全ての項目を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー5 と評価した。</p> <p>顔面腫脹についての追加質問は次の通り：</p> <p>患者は、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（詳細：16:20 に投与された静注輸液（生理食塩水）、ファモチジン注、リノロサル注および、17：00 に投与されたアタラックス-P注）。</p> <p>多臓器障害はなかった（皮膚/粘膜、消化器系が影響を受けたとも報告された）。</p>
--	--	--

		<p>呼吸系は、指摘されなかった。</p> <p>心血管系は、指摘されなかった。</p> <p>皮膚/粘膜系は、指摘された：全身性紅斑（詳細：ワクチン接種後数分で体幹に紅斑、ワクチン接種後 30 分で四肢まで広がった）。</p> <p>消化器系は指摘された：悪心（詳細：短時間のみ）。</p> <p>その他の症状/徴候：患者は顔、目瞼の腫れがあった。</p> <p>患者のもつ特定の製品に対するアレルギーの既往症又はアレルギーを示す症状：食物（メロン、リンゴ、豆乳、モモ。患者は豆乳で呼吸困難を経験した）、環境性（ハウスダスト、花粉）、その他（イヌ、ネコ）。</p> <p>患者はアレルギーに関連する薬剤（フェキソフェナジン）を常備していた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

211	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>そう痒症（そう痒症 口唇そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを介して連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（院長）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101359。</p> <p>16Mar2021 14:00、44 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息とハウスダスト、エビおよびたこ焼きの食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはモンテルカストブデソニドとホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワクチン接種以降 COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>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</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にモンテルカスト錠とシムビコートを投与した。</p> <p>16Mar2021 14:15(ワクチン接種後)、頻脈(150/m)、動悸、口唇周囲と顔面の?痒、顔面腫脹と紅潮、貧血症状が発現した。H1、H2 ブロッカー、クロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール）+生食、アドレナリン 0.3ml、アドレナリン 0.3mg、ソルメドロール 125mg で治療した。1 日間の入院となった。</p> <p>医師が提示したワクチンと有害事象との因果関係は次の通り：診断名：アレルギー反応：確実。本ワクチン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考えられる。記載：あり（詳細：化粧品はなし、ハウスダスト、エビなどのアレルギー）。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性</p>
-----	--	--	---

		<p>のものを除く)、局所もしくは全身性。</p> <p>随伴症状 (Minor 基準) : 循環器系症状 : 頻脈。</p> <p>症例定義 : 全てのレベルで確実に診断されるべき事項 (診断の必要条件) : 突然発症、徴候および症状の急速な進行。</p> <p>カテゴリー (5) 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) であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。また、他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (06May2021) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り : 新たな事象 (アレルギー反応)、事象の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (12May2021) : これは、重複症例 202128799 と 2021293256 の</p> <p>情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202128799 にて報告される。事象アナフィラキシーの追加、および重複症例からその他の情報が追加された。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

213	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>喘息;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）、連絡可能な医師、および連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。</p> <p>16Mar2021 14:30、51 歳 11 か月の女性患者（ワクチン接種時に妊娠していない）は、COVID-19 予防接種として筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与、右腕）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には Mar2019 から罹患中の喘息と Jan2016 から罹患中の頸椎症（Mar2019 に手術）、アレルギー、花粉症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、頸椎症にセレコキシブ（セレコックス）、喘息にブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート タービュヘイラ）とアレルギー性疾患にフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）、頸椎症にプレガバリン（リリカOD）であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していない。</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>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3。</p> <p>16Mar2021 15:30、喘息発作、喘鳴、皮膚搔痒感、喉の痒みを経験した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 125mg 静注で治療した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院又は入院期間延長）として分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至った述べた。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種の 1 時間後、喘息発作を発現。シムビ</p>
-----	---	---	---

			<p>コート吸入も回復なく、診察のため ER を受診。ボスミン 0.3ml の筋肉内注射、およびソル・メドロール 125mg の静脈注射後、入院となった。</p> <p>入院 2 日目、SpO2 は 95%以上を維持できなくなり、ネーザルによる酸素吸入を 1L/h で要する状態となった。入院中、ソル・メドロール 120mg/日の静脈内投与、およびモンテルカスト等の抗アレルギー剤とフェキソフェナジンの経口投与が行われた。シムビコートは定期的に吸入されたが、発作を繰り返した。4 日目、酸素吸入離脱。5 日目、発作はようやく起こらなくなった。7 日目に退院となった。自宅での回復後、11 日目に治療のため主治医を受診し、職場復帰となった。</p> <p>06May2021、喘息発作とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>本ワクチン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がある。</p> <p>患者は 16Mar2021 と 22Mar2021 に X 線検査を受けた。</p> <p>16Mar2021, 18Mar2021 および 22Mar2021 に血液検査を受けた。</p> <p>18Mar2021 に IgE は 335IU/ml であった (正常範囲 : 0.0-173.0) 。</p> <p>19Mar2021、胸部 C T 実施</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類 :</p> <p>呼吸器症状 : 嘔声、SpO2 : 91% (酸素 1L/分)、喘息発作 (60 分) 。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注補液、酸素による医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害なし。</p> <p>26Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (16Mar2021 から 22Mar2021 まで入院) と</p>
--	--	--	---

		<p>分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の要因：なし</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種の1時間後に喘息発作。通常使用の吸入剤を使用するも改善なし。ステロイドが投与され、入院を要する状態となった。入院後酸素を要し、ステロイドの静脈内注射を実施。</p> <p>これまであらゆるワクチンの予防接種を受けたが、このような状況は今まで起こらなかった。コミナティ筋肉内注射との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（15Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。年齢を更新。検査値を追加。改善日を 26Mar2021 として追加。臨床経過を追加。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴、併用薬の詳細、臨検値と事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

221	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101508 である。</p> <p>15Mar2021 17:05、38歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、38歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、食物アレルギー（イカ、エビ、カニ、貝類）および金属アレルギーであった。</p> <p>ワクチン、薬剤によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 17:20、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>15Mar2021、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>17:05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>17:20、主訴は「目が回っている感じ」であった。ベッドで安静にしながら経過が観察されたが、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>17:35、乾性咳嗽と悪心、呼吸困難が発現した。O2 5L/マスクが開始され、HCU に移された。血圧低下、または、stridor(上気道性喘鳴)はなかったが、眼瞼浮腫が発現した。リンデロン 4mg、ポララミンおよびファモチジンが投与され、症状は改善した。</p> <p>21:30 頃、眼瞼浮腫が軽快した。</p> <p>16Mar2021（翌日）の朝、症状はなく、O2 吸引も不要となったため、患者は同日退院した。</p>
-----	---	---	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）（アナフィラキシー）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>16Mar2021、事象の転帰は回復であり、患者は退院した。</p> <p>追加情報(06May2021): 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「目が回っている感じ、PT：眼の障害」は、初報で浮動性めまいのような感じがすると報告していたため「浮動性めまいのような感じがする、PT：浮動性めまい」に修正した。</p>
--	--	--	--

228	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101721。</p> <p>18Mar2021 10:02、22 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、22 歳時、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連した検査は実施されなかった。</p> <p>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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ポリエチレングリコールを含む化粧品へのアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種予診票には考慮すべき点はなかった。</p> <p>18Mar2021 10:03(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。治療としてエピネフリン 0.3mg を筋注し、マスクを用いて酸素 4L が投与され、少し軽快したことを観察した。ソルコーテフ(500)を静注した。エピネフリンとステロイドで治療した。入院し、経過観察下に置かれた。</p> <p>事象の臨床結果は次の通り：</p> <p>18Mar2021 10:03(ワクチン接種同日)、エピネフリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>18Mar2021 10:05(ワクチン接種同日)、マスクを用いて酸素 4L を投与した。血圧 は 144/83(報告による)、82bpm、SpO2 100%、症状は軽快した。</p>
-----	----------------------	--

			<p>18Mar2021 10:20(ワクチン接種同日)、ソルコーテフ 500mg を静脈内投与し、入院となった。</p> <p>19Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告者は事象を重篤(18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>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：血圧を 14/83 から 144/83 へ更新した。</p> <p>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：事象アナフィラキシーの因果関係を関連ありから NA:NA に更新した。</p> <p>追加情報（13May2021）：</p> <p>本報告は連絡可能な医師による自発の追加情報である。新しい情報は、病歴、現病歴、臨床検査値情報、事象の確認が含まれる。</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。事象グレード 3 アナフィラキシーをアナフィラキシーに更新した。</p>
--	--	--	---

	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>229 そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101420。</p> <p>17Mar2021 の 14 時 40 分、患者は 22 歳 2 か月の女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021）を 22 歳 2 か月時点で、筋肉内の 1 回目、0.3mL 単回の接種を受けた。</p> <p>病歴には殺虫剤へのアナフィラキシーがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内で他のどの薬も使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の予診票に記載された情報：COVID ワクチン接種は初めて、「COVID ワクチンの説明書」を読んで効果や副反応について理解した、接種に関して医療従事者（上位対象グループ）に該当した、現在は何の疾患にもかかっておらず治療（投薬など）は受けていない、過去 1 か月以内に発熱はなく病気がかかったりもしていない、本日（17Mar2021）は身体に具合の悪いところはない、痙攣（痙攣）を起こしたことはない、薬剤や食物で重度のアレルギーを起こしたことがある（殺虫剤）、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、現在妊娠している可能性はなく（生理開始など）授乳中でもない、2 週間以内に予防接種を受けてない、本日（17Mar2021）の接種について質問はなし。</p> <p>17Mar2021、接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>17Mar2021 の 15 時 00 分にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は医師の診療所（クリニック）の訪問という結果になったと述べた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Majaor 基準として報告された随伴症状は血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所性もしくは全身性、Minor 基準としては発疹を伴う全身搔痒感であった。</p>
--	---	-------------------------------------	--

			<p>アナフィラキシーの症例定義は突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは症例定義と合致した：レベル 3：（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>有害事象の経過の詳細：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、血管浮腫および全身の皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、上記と同様であった。</p> <p>医学的介入を必要としたかは、抗ヒスタミン剤および輸液、H2 ブロッカーの投与であった。</p> <p>事象は、医師の診療所の訪問という結果になった。</p> <p>臓器関係に関する情報：</p> <p>多臓器障害および付随する皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなく、心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は全身性蕁麻疹、血管浮腫、皮疹を伴う全身性そう痒症であり、全身性紅斑、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、眼の充血および痒み、その他はなかった。</p> <p>消化器症状およびその他の症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は化学物質で殺虫剤（詳細は不明）であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：アナフィラキシーの社内予測性評価を変更した</p> <p>追加情報（14May2021）：新たな情報は、追加報告のレター返信にて連絡可能な医師から入手した：反応データ（全身性そう痒/全身性そう痒症および血管浮腫の追加）、病歴、事象の詳細（処置）および臨床経過。</p> <p>追加報告は完了である。更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	---

247	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>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医師から受け取った自発報告。規制当局報告番号 v20101369。</p> <p>2021年3月16日の14:10、35歳の女性患者が新型コロナウイルス予防接種として筋肉内投与経路を介してBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605 使用期限：2021年6月30日、単回投与）の初回投与を受けた。</p> <p>発現日不明で罹患中の甲殻類アレルギーと造影剤アレルギーの病歴あり。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は未報告であった。ワクチン接種前の患者の体温は、36.3度であった。</p> <p>2021年3月16日 14:15、気分不良、嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>臨床的判断によると事象はアナフィラキシーの症例定義は満たさないと考えられ、筋肉内注射によってアドレナリンを与えられた。</p> <p>アナフィラキシー疑いの為、患者は救急外来に移送され、ステロイド薬H1、H2ブロッカーが投与された。</p> <p>その後症状は軽快傾向があったが、患者は病気の経過観察のために入院した。</p> <p>アナフィラキシーショックの定義は満たさなかったが、アレルギー歴を有し、ワクチン接種後の即時型反応が疑われた。</p> <p>事象の転帰は2021年3月16日に回復であった。</p> <p>検査値と手順は、HR 80、血圧 100/160、RR 22、SpO2 98%（RA）であった。</p> <p>報告者は事象を重篤として分類し（入院は2021年3月16日から開始）、事象とワクチンの因果関係はおそらく関連性があると評価した。</p> <p>他の疾患のような事象の他の考えられる要因は未報告であった。</p>
-----	---	---------------------------------	---

			<p>追加情報（2021年5月6日）：</p> <p>これは同じ連絡可能な医師からの、追加情報依頼への返信の追加報告である。</p> <p>新情報は、逐語的に情報毎に以下を含んだ：</p> <p>検査情報、事象時刻、疑わしい時刻と左三角筋、病歴情報、ワクチンと事象の因果関係と他の臨床情報。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

248	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101412。??</p> <p>05Mar2021 13:00、53歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、53歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息とゴム製品アレルギーがあった。</p> <p>過去にヒドロコルチゾンを投与して全身性発疹と全身性そう痒が発現した。</p> <p>06Mar2021 朝(ワクチン接種翌日)、全身性アレルギー反応が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日午後、顔面の灼熱感と立ちくらみがあったが、働くことはできた。</p> <p>06Mar2021(ワクチン接種翌日)朝、首から顔にかけての発赤と全身性そう痒が発現した。</p> <p>同日午後、咳嗽と舌のしびれ感が発現した。</p> <p>一日中、吐き気もあった。しかし医師の診察は受けず、血圧の測定はしなかった。</p> <p>05Mar2021 の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーが疑われたが、事象は徐々に発現し、医師の診察はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー疑い、および全身性アレルギー反応の転帰は 08Mar2021、回復であった。事象顔の灼熱感、立ちくらみの転</p>
-----	--	-----------------------------	--

		<p>帰は回復であった（終了日は報告されなかった）。頸部から顔面の発赤、全身性そう痒、咳嗽、舌のしびれ感、および吐き気の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（12May2021）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>報告された新情報：顔の灼熱感と立ちくらみの転帰は不明から回復へ更新された（終了日は報告されなかった）。報告医師は顔の灼熱感、立ちくらみ、アナフィラキシー疑い（全身性アレルギー反応）と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p>
--	--	--

254	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>真菌アレルギー;</p> <p>粉塵アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 15:30、39歳女性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内投与経路でbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021、1回目単回量）の初回接種を左腕（三角筋）に受けた。</p> <p>患者の病歴は高脂血症とホコリ、カビ、ダニ、畳、そば殻、動物の毛、ハウスダスト、花粉、昆虫、金属、ラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、アトルバスタチンがあった。</p> <p>患者は、ロキソニンを服用し、アレルギーが発症したことがあった。患者は、1型過敏症、発疹が急に出た、手や首の発疹と上半身全体の冷や汗を呈した。</p> <p>15Mar2021、患者はアナフィラキシーが発現し、非重篤であり、フェキソフェナジンとオロパタジンの治療による回復であった。</p> <p>ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含んでいるため、患者は化粧品を含む製品のPEGに敏感になる可能性があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>接種後5分、ほてりと発汗と共に、左耳から頭部にかけ、強い痒感が出現した。</p> <p>同時に、左上腕と左耳周囲に発赤、熱感、膨隆疹を認め、徐々に全身へ広がった。呼吸器症状はなかった。</p> <p>接種後10分、全身に強いほてりと発汗を起こた。また、痒感が強く、蕁麻疹と共に?いた部位に膨隆疹が多数であった。</p> <p>椅子から病院のベッドへ移動時、軽度のめまいと両下肢のだるさがあった。対処方法には扇風機を使用した。T = 36.8セ氏度。</p> <p>接種後30分、状態は変わらなかった。対処方法にはフェキソフェナジン塩酸塩錠（60mg）とオロパタジン塩酸塩錠（5mg）を各1錠を経口で内服した。</p>
-----	---	--	--

		<p>患者はベッド上で扇風機で治療し、経過観察は続行した。</p> <p>接種後 40 分、ほてり、発汗、接種部位周囲の発赤、腫脹の症状は軽快であった。</p> <p>やや軽減した後、患者は 2 階詰所に移動し、経過観察を行った。？痒感足裏まで広がった。軽度の息苦さはあったが、気道閉塞はなかった。</p> <p>接種後 1 時間、皮膚症状と痒感消失した。また、左上腕に筋肉痛あり（疼痛スケール 4）、呼吸苦はなかった。</p> <p>17:45 頃、帰宅途中で、頻脈は 120 回/分位であった。動悸は続いた。21 時以降、帰宅後は、入浴し、直ぐにベッドに臥床した。強い倦怠感と共に、動悸が続いていたが、徐々に軽減した。</p> <p>16Mar、2:00 頃、T = 37.8 セ氏度、軽度の頸部痛と倦怠感があった</p> <p>7:00、T = 37.3 セ氏度、頭痛と倦怠感、左上腕の筋肉痛あり（疼痛スケール 6）、その他の著変はなかった。自宅で療養した</p> <p>14:00、T = 36.8 セ氏度、症状は改善した。左上腕の筋肉痛は持続した</p> <p>20:00、T = 36.6 セ氏度、症状はなかった。左上腕の筋肉痛はやや軽減したと共に（疼痛スケール 2）、腫脹も徐々に軽減した。</p> <p>臨床検査を実施し、バイタルサインに異常なし、および気道が詰まる感じもなかった。</p> <p>事象「1 型過敏症」、「発疹が急に出た、手や首の発疹」と「上半身全体の冷や汗」、の診断名の因果関係の評価: アナフィラキシーは確実、発熱、頻脈は確実であった。</p> <p>事象頻脈の転帰は軽快、他は回復であった。</p> <p>追加情報(13May2021): 同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:病歴（アレルギー歴）、被疑薬データ、新たな</p>
--	--	---

			<p>事象（アナフィラキシー、発熱、頻脈）、事象（1型過敏症、発疹が急に出た、手や首の発疹と上半身全体の冷や汗）の削除と因果関係の評価。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
264	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由に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：v20101424。</p> <p>16Mar2021 14:30、21 歳(と 6 か月)の女性患者（接種時年齢 21 歳）は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：20Jun2021、初回、筋肉内投与、接種部位不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴 (4 週間以内)はなかった。患者は嘔吐、下痢の両事象に対し救急治療室にて補液の治療を受け、回復した。</p> <p>16MAR2021 23:30(ワクチン接種日)、下痢と嘔吐が発現した。発熱、皮疹ともに認められなかった。その後、下痢は改善した。</p> <p>17MAR2021(ワクチン接種 1 日後)、まだ嘔吐が見られたため、医師の診察を受けた。</p>

		<p>17MAR2021、血液検査で異常は認められなかった。同日、入院となった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>可能性のある他要因は感染性胃腸炎であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告 (06May2021):提供された新情報： ワクチン接種時の年齢は 21 歳、1 回目の投与経路は筋肉内に単回投与、2 回目投与については不明。ワクチン接種歴 (4 週間以内)はなし、患者は嘔吐、下痢の両事象に対し救急治療室にて補液の治療を受け、回復した。</p> <p>17Mar2021 の血液検査の結果が提供され、異常はなかった。事象の転帰は回復である。</p> <p>再調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	---

275	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー； 接触皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>18Mar2021 14:30、43歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>アレルギーには、花粉症があった。花粉症（スギ、ブタクサ）、インフルエンザワクチンにて発熱、頭痛、咳症状が出現するため小児量で接種していた。</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考えられます。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします。」という質問に対する回答は、以下のとおりあり。詳細：普段使用している化粧品以外では、塗った所が赤くなる（軽度）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 14:35、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>14:35 頃、咳出現した。</p> <p>14:45 頃、咳嗽のみにて職場に戻った。</p> <p>14:50 頃、咳嗽が改善せず、接種場所に戻り、眼瞼周囲の腫脹を指摘された。咳が頻回になり、救急センターに受診に行った。</p> <p>症状は下記の通り：眼瞼浮腫、顔面と前胸部の発赤あり、咽頭違和感あり。両下肢に小刻みな振戦あり。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋肉内投与、ソルメドロール 125mg 点滴静注、ガスター20mg 点滴静注、ネオレスタール 10mg 点滴静注を施行した。ソルメドロール投与後、咳嗽が徐々に改善された。</p>
-----	----------------------	--------------------	--

		<p>アナフィラキシーの診断にて経過観察のため入院した。</p> <p>追加情報（06May2021）によると、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下のとおり：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。</p> <p>呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽。</p> <p>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。</p> <p>レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>カテゴリー（2）：レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器系症状：乾性咳嗽。</p> <p>詳細：接種15分で嗽、その後、頻回の咳が出現した。その後、ボスミン、ステロイド、抗ヒスタミン薬の投与で症状は改善・消失した。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>事象の転帰は、18Mar2021に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤に分類した。</p> <p>本ワクチンと有害事象（診断名：アナフィラキシー）との因果関係は、確実であった。他の疾患、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：軽度のアナフィラキシー。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（06May2021）：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：因果関係情報、事象情報、関連する病歴。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（12May2021）：重複症例 2021297820 および 2021308027 を併せた情報の追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021297820 にて報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、PMDA 受付番号：v20101592、連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：臨床検査値、病歴、過去のワクチン情報及び副反応データ（事象の発現日と終了日）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

277	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>パニック障害; 慢性扁桃炎; 月経困難症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101512、および v21101051。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者（自分自身に関して報告）は、25歳女性患者が 16Mar2021 15:10 の 25 歳時に COVID-19 免疫に対して左三角筋に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605 使用期限日：30Jun2021）0.3 ml の初回の単回筋肉内接種を受けたと報告した。</p> <p>併用被疑薬にはパロキセチン塩酸塩（パロキセチン 10MG「タナベ」3錠マクロゴール 60000 含有）（パニック障害に対して報告時の 2 年以上前から 02Apr2021 まで、不明量を経口投与）があった。</p> <p>病歴には慢性扁桃炎（報告時の 2 年以上前から継続中）、機能性月経困難症（報告時の 2 年以上前から継続中）、パニック障害（報告時の 2 年以上前から継続中）があった。</p> <p>アレルギー性鼻炎（母親）の家族歴があった。</p> <p>化粧品などの製品（医薬品以外）にアレルギーはなかった。特定の製品に対するアレルギー歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>BNT162B2 投与前の 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には低用量ピル（機能性月経困難症に対して経口投与で報告時の 2 年以上前から継続中）、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス）（パニック障害に対して報告時の 2 年以上前から 02Apr2021 まで経口投与）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>16Mar2021 16:00（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院）に分類した。報告者は、アナフィラキシーの事象を生命を脅かすおよび入院（生命を脅かすを追加）に再分類し、救急治療を必要とした。</p>
-----	----------------------	-------------------------------------	---

			<p>アナフィラキシーに対して抗アレルギー剤、アドレナリン、ステロイド剤による治療を行った。アナフィラキシーの転帰は17Mar2021 に回復。</p> <p>事象によりパロキセチンに対して取られた処置は02Apr2021 に中止。</p> <p>臨床経過は次の通り：患者は病院の臨床検査技師であった。</p> <p>16Mar2021 昼、昼食に卵サンドイッチとイチゴを摂取した。15:10、ワクチン接種を実施した。16:00、全身倦怠感が発現した。17:45、両側臀部から大腿部に?痒感が発現した。</p> <p>18:00、両側臀部と大腿部に発疹が発現した。夕食にシリアル(フルグラ)と牛乳を摂取した。21:00、症状が改善しないまま就寝した。</p> <p>17Mar2021 03:00、呼吸困難のため覚醒し、臉と喉の腫脹、腹痛、下痢が出現した。07:00、臉の腫脹は消失した。09:00、喉の腫脹は軽減した。10:30、ゼリー摂取は可能であった。13:30、喉の違和感と?痒感、腹痛、下痢は残存した。当病院の緊急外来を受診した。来院時、顔面浮腫、咽頭の軽度発赤腫脹、両側大腿部遠位伸側近位屈側の皮膚に発赤調の皮疹を認めたが、循環動態、呼吸状態などのバイタルサインは安定していた。</p> <p>検査結果は次の通り：体温セ氏 36.4 度、血圧 124/98mmHg、脈拍：88 回/分、酸素飽和度 98%(RA)、CRP 1.40、WBC 6300、Ne% 63.1、Eo% 5.7、新型コロナウイルス抗原 陰性。</p> <p>アドレナリン、ポララミン、ガスター投与を受け症状は改善した。しかし、経過観察のため入院となった(17Mar2021 から18Mar2021 まで入院)。</p> <p>18Mar2021 08:00、浮腫、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状も改善していた。朝食を全量摂取した。18Mar2021 午前、退院した。</p> <p>26Mar2021 と 28Mar2021、顔面・頸部の浮腫、腹痛・下痢を認めた。</p>
--	--	--	---

		<p>28Mar2021、当院救急外来を受診し、治療（アドレナリン筋注、ステロイド・H1 ブロッカー、H2 ブロッカーの点滴投与）を受け、軽快した。</p> <p>02Apr2021、他院アレルギー科を紹介受診し、低用量ピル・メイラックス・パロキセチン 10mg「タナベ」の内服を中止した。</p> <p>05Apr2021 頃より、気分の変調と腹痛・下痢の症状が出現した。</p> <p>06Apr2021 の朝食後に、自己判断でメイラックス・パロキセチン 10mg「タナベ」3錠を内服したところ、午前 10 時ごろより咽頭部の不快感が出現した。当院救急外来を受診し、前回と同様の治療を受け、2 日間の入院加療後に軽快した。</p> <p>事象に関連する臨床検査が行われたかは不明。</p> <p>02Apr2021、他院のアレルギー科で検査が実施された。</p> <p>事象の転帰は 07Apr2021 に回復。</p> <p>多臓器障害：はい（呼吸器、皮膚/粘膜、消化器）呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣不明、上気道性喘鳴はい、上気道腫脹はい、呼吸窮迫不明、乾性咳嗽不明、嚔声不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）不明、咽頭閉塞感はい、くしゃみ不明、鼻漏不明、その他不明、心血管系はい、皮膚/粘膜（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）いいえ、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）不明、皮疹を伴う全身性そう痒症はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症いいえ、全身性穿痛感いいえ、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒み不明）、消化器（下痢はい、腹痛はい、悪心はい、嘔吐いいえ）、その他の症状/徴候いいえ。</p> <p>血液検査/生化学検査（詳細：CRP は 1.40（17Mar2021）、0.54（29Mar2021）、0.56（06Apr2021）。Ne%は 63.1%（17Mar2021）、85.7%（29Mar2021）、55.1%（06Apr2021）。17Mar2021、29Mar2021、06Apr2021 の臨床検査結果には APTT: 29.8、28.3、31.0、APTT (control): 29.4、29.4、29.4、Adjusted Ca: 9.2、9.3、9.4、ALT (GPT): 12、12、16、A/G ratio: 1.06、1.05、1.18、Amylase: 82、78、88、AST (GOT): 20、19、21、Ba% (%): 0.5、0.2、0.8、Direct bilirubin: 0.12、0.12、0.17、Albumin: 3.8、4.0、3.9、ALP (conversion value): 148、N/A、N/A、ALP (IFCC): 52、N/A、N/A、Total bilirubin: 0.37、0.36、0.57、Calcium: 9.0、9.3、9.3、Chloride:</p>
--	--	---

		<p>103、101、101、CK: 61、77、85、Creatinine: 0.71、0.64、0.69、Blood sugar: 72、93、81、LD (IFCC): 155、132、136、Inorganic phosphate: 2.9、N/A、N/A、Potassium: 4.1、4.5、3.8、blood pressure: 124/98、N/A、N/A、Blood pressure (mmHg): 124/98、N/A、N/A、Sodium: 138、137、139、BUN: 7.0、8.3、6.9、Uric acid: 4.6、4.3、4.7、Body temperature (degrees Centigrade): 36.4、N/A、N/A、CRP: 1.40、0.54、0.06、Eo% (%): 5.7、0.0、7.5、Gamma-GTP: 16、18、17、eGFR: 82.8、92.7、85.4、Ht: 42.6、42.9、44.8、Hb: 14.2、14.6、14.5、Haemolysis: (-)、(-)、(-)、pulse (beats/min): 88、N/A、N/A、PT (INR): 0.96、0.99、0.97、Chylous serum: (-)、(-)、(-)、Ly% (%): 22.8、11.7、31.0、MCH: 31.0、31.6、29.9、MCHC: 33.4、34.0、32.4、MCV: 92.7、92.8、92.2、MPV: 7.5、6.8、7.0、Mo% (%): 7.9、2.4、5.6、Ne% (%): 63.1、85.7、55.1、Sat (%): 98 (RA)、N/A、N/A、PLT: 27.0、32.2、26.6、Total protein: 7.4、7.8、7.2、PT% (%): 108、102、106、PT (seconds): 12.6、13.0、12.7、PT (control): 12.5、12.5、12.5、RBC: 460、463、486、RDW: 13.1、13.3、13.6、respiratory status: stable、N/A、N/A、newcoronavirus antigen: (-) 0.0、N/A、(-)、0.0、WBC: 6300、8300、5700。</p> <p>さらに、</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。報告者は、アナフィラキシーの事象は BNT162B2 (コミナティ) に明らかに関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因は慢性扁桃炎であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：CRP が 1.4 に上昇したため、慢性扁桃炎の増悪が関与しているとも考えられたが、症状はワクチン接種 50 分後の発現であり、全身症状、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状が発現した。即時型アレルギー性反応であった。なお、食事は普段食べているものであった。パニック障害で、パロキセチン錠 10mg 「タナベ」を長期にわたり内服していたが、同剤はマクロゴール 6000 (PEG6000) を含有している。新型コロナワクチン接種後に PEG に対する感作が成立し、PEG 等を含む薬剤の内服時にアナフィラキシー症状を呈したものとする。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は次の通りであった：患者に見られた随伴症状 (Major 基準) には、皮膚/粘膜症状 - 皮疹を伴う全身性そう痒症、呼吸器系症状</p>
--	--	---

		<p> - 上気道性喘鳴および上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。患者に見られた随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状-喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、-咽頭閉塞感、消化器系症状-下痢、-腹痛および-悪心。症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の項目（診断の必須条件）全てを満たした：-突然発症、-徴候及び症状の急速な進行 AND-以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。患者に見られた器官系症状にはレベル 1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準> AND <1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。報告者は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（1）と評価した。 </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。事象の報告者用語「アナフィラキシー」PT（MedDRA の基本語）「アナフィラキシー反応」の IB における予測性を未知から既知に改めた。 </p> <p> 追加情報（09Apr2021）：追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。規制当局報告番号は、v21101051 である。入手した新たな情報は次の通り：浮腫、下痢歳出減、処置が施され、転帰は回復であった。 </p> <p> アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に新たな情報は次の通り： </p> <p> 患者が呈した併発徴候（主要な基準）は以下を含む：皮疹、呼吸器症状-上気道性喘鳴-上気道腫脹（唇、舌、のど、垂、喉頭）による皮膚粘膜徴候-全身性そう痒症。 </p> <p> 患者が呈した併発徴候（マイナーな基準）は以下を含む：喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸器症状・呼吸困難、のど閉鎖感、胃腸症状・下痢・腹痛・悪心。 </p> <p> 本症例はすべてのレベル（診断の必要条件）で明らかに診断されなければならないすべての以下の項目が現れた：兆候および症状の進行が早く、複数の（1 つ以上）身体機能の徴候を含む突発事象発現。 </p>
--	--	--

			<p>患者が呈した身体機能の徴候は以下を含む：</p> <p>レベル 1：</p> <p><少なくとも 1 つの（メジャー）皮膚症状基準>および<少なくとも 1 つの（メジャー）心血管症状基準または少なくとも 1 つの（メジャー）呼吸器症状基準>。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>追加情報（17May2021）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加報告は、以下を含む：忍耐強い情報で、報告者評価、被疑薬および併用薬、病歴、臨床検査値と臨床経過の詳細情報を得た。。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p>
--	--	--	--

286	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</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。PMDA 受付番号：v20101567、v20101637。</p> <p>18Mar2021 14:20、47歳の女性は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2回目、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはヨードアレルギー、ヨーグルトアレルギー、化粧品アレルギー(眼瞼浮腫と発赤のためステロイド外用)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Feb2021、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>18Mar2021 14:28、アナフィラキシーが発現した</p> <p>18Mar2021 から 19Mar2021 17:30 まで入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>18Mar2021 14:28、不安定歩行、意識障害 GC5(E1V5M5)、全身痙縮が確認され、処置を開始した</p> <p>14:30、医薬品の全速点滴静注を施行し、アドレナリン 0.5ml 0.5A を筋注した。BP 131/97 mmHg、HR 130、SpO2 100%。頸部周囲と顔面の赤い皮疹、著明な末梢部の冷汗症状を確認した。</p> <p>13:32、ポララミン 1A を静注した。</p> <p>14:35、BP 131/97mmHg、HR 120 程度。</p> <p>14:41、顔面の潮紅と発赤が確認され、目が開けられなかった。SpO2 100%、HR 104。</p> <p>14:46、アドレナリン 0.5ml 0.5A を筋注した。</p> <p>14:50、ER に搬送した。目を開けることができ、意識レベルは回復した。同日入院となった。</p>
-----	---	---	--

		<p>14:50、顔面潮紅、顔面腫脹、両眼瞼肥厚、顔面から頸部にかけての発赤が持続したが、呼吸困難症状はなかった。</p> <p>16:45、排尿移動時、下肢脱力のため、外からの力の助けを借りて歩いた。</p> <p>18:00、自力で歩くことができ、医薬品の経口摂取を開始したが、嘔吐症状はなかった。</p> <p>19Mar2021、呼吸困難症状はなかった。下肢の脱力症状は残ったが歩行に影響はなかった。</p> <p>施行した臨床検査と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏36.1度。</p> <p>23Mar2021、来院時、脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振を訴えた。追加処置がなかった。症状がその後回復した。</p> <p>医師は、症状が再発場合に受診すると指示して、23Mar2021、実施した心拍数の検査は119であった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシー、不安定歩行、全身痙縮、意識障害を重篤（入院）として分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。報告者は事象脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振を非重篤として分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>過去2週間の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>19Mar2021、事象アナフィラキシー、不安定歩行、全身痙縮、意識障害の転帰は回復であった(報告による)。</p> <p>事象脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：報告された症状で、アナフィラキシー特有の一連の症状ではない(可能性が低い)ものが混在する可能性もあるが個別の事象でもなく、全てワクチン接種との因果関係が確実なものになった。</p>
--	--	---

			<p>追加情報(24MAR2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101903。内容は次の通り：病歴、追加事象：脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振、臨床検査詳細、施行した治療、臨床経過の更新。</p> <p>追加情報(11May2021 と 12May2021): その他の医療従事者とファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の発現日を追加し（脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振は 23Mar2021 として提供された）、転帰を回復に更新し、および報告者コメント。</p>
--	--	--	---

289	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	慢性蕁麻疹	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101636。</p> <p>連絡可能な医師は、55歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、17Mar2021 15:30にBNT162B2（コミナティ、単回投与、左腕三角筋内（左腕三角筋部とも報告されている）、剤型：注射、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、1回目投与、単回投与）を接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴は罹患中の慢性蕁麻疹であった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹のためワクチン接種の2週以内に内服のベポラスチンベシル酸塩（タリオン）を含んだ。</p> <p>以前にフロモキシセフナトリウム（フルマリン）で薬疹を経験した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</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>患者は、ワクチン接種以来COVID-19検査を受けていない。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>17Mar2021 15:50、患者はアナフィラキシーに属する粘膜症状と呼吸器症状を発現した。</p> <p>医師は、事象をアナフィラキシー（ブライトン分類のレベル1）と診断した。</p> <p>患者は、事象のための治療を受けなかった。</p> <p>15:50頃、患者は階段昇降中に息苦しさを感じたとも報告された。SpO2 93%が確認された。患者は座位にて休憩し、1分後、SpO2は98%と改善した。</p>
-----	---	-------	--

		<p>16:00、患者はそのままの位置でしばらく横になっていると、16:00 頃顔の違和感を感じ、顔面と口唇に腫脹があった。患者はしばらく臥位になっていた。血圧は、正常範囲であった。立ち眩みはなかった。</p> <p>16:15、目の充血があった。体幹の皮膚に皮疹はなかった。</p> <p>16:25、患者は改善し臥位解除した。</p> <p>16:45、患者は帰宅した。</p> <p>10May2021 付の追加報告に際し、事象の発現時間を 15:50（ワクチン接種から約 20 分後）に更新し（以前は 15:45 と報告されていた）、報告用語をアナフィラキシーに更新したと報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、SpO2 93%（安静にて 98%へ）、顔面の腫脹、口唇腫脹、呼吸困難であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は注射後 20 分くらいで発症、注射後 35 分くらいで軽快した。</p> <p>多臓器障害は、次の通りであると報告された：呼吸器：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、体動時（階段昇る）に息苦しさを発現した。皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）があった。その他：口唇腫脹、顔面腫脹。心血管系、消化器系への影響はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりである：ステップ 1 患者にみられた随伴症状(Major 基準)は次のとおりである：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。ステップ 2 症例は次に示す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）をすべて満たした：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。ステップ 3 報告医はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>カテゴリー(1)はレベル 1 であった：1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。</p>
--	--	--

		<p>事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>医師は事象アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係は確実と評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (10May2021): 新たな情報を同じ連絡可能な医師から入手した：事象の用語、事象の発現時間の更新、検査データ追加、因果関係、臨床情報を更新した。</p> <p>追加情報 (10May2021) : これは、重複記録である 2021301150 と 2021307840 から情報を統合している追加報告である。現在、またこれ以降の全ての情報は、メーカー報告番号 2021301150 において報告される。</p> <p>新情報は次の通り：患者の詳細（臨床検査値が更新された）、事象の詳細（追加：顔面腫脹、口唇腫脹、呼吸困難）、事象の臨床経過の追加。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

295	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101663。</p> <p>18Mar2021 15:00、連絡可能な医師の報告によると、56 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、1 筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は 2005 年より罹患中の喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）を発現した。ワクチン接種前の体温は 35.9 度（摂氏）であった。</p> <p>18Mar2021、患者が受けた検査および手技は以下のとおりである：</p> <p>BP: 146, HR: 64, SpO2: 96 % および 95 %（同日）。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>コミナティ筋注後 1 時間して多発部位のそう痒が出現した。</p> <p>その 10 分後、右上肢・両耳に発赤、背部に発疹が出現した。</p> <p>その後まもなく、咽喉頭閉塞感も出現した。検査結果は BP: 146（報告どおり）, HR: 64, SpO2: 96 %であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬点滴静注後、皮膚症状は改善に向かった。</p> <p>しかし症状発現から 45 分後、咽頭部が腫れた感じとの訴えがあった。</p> <p>聴診によって SpO2 95%であった。</p> <p>ステロイド（ソル・コーテフからソル・メドロール）、テオフィ</p>
-----	----------------------	----	--

			<p>リンを点滴静注し、2 時間後、症状はおおむね改善した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>20Apr2021 付の追加報告によると：</p> <p>ワクチンと有害事象との間の因果関係：アナフィラキシーは確実に関連あり。</p> <p>有害事象：アナフィラキシー（医学的重要）、救急治療室の受診に至った、治療（ボララミン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール、テオフィリンの静脈内注射）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティが筋肉内注射で接種された 1 時間後、多発部位のそう痒感が発現した。</p> <p>10 分後、右上肢（ワクチン接種部位は左肩）と両耳が発赤、背部に発疹が発現した。</p> <p>その後まもなく、咽喉頭閉塞感もあった。BP：146/ HR 64、SpO2 96%であった。抗ヒスタミン薬が点滴投与され、皮膚症状は改善傾向を示した。</p> <p>しかし、初発症状発現の 45 分後、咽頭浮腫および呼吸困難が発現した。聴診で肺野にラ音が認められた。ソル・コーテフ、ソル・メドロールおよびテオフィリンが静脈内投与された。SpO2 は、呼吸困難が最重度時点は不明、測定した中では 95%が最低値であった。</p> <p>2 時間後、症状は改善し、患者は帰宅可能となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準でチェックされた随伴症状は、以下のとおり：</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、</p>
--	--	--	--

		<p>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－以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>Minor 基準でチェックされた随伴症状は、以下のとおり：</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）でチェックされたものは、以下のとおり：</p> <p>突然発症、</p> <p>徴候及び症状の急速な進行、</p> <p>複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Major）循環器系症状基準および／また1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>カテゴリーでチェックされたものは、以下のとおり：</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー（1）。</p> <p>フォローアップの質問：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下のとおり：BP：146/ SpO2 95%（最低値はとらえていない）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後1時間で多発部位のそう痒が出現した。</p> <p>その10分後、両上肢・両耳・背部に多発する発疹あり。</p> <p>そのすぐ後、咽喉頭閉塞感が出現した。</p> <p>そのまた約30分後、喘鳴が出現した。</p> <p>SpO2 95%。ステロイドとテオフィリン投与にて症状改善した（症状発現からおよそ2時間）。</p>
--	--	--

			<p>患者が必要とした医療介入は、以下のとおり： 副腎皮質ステロイド／抗ヒスタミン薬／気管支拡張薬（パララミン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール、テオフィリン）。</p> <p>患者は救急科を受診した。</p> <p>患者は入院しなかった。</p> <p>患者は集中治療室に入室しなかった。</p> <p>臓器障害：多臓器障害：あり、呼吸器、皮膚/粘膜（呼吸器、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴はなし、上気道腫脹、呼吸窮迫は、具体的には以下を含む：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加（後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、くしゃみの発現はなし）、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏、セクション2で記載されたとおり：心血管系はなし（皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症はあり、その他は不明。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のための他の最近のワクチン接種をしていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチンを投与されていなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>20Apr2021 付の追加報告：</p> <p>本報告は追跡調査に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、新たな情報は次の通り：事象のため救急科に来院が必要であったこと、患者のイニシャル、追加質問情報。</p> <p>修正：</p>
--	--	--	--

			<p>本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出される： 追加報告 01 の経過欄を修正。</p>
--	--	--	---

301	<p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101550 および v20101926 である。</p> <p>15Mar2021 14:00、48 歳男性患者は COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、48 歳時、左腕への筋肉内投与、2 回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなし、と報告された。基礎疾患はなく、接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Feb2021 14:00 に COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、48 歳時、右腕への筋肉内投与、初回、0.3 ml 単回量）の接種歴があり、副反応はなかった。</p> <p>BNT162B2 初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>16Mar2021（接種 1 日後）、倦怠感が少しあった。</p> <p>17Mar2021 の昼頃（接種 2 日後）、はっきりとした頭痛や業務（患者は麻酔医）に支障はなかったが、ロキソプロフェンを内服した。</p> <p>17Mar2021 15:40（接種 2 日後）、麻酔を行った後に回転性めまい、嘔吐が発現し、前庭神経炎が認められた。</p> <p>17Mar2021 15:50（接種 2 日後）、開眼や体動でめまいが増強した。</p> <p>18Mar2021 09:30（接種 3 日後）、回転性めまいは持続し、正面</p>
-----	--	--

		<p>視で左方向の水平眼振が持続、蝸牛症状はなかった。</p> <p>PSL60 mg 静脈内点滴、メトクロプラミド注射、メイロン静脈内注射、水分補給を受けた。症状が回復しなかったため、17Mar2021 に入院となった。</p> <p>プレドニンの静脈内点滴にて加療された。</p> <p>25Mar2021 に以下のとおり報告された：</p> <p>18Mar2021、バルーンが留置され、メイロン静注と、ベタヒスチンメシル酸塩錠、メコバラミン錠、アデホスコーフ顆粒の内服を開始した。</p> <p>20Mar2021、自発眼振消失（報告どおり）し、バルーンは除去された。</p> <p>22Mar2021、耳鼻科にて、右頸部回旋で衝動性眼球運動を認められた。症状名は右前庭神経炎に変更された。PSL は内服に切り替えられ、漸減投与された。</p> <p>歩行時のふらつきおよび嘔気は改善し、食事が摂れるようになってきた。</p> <p>23Mar2021、患者は退院した。</p> <p>11May2021、医師は、前庭神経炎が BNT162B2 に関連する可能性大、と報告した。</p> <p>また、軽い頭痛に対してロキソプロフェン（経口、17Mar2021 から 17Mar2021 まで）の投与があったことも明記された。</p> <p>前庭神経炎はプレドニンの投与により軽快した。</p> <p>実施された臨床検査：</p> <p>15Mar2021 ワクチン接種前、body temperature: 36.3 Centigrade,</p> <p>17Mar2021 15:50、blood pressure: 128/78 mmHg, oxygen</p>
--	--	---

		<p>saturation : 98%, 検査 (詳細不明) : 60/min</p> <p>17Mar2021 16:04、CRP: 0.35 mg/dL, CBC: 結果不明, biochemical test: 結果不明, neutrophils: 56.9 %, WBC: 7200</p> <p>17Mar2021 16:39、CT head: 異常所見なし。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (17Mar2021 から 23Mar2021 まで入院) に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者のコメント : 他に要因がないため、因果関係は否定できないと判断した。</p> <p>追加情報 (25Mar2021) : 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新規情報 (規制当局報告番号 v20101926) は以下のとおり : 退院日 (23Mar2021)、事象の転帰、治療の詳細および臨床情報を更新。</p> <p>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する : SPC および USPI について、事象嘔吐の予測性を既知から未知に修正した。</p> <p>追加情報 (11May2021) : 連絡可能な医師からの新規情報は、以下のとおりであった : 病歴、事象情報 (「軽い頭痛」を追加)、因果関係および事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

<p>305</p>	<p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ヘルニア修復；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101616 である。</p> <p>18Mar2021 14:26、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー（10 年前）、ヘルニア手術後の鎮痛剤アレルギー（1 年前）、アトピー性皮膚炎、化粧品およびクリームでのかぶれ、山芋および納豆での咽頭不快感であった。</p> <p>家族歴には、特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>18Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>18Mar2021 15:00、ワクチン接種 20 数分で身体のかゆみ、咳、頻脈、胃部不快感、咽頭違和感、前腕の発疹を認めた。</p> <p>聴診で気道狭窄音を認めた。</p> <p>アナフィラキシーと診断しアドレナリン投与した。</p> <p>輸液、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬も投与した。</p> <p>アナフィラキシーはブライトン分類でレベル 2 と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、19Mar2021 に軽快であった。</p>
------------	---	---	---

			<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）における随伴症状は以下の通り考えられた</p> <p>Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴う全身性掻痒感があった。</p> <p>Minor 基準には、呼吸器系症状:持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状:悪心があった。症例定義（診断基準レベル）、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）は次の通り</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行及び以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル 2: (1つ以上の（Major）皮膚症状基準）及び（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び（Minor）呼吸器系症状基準）。アナフィラキシーの5 カテゴリーは、カテゴリー（2）レベル 2 と合致した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復、事象「聴診で気道狭窄音」の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を2日間の入院期間を伴う重篤（入院、18Mar2021より）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を可能性大と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：アナフィラキシーはブライトン分類でレベル 2 と考える。</p> <p>追加情報（06May2021）:本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告、追跡調査への回答である。原票から得た新たな情報は以下を含む事象アナフィラキシー（転帰が更新）、臨床情報が追加された。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

317	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。19Mar2021 14:45（ワクチン接種時年齢 45 歳）、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患アルコール、アルコールによる皮膚の発赤（アルコールアレルギー）、小児喘息（成人期の発作なし）、咳喘息が含まれていた。</p> <p>化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状態は、なしと報告された。</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>家族歴は不明であった。</p> <p>有害事象報告前の薬剤投与なしであった。</p> <p>事象報告前、最近のその他疾患等に対する予防接種なしであった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後にその他予防接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:55（15：00、ワクチン接種 15 分後として報告された）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:55、COVID-19 ワクチン接種後、穿刺部の疼痛、アレルギー様の発疹、掻痒感があった。</p> <p>15:10、嘔気なく、眩暈、軽度呼吸困難感はなかった。看護師 2 名でストレッチャー移動させ、末梢ラインを確保した。</p> <p>15:15、喉が詰まっている感じ、軽度咳嗽および軽度嘔声があったため、ネオレスタール 10mg+ ソル・メドロール 125mg+ガスタ</p>
-----	--	--	--

<p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種 部位蕁麻疹)</p>		<p>ー20mg+ 生理食塩水 100ml とソルラクト 500ml 投与し、咽喉頭の閉塞感が発現したため、ボスミン 0.3 mg を筋注した。症状は軽快した。</p> <p>日付不明、患者は 1 日間入院した。</p> <p>15:32、眩暈が続き、嘔気はなかったためボスミン 0.3mg を筋肉内投与した。経過観察のため 1 日入院となった。</p> <p>19Mar2021、患者が受けた検査および処置は、ワクチン接種前の体温は 36 度 (摂氏)、SPO2/SO2 99%、98%、91.1%、BP 130/88、生化学検査では特に異常なし、PaO2 65.1 mmHg、WBC 9400 (基準範囲は 3500~8500) であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>05Apr2021 の追加情報で、アナフィラキシー反応の症状は以下の通り報告された：</p> <p>患者はワクチン接種直後、左上腕中心に発赤を発現、皮疹、全身掻痒感、乾性咳嗽、呼吸困難感、嘔声、および嘔吐を呈した。BP 130/88、SpO2 98%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応時間は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は左上腕中心に発赤を発現し、10 分後に呼吸困難感、および咳嗽を発現した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、および輸液を含む医学的介入を要した。救急科にて治療を受けた。アドレナリン、およびその他注射後、症状はすぐに軽快した。集中治療室には入らなかった。アナフィラキシーの Major 基準には発疹を伴う全身そう痒症があった。アナフィラキシーの Minor 基準には持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>患者は上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感を含む呼吸器疾患を呈した (呼吸困難は軽度であった)。発疹を伴う全身そう痒症、限局性のワクチン接種部位蕁麻疹を含む皮膚ま</p>
---------------------------------------	--	---

		<p>たは粘膜疾患があった。嘔気、嘔吐を含む呼吸器疾患があった。皮膚/粘膜の症状には、限局性注射部位蕁麻疹が含まれた。呼吸器症状には嘔声が含まれた。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）は、突然発症として報告された。アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー3の症例定義を満たすと報告された。</p> <p>19Mar2021、特に 19Mar2021、事象アナフィラキシー、穿刺部の疼痛、アレルギー様の発疹、嘔吐、ワクチン接種部位蕁麻疹、嘔気の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（10May2021）：本追加報告は重複報告 2021305954 と 2021308366 からの情報を統合する追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021305954 で報告される。</p> <p>連絡可能な医師より入手した新情報：新事象（アナフィラキシー反応、ワクチン接種部位疼痛、アレルギー性皮膚炎、嘔吐、ワクチン接種部位蕁麻疹、悪心）、病歴、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。ロット番号に関する情報は、得られた。</p>
--	--	--

328	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>高血糖（高血糖）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>抗リン脂質抗体陽性（抗リン脂質抗体陽性）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>家族性地中海熱； 薬疹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医療従事者から、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：v20101740、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医療従事者から入手した。</p> <p>19Mar2021 16:00、25 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、25 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には家族性地中海熱（発現日不明）があった。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>19Mar2020 16:00、ワクチン接種後アナフィラキシーショックが発現した。臨床経過は次の通り：</p> <p>19Mar2021 16:10、病院内で即座に全身のそう痒が発現し、すぐに喉の違和感を伴う意識混濁(レベル II-20)となった。</p> <p>16:47、全身の硬直性痙攣が発現し、痙攣は再発した。事象はワクチン接種 4 分後に発現したアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>16:30、そう痒と咽頭違和感治療のためボスミン 1A(1mg)を筋注した。</p> <p>16:47、痙攣治療のためホリゾン 5mg を投与した。痙攣は停止した。ソルメドロール 125mg+生理食塩水 20ml を静脈内投与、ネオレスタール 10mg+ガスター20mg と生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>16:24(報告による)、痙攣が再発した。ホリゾン 10mg、ミダゾラム 20mg、アレピアチンとホリゾン 5mg 投与したが、痙攣は止まらなかった。プロポフォール 5mg を投与し、挿管して処置室に移動となった。</p>
-----	--	------------------------	---

		<p>ワクチン接種前の 19Mar2021 の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は 20Mar2021 に回復であり、後遺症もなく抜管となった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーを重篤(19Mar2021 から入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性：家族性地中海熱との関連性は否定できなかった。</p> <p>ワクチン接種 4 分後に発現したアナフィラキシーと判定された。</p> <p>追加情報（14May2021）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。臨床経過として報告された全身のアナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんは、それぞれ別の有害事象であり、アナフィラキシーの一連の症状でなかった。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシー、アナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんを BNT162B2（コミナティ）と関連する可能性大と評価した。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその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>併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴には、継続中の家族性地中海熱が含まれた。</p> <p>19Mar2021 に実施された血液検査にて、Glu 127mg/dl および LA 37.8mg/dl が見られた。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシーを重篤（生命を脅かすおよび入院（入院期間：7 日間））と分類した。患者は、事象であ</p>
--	--	---

		<p>るアナフィラキシーのため、集中治療室（ICU）に4日間入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、以下が含まれた：皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感）、循環器系症状（測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベル低下もしくは意識消失）、ならびに呼吸器系症状（上気道性喘鳴、頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等））。</p> <p>本症例は、全てのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき以下の全ての事項に合致していた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、ならびに複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(3)と事象を評価した。</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て記入してください：ワクチン接種後10分で、喉の違和感が出現した。直後、意識低下（II-20）を認めた。患者は、ボスミンの筋肉内（IM）投与を受けた。血圧は80に減少した。その後意識レベルが低下し、全身けいれんが出現した。治療抵抗性で転院し、ICUへ入室した。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：</p> <p>16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:10、待機中に、喉のかゆみが発生した。</p> <p>16:15、意識低下を認めた。Saは、86%に減少した。ボスミンによる治療が実施された。</p> <p>16:30から、全身けいれんが持続した。</p> <p>16:30、転院した。</p> <p>3.患者様は医学的干渉を必要としましたか？：はい（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、その他）。詳細：全身けいれんに対し、ホリゾン、ミダゾラム、アレ</p>
--	--	---

			<p>ビアチン、イーケプラおよびプロポフォールを使用し、挿管処置を実施した。その後、転院した。</p> <p>4.臓器障害に関する情報をご記入ください：多臓器障害不明、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣不明、上気道性喘鳴はい、上気道腫脹はい、呼吸窮迫はい、特に以下の通りである：頻呼吸はい、呼吸補助筋の動員増加不明、後退不明、チアノーゼ不明、喉音発生不明、乾性咳嗽不明、嘔声不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）はい、咽頭閉塞感はい、くしゃみいいえ、鼻漏不明、その他不明）、心血管系はい（低血圧（測定済み）はい、ショックはい、特に以下の通りである：頻脈はい、毛管血管再充満時間> 3 秒不明、中心脈拍数の減少不明、意識レベルの低下はい、意識消失はい、その他はい、詳細：全身けいれん）、皮膚/粘膜はい（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）不明、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）不明、皮疹を伴う全身性そう痒症不明、皮疹を伴わない全身性そう痒症不明、全身性穿痛感不明、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒みはい、その他不明）、消化器不明、ならびにその他の症状/徴候不明。</p> <p>5.以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？：19Mar2021 実施された血液検査にて、Glu（基準範囲 70 から 109）127mg/dl および LA（基準範囲 3.6 から 18.0）37.8mg/dl と高値が見られた。</p> <p>6.患者様には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りますか？：薬剤（詳細：レミケードで薬疹（詳細は不明である））。</p> <p>7. アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）：その他（不明）。報告者は、患者が転院したため、これ以上の情報はないとコメントした。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

336	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>薬物過敏症； 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v20102142。</p> <p>24Mar2021 15:10、34 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、接種時年齢：34 歳、単回量）の接種を受けた。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には造影剤と多数薬剤に対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。以前、風疹ワクチン接種で顔面浮腫と蕁麻疹が発現した。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種同日）</p> <p>15:10、ワクチンを接種した。</p> <p>15:15、自覚症状なし。血圧は 130/80、脈拍は 87、SpO2（room air）は 99%であった。</p> <p>15:27、気分不良の訴えがあった。血圧は 141/79、脈拍は 104、SpO2 は 99%（room air）であった。病院のベッドに臥床後、右上肢不随意運動の症状が発現した。</p> <p>15:40、血圧は 103/92、SpO2 は 98%（room air）、末梢冷感があった。</p> <p>15:45、血圧は 75/53、脈拍は 89、呼吸数は 21 回/分、SpO2 は 98%（room air）であった。</p> <p>16:03、嘔気は持続していた。ガスター20mg、ポララミン 5mg 静注を投与した。血圧は 103/70、脈拍は 99、呼吸回数は 18 回/分、SpO2 は 99%（room air）であった。</p> <p>17:15、嘔気は改善したが、頭痛が出現した。血圧は 112/75、脈拍は 79、呼吸数は 10 回/分、SpO2 は 98%（room air）であった。</p>
-----	---	----------------------------	---

			<p>17:20、不随意運動が消失した。血圧は 120/75、脈拍は 79、呼吸数は 7 回/分、SpO2 は 98% (room air) であった。</p> <p>18:21、入院し、経過良好であった。</p> <p>25Mar2021、退院した。事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院期間は 24Mar2021 から 25Mar2021）と分類した（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は、25Mar2021（ワクチン接種同日）に回復であった。</p> <p>23Apr2021 付で報告された臨床経過は次の通り</p> <p>25Mar2021 14:00 頃（ワクチン接種同日）、喉の違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。その後は血圧が下がるような感覚があったが、そのまま就寝した。</p> <p>26Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、症状の改善がなく病院を受診した。酸素化低下はなかった。眼瞼結膜、口腔粘膜浮腫に変化はなかった。咽頭発赤・腫脹はなかった。喘鳴はなかった。四肢皮疹はなかった。ベタメタゾン(ベタメタゾン)0.5mg/日、アセトアミノフェン(アセトアミノフェン)1500mg/日、ドンペリドン(ドンペリドン)30mg/日を 3 日分処方した。</p> <p>02Apr2021 (ワクチン接種 8 日後)、受診時には体調不良はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は 02Apr2021 時点で軽快に修正された。入院日及び退院日は、25Mar2021 及び 26Mar2021 と報告された。</p> <p>01May2021 付けの追加情報によると、患者は 24Mar2021 15:10 に初回投与を受け、事象発現日は 24Mar2021 と報告された。入院期間は 24Mar2021 から 25Mar2021 であった。</p> <p>事象の転帰は、02Apr2021（ワクチン接種の 9 日後）に軽快であ</p>
--	--	--	--

			<p>った。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、迷走神経反射があった。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次のとおり：新たな事象として喉の違和感、咳嗽、血圧が下がるような感覚、下痢症状が追加された。入院開始日及び退院日が25Mar2021と26Mar2021に更新された。事象に対する治療措置が更新された。アナフィラキシーの転帰は02Apr2021に軽快に更新された。</p> <p>追加情報（01May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号: v21104555）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は次の通り転帰、ワクチン接種日が25Mar2021 15:10 から24Mar2021 15:10 に、事象発現日が25Mar2021 から24Mar2021 に、入院日が25Mar2021 から24Mar2021 に、退院日が26Mar2021 から25Mar2021 に、検査日が25Mar2021 から24Mar2021 に更新された。</p>
338	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本症例は重複症例であるため invalid と考えられる。</p> <p>本症例は、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。規制当局番号は、v20102050 である。</p> <p>19Mar2021 13:45、47 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、喘息、鼻炎、食物（甲殻類）アレルギーであった。</p>

		<p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>19Mar2021 14:30pm、患者はアナフィラキシーを発現した。発現までの時間：4 時間（報告のとおり）。</p> <p>事象は、以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021 14:30pm、ワクチン接種後、顔面、頸部および前胸の発赤が発現した。咽頭違和感が徐々に悪化した。当院の救急クリニックでポララミンおよびガスターが投与され、症状は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(07May2021)：本報告は重複報告 2021321005 と 2021331305 から情報を結合した追加報告である。これ以降追加情報は、企業報告番号 2021321005 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

341	<p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 10:45、49歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師および看護師が報告した。</p> <p>関連病歴は、Feb2013から継続中の気管支喘息、喘息、2009から継続中のアトピー性皮膚炎およびアレルギー性結膜炎であった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は、不明であった。</p> <p>2008年頃、インフルエンザワクチン接種後、全身発赤、顔面浮腫が発現し、点滴静注にて治療の後回復した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬は、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのロラタジン、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのエバスタチン（エバステルOD）、ISC + LABAであった。併用薬には、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎のためのムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、2009年から継続中のアトピー性皮膚炎と吉草酸ジフルコルトロン（テクスメテンユニバーサル）、Feb2013から継続中の気管支喘息のためのフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルペアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステルビランテロールトリフェニル酢酸塩]）も含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、ポララミン DIV、アドレナリン 0.5mg 筋肉内注射による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>19Mar2021 11:14（ワクチン接種 30 分後）、患者はのどの締め付けられる感覚（喉頭閉塞感）、咽頭閉塞感、アトピー性皮膚炎部</p>
-----	---	--	--

		<p>位（顔、首、手、足）を中心の紅潮、発赤の増強、ほてり感を発現し、強いかゆみ／全身掻痒、眼瞼浮腫、顔面潮紅など全身の皮膚症状を発現した。</p> <p>患者は 19Mar2021 から 20Mar2021 まで入院し（1 日間）、アドレナリンおよびクロルフェニラミンヒドロコルチゾンによる治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を 1 日間の入院による重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。</p> <p>すべての事象は、生理的塩水 100mg とハイドロコトソン 200mg で治療された。</p> <p>入院後、アナフィラキシー2 相性反応は 13 時から 23 時まで予防された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：皮膚症状／粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状：咽喉閉塞感。レベル 1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。事象の転帰は、Mar2021 の不明日に回復であった。</p> <p>のどの締め付けられる感じ（咽頭閉塞感）「患者は、当初よりアトピー性皮膚炎を持っており、その部分（顔、首、手、足）を中心に、発赤増強した」、強いかゆみ／全身の掻痒感、ほてり感、眼瞼浮腫、顔面紅潮とその他の全身の皮膚症状の事象とワクチンとの間の因果関係は、確実であると評価された。</p> <p>追加情報（10May2021）：連絡可能な医師から報告された新情報は次の通り：病歴、併用薬、反応の詳細（事象発現時間、停止日付、転帰と入院日付の更新）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>342</p>	<p>下血・血便（メレナ 血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Mar2021 13:00、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のため肩に筋肉内注射でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163 有効期限 31May2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、便秘であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。。</p> <p>COVID ワクチン以前4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2日前（01Mar2021）にコロナワクチンを接種した患者は医療従事者であった。</p> <p>患者は併用薬を受けていなかった。</p> <p>03Mar2021、臨床検査やCTを含む検査を受けた。</p> <p>CTでは、消化管に異常所見なし、肺野に数カ所小結節の感染既往であった。</p> <p>03Mar2021（「本日」と報告）にメレナが発現し、病院に搬送された。</p> <p>19Mar2021の追加報告時、被疑薬にはコミナティ筋注が含まれる。</p> <p>25歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。</p> <p>血便が2回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子を見ていた。</p> <p>03Mar2021、発熱と倦怠感が発現したため受診した。</p> <p>血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。</p> <p>ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。ワクチン接種による副作用である可能性は否定できなかった。</p>
------------	--	-----------	---

			<p>03Mar2021、重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は「腹痛」、「血便」と BNT162B2 の因果関係を可能性小、「発熱」、「倦怠感」と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>報告医師は、事象「腹痛」、「血便」、「発熱」及び「倦怠感」を非重篤と分類し、転帰を軽快から回復に修正した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要が「いいえ」であった。</p> <p>他疾患等、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。</p> <p>追加報告（19Mar2021）：重複報告 [2021253848] および [2021233335] からの情報を統合した新規報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師、医師、および企業の代表者から報告された新規情報は以下のとおり：被疑薬にはコミナティ筋注がある。25歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。血便が2回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子をみていた。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種1日後）、発熱と倦怠感が発現したため受診した。</p> <p>血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。</p> <p>ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。ワクチン接種による副作用である可能性は否定できなかった。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快である。</p>
--	--	--	---

		<p>重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。</p> <p>追加報告（19Mar2021）：症例 2021253848 と 2021233335 は重複であることを通知するための追加報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。</p> <p>追加報告（22Apr2021）：本追加報告は入手した連絡可能な医師からの報告である。以下の情報が追加（または更新）された。患者のイニシャルを入手した。</p> <p>On 02Mar2021 13:00、肩に筋肉内注射で BNT162B2 初回投与を受けた。</p> <p>報告医師は、「腹痛」、「血便」と BNT162B2 の因果関係を可能性小、「発熱」、「倦怠感」と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：経過の年齢および性別を修正。（「年齢、および性別不明」から「25歳の女性患者」）</p>
--	--	---

<p>347</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>脈拍増加（橈骨動脈脈拍増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>口腔咽頭不快感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101438。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、17Mar2021 14:40 (22 歳時)、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、左三角筋に筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはリンゴ、モモ、ナシ、ビワ、サクランボ、モヤシの生食による咽頭違和感(継続中)があった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内に受けたその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>17Mar2021 14:50(ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、観察期間中に気分不良(倦怠感)と動悸が発現した。</p> <p>脈拍数：140/分、橈骨動脈触知の困難、橈骨 A 触知不可、血圧測定困難、呼吸数：22、SpO2：99%(室内気)であった。アナフィラキシー疑い、アドレナリン筋注後、救急外来へ移動、ステロイド、H1、H2 ブロッカー投与し、症状は軽快傾向あり、患者は 1 日入院となった。経過観察の後、患者は退院した。</p> <p>意識障害、皮疹、気道狭窄の兆候はなかった。</p> <p>臨床判断によってアドレナリンを筋注した。症状は軽快傾向であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(17MAR2021 から不明日まで入院)に分類した。</p> <p>全事象の転帰は回復であった。</p>
------------	---	----------------	--

		<p>報告者は全事象に関して、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：ブライトン分類 5(循環器症状のみ)。</p> <p>追加情報(06May2021)：</p> <p>本報は追加情報活動に応じている連絡可能な同医師による追加の自発報告である。新情報：薬剤の詳細更新(投与経路)。</p>
--	--	--

<p>349</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>紅斑</p>	<p>本症例は、2021305954 の重複として invalid と見なされた。</p> <p>？</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101684。</p> <p>19Mar2021 14:55、連絡可能な医師の報告によると、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には基礎疾患のアルコール性疾患、アルコールによる皮膚の発赤、小児ぜんそく（成人になって発作なし）、ぜんそくであった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>有害事象報告前の薬剤投与なし。事象報告前、最近のその他疾患等に対する予防接種なし。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後にその他予防接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:55、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>14:55、COVID-19 ワクチン接種後、穿刺部の疼痛、アレルギー様の発疹、掻痒感があった。</p> <p>15:10、嘔気なく、眩暈、軽度呼吸困難感があった。看護師 2 名でストレッチャー移動させ、末梢ラインを確保した。15:15、ネオレスタール 10mg+ ソル・メドロール 125mg+ガスター20mg+ 生理食塩水 100ml とソルラクト 500ml 投与を開始した。喉が詰まっている感じ、軽度咳嗽および軽度嘔声があった。15:32、眩暈が続き、嘔気はなかったためボスミン 0.3mg を筋肉内投与した。経過観察のため 1 日入院となった。</p> <p>19Mar2021、患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温は 36 度（摂氏）、SPO2/SO2 99%、98%、91.1%、BP</p>
------------	---	--	---

			<p>130/88、生化学検査では特に異常なし、PaO2 65.1 mmHg、WBC 9400（基準範囲は 3500～8500）。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>？</p> <p>05Apr2021 の追加情報で、アナフィラキシー反応の症状は以下の通り報告された：</p> <p>患者はワクチン接種直後、左上腕中心に発赤を発現、皮疹、全身掻痒感、乾性咳嗽、呼吸困難感、嘔声、および嘔吐を呈した。</p> <p>BP 130/88、SpO2 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応時間は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は左上腕中心に発赤を発現し、10 分後に呼吸困難感、および咳嗽を発現した。アドレナリン、副腎皮質性ステロイド、抗ヒスタミン剤、および輸液を含む医療介入を要した。救急科にて治療を受けた。アドレナリン、およびその他注射後、症状はすぐに軽快。集中治療室には入らなかった。</p> <p>アナフィラキシーの大基準には発疹を伴う全身そう痒症があった。アナフィラキシーの小基準には持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。患者は上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感を含む呼吸器疾患を呈した（呼吸困難は軽度）。発疹を伴う全身そう痒症、限局性のワクチン接種部位蕁麻疹を含む皮膚または粘膜疾患があった。また嘔気、嘔吐を含む呼吸器疾患があった。</p> <p>本報告者は、ワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有すると述べた。したがって、患者は化粧品を含む製品で、PEG に感作された可能性がある。19Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>？</p> <p>追加情報（05Apr2021）：同一の連絡可能な医師より入手した新</p>
--	--	--	--

			<p>情報：因果関係情報、関連する病歴、投与経路、検査値、事象詳細、受けた治療、臨床情報。</p> <p>?</p> <p>追加情報（10May2021）：本追加報告は重複報告 2021305954 と 2021308366 からの情報を統合する追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021305954 で報告される。連絡可能な医師より入手した新情報：アナフィラキシーのカテゴリーは得られた。臨床情報は得られた。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
356	<p>貧血（貧血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）[*]</p>	子宮内膜症	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v20101638。</p> <p>24Feb2021、13:30 および 17Mar2021、13:30、23 歳女性の患者は、BNT62b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）のそれぞれ初回および二回目接種（投与経路：筋肉内、部位：左腕、接種時年齢：23 歳、単回投与、使用理由：COVID-19）を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。家族歴はなかった。既知のアレルギーは報告されていない。病歴に子宮内膜症があった（18Mar2021 に判明、継続中）。併用薬は報告されていない。実施された臨床検査は以下の通りであった：体温：摂氏 36.4 度（17Mar2021、ワクチン接種前）、採血：高度の貧血を認めた。</p> <p>18Mar2021、18:00（ワクチン接種翌日）、起床時に発熱、倦怠感があった。解熱剤を服用した。夕方、排尿後に意識消失発作を来し、救急車で来院した。来院時、意識清明、バイタルサインは安定していた。採血上高度貧血を認めたため、起立性低血圧または血管迷走神経反射と考えられた。経過観察目的で、一泊入院</p>

		<p>となった。入院後著変なし。月経過多があるとのことで、当院婦人科受診し、子宮内膜症の診断を受け、鉄剤投与開始となった。患者は輸液および鉄剤による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類したが、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったとも述べている。ワクチン接種前2週以内の他剤使用はなかった。COVID ワクチン接種前4週以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>14May2021、医師の報告によると、起立性低血圧とワクチンの因果関係は「なし」であった。有害事象は起立性低血圧、発現日は18Mar2021、重篤性の基準は非重篤、救急治療室に来院が必要な有害事象、有害事象の転帰は回復であった。事象に対する新たな薬剤の開始を必要としなかった。関連する検査には18Mar2021の血液検査、結果はHb 5.5 g/dL 正常低値 11.6、正常高値 14.8（コメント：子宮内膜症からの貧血と判明）であった。起立性低血圧の転帰は回復であった。貧血の転帰は不明であった。他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（14May2021）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：臨床検査値、病歴の詳細、併用薬および副反応の詳細（追加事象：起立性低血圧およびHb 5.5 g/dL、正常低値 11.6、正常高値 14/子宮内膜症からの貧血）。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>358</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>有害事象報告 2021302588 と重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告。規制当局番号 v20101683。</p> <p>2021年3月16日14:22、連絡可能な医師によると25歳の女性が、（コミナティ、剤型：注射剤、使用理由：COVID-19 予防接種、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021年6月30日）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴：花粉症の季節性アレルギー。</p> <p>併用薬：未報告。</p> <p>2021年3月16日14:30（ワクチン接種日）、患者はめまい、嘔気、および手の震えの症状を経験。両眼瞼腫脹や首の周りの赤みの症状あり。アナフィラキシーとして報告された症状、めまい、嘔気、および手の震えの症状が発生したことも報告された。まぶたの腫れや首の周りの赤みの症状あり。</p> <p>2021年3月16日から2021年3月17日まで入院。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類（入院あり）。</p> <p>検査データ：ワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度。</p> <p>2021年3月17日、事象転帰回復。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの間の因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）なし。</p> <p>追加報告(16May2021)：本追加報告は AER 2021308274 と AER 2021302588 が重複症例であることを通知した。以降すべての続報情報は、保持する症例 AER 2021302588 にて報告される。本症例はデータベースから削除される。</p>
------------	--	-----------------	--

			<p>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>
362	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101592。</p> <p>43 歳女性患者は 18Mar2021 14:30、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>基礎疾患にはアレルギー（花粉症[スギ、ブタクサ]、インフルエンザワクチン接種による発熱、頭痛、咳嗽（そのため、小児の投与量で予防接種を受ける））。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度。</p> <p>18Mar2021 14:35、患者はアナフィラキシーを発現した。14:35 頃、咳嗽症状が出現。14:45 頃、咳嗽症状のみの出現だった</p>

		<p>め、患者は仕事へ戻った。14:50 頃、咳嗽は改善せず、患者はワクチン接種会場へ戻り、眼瞼周囲の腫脹が指摘された。咳嗽が頻回になり緊急センターを受診。眼瞼浮腫の症状、顔面と前胸部の発赤、および咽頭違和感があった。両下肢に小刻みな振戦もあった。ボスミン 0.3 筋肉内注射、ソル・メドロール 125mg、ガスター、およびネオレスタールが投与された。ソル・メドロール使用后、咳嗽は徐々に改善した。アナフィラキシーと診断され、経過観察のため入院となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類。</p> <p>18Mar2021、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：軽度のアナフィラキシー。</p> <p>追加情報（12May2021）：</p> <p>これは、重複報告 2021297820 及び 2021308027 から情報を結合した追跡調査報告である。以降の全ての追加情報は、製造報告番号 2021297820 の下で報告される。</p> <p>追跡調査は必要とされない。詳細情報は期待できない。</p>
--	--	---

364	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>ホルモン補充療法;</p> <p>喘息;</p> <p>狭心症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101652。</p> <p>54 歳女性患者は 18Mar2021 15:35、COVID-19 免疫のため左肩筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケートによる病歴には気管支喘息、シェーグレン症候群、狭心症疑い、更年期障害に対するホルモン補充療法、および造影剤アレルギーがあった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明と報告された。</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。そのため患者は化粧品を含む製品によって PEG に感作されている可能性がある。化粧品を含む、医薬品以外の物に対するアレルギーの状態をご教示ください、の質問に対する回答：造影剤アレルギーがあり(30 歳時)、抗菌テオドール食後に紅斑と発疹が出現した。</p> <p>皮刺試験(アレルギー：マクロゴール)は陰性であった。</p> <p>併用薬にはメノエイドコンピパッチがあった（更年期障害のため、経皮療法にて継続中、開始日不明）。</p> <p>病歴は次の通り：気管支喘息（発現日：Oct2020、罹患中）。シェーグレン症候群、狭心症疑い、更年期障害（発現日不明、罹患中）。造影剤アレルギー（発現日：10 から 15 年前、罹患中）。</p> <p>事象（アナフィラキシー症状）の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>18Mar2021 15:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>18Mar2021 15:55、頭痛、および咳嗽を呈した。18Mar2021 16:10、手掌のそう痒と発赤があり、腹痛はなかった。</p> <p>18Mar2021 16:15、咳嗽の悪化、呼吸困難、声の出しづらさ、嘔声があった。そう痒と発赤は頸部にも見られた。膨疹なし。</p>
-----	--	---	--

			<p>18Mar2021 16:51、フェキソフェナジン OD (60) 1錠を経口摂取。</p> <p>SpO2 100%、HR98/min、BP136/76mmHg。</p> <p>18Mar2021 16:52、喘鳴はなかったが呼吸困難は悪化し、眼瞼腫脹があった。ボスミン 0.3mg の筋肉内注射後、症状はすぐに軽快。18Mar2021 17:55、症状の再発はなく、患者帰宅となった。夜間、動悸があったが自然に改善した。</p> <p>19Mar2021 10:00 (ワクチン接種の1日後)、朝からは症状はないことが確認された。動悸のための治療はなし、およびその他事象に対する治療はあった。ボスミン注によるアナフィラキシーの治療。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)：皮膚症状/粘膜症状には血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性があった。呼吸器症状には持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。全てのレベルで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 複数(2つ以上)の器官系症状を含む。レベル2：(1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準) カテゴリー(2) レベル2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照のこと。徴候と症状には BP 127/15mmHg、HR 80(ボスミン投与後)があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:35、ワクチン接種を施行した。</p> <p>15:55、頭痛と乾性咳嗽が発現した。</p> <p>16:10、手掌のそう痒が発現し、首と頬に広がった。嘔声と呼吸困難。</p> <p>16:51、フェキソフェナジン(60)を経口投与した。</p> <p>16:52、ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>18:00、症状は消失した。</p>
--	--	--	---

		<p>アドレナリンによる医学的介入を要し、ワクチン接種 90 分後にボスミンを投与した。多臓器併発。呼吸器系症状には乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感があった。皮膚症状/粘膜症状には血管浮腫（遺伝性のものではない）（局所性）、眼の充血および痒み(しばしば熱く感じられる)があった。消化器系症状はなかった。その他の臨床検査値は次の通り：18Mar2021 17:02、BP127/65mmHg、18Mar2021 17:07、BP124/65mmHg、HR 80/分。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>全事象の転帰は 19Mar2021 10:00、回復であった。</p> <p>25Mar2021 に施行した皮刺試験は陰性であった。詳細：マクロゴール 200、400、1500、4000、6000、20000 での試験。マクロゴール 400 のみで膨疹と発赤が発現しなかった。長さ約 40mm の局所性の浮腫が発現した。</p> <p>本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係はありであった。</p> <p>追加情報(10May2021)：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、FU レターの回答である。新情報には情報源による逐語的報告とその他の臨床情報の更新があった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>365</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20101764。</p> <p>19Mar2021 15:44、56 歳（56 歳 11 か月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にクラビット内服で気分不快になったことがあった。</p> <p>19Mar2021 15:58、アナフィラキシー（入院）、嘔気および BP 190/118 mmHg / BP160/105 を発現した。</p> <p>19Mar2021 16:31、顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状を発現した。</p> <p>19Mar2021 16:40、SpO2 87%。</p> <p>16:31、額部 鼻に淡い発赤を発現した。</p> <p>19Mar2021 から不明日まで入院した。</p> <p>19Mar2021、患者が受けた検査および手技は以下のとおりである：</p> <p>blood pressure measurement: 190/118 mmhg,</p> <p>blood pressure measurement: 160/105 mmhg,</p> <p>heart rate: 68 bpm,</p> <p>heart rate: 68 bpm,</p> <p>oxygen saturation: 100 %,</p> <p>oxygen saturation: 87 %,</p> <p>oxygen saturation: 安定,</p>
------------	--	---

		<p>respiratory rate: 24/min,</p> <p>respiratory rate: 16/min。</p> <p>事象の結果、救急外来の受診および入院に至った。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>19Mar2021 15:58（発現日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>20Mar2021（転帰日）、事象は回復した。嘔気が出現した。この際 BP190/118mmHg, HR68bpm, SpO2 100%。</p> <p>16:05、閉眼(JCS II-1) RR24/min。救急外来へ移動した(16:10)。</p> <p>16:31、顔部 腕に淡い発赤を発現した。咳および喘鳴はなかった。</p> <p>16:40、BP160/105, HR68bpm, RR16/min, SpO2 87% (BGA pH7.44 PaCO2 40.2, PaO2 53.1, HCO3 26.9)</p> <p>16:42、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。SpO2 安定したが、経過観察入院となった。</p> <p>事象「顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状」を「顔部 鼻に淡い発赤/皮膚症状」に修正した。</p> <p>アナフィラキシーに対して治療処置が採られた。</p> <p>臨床転帰は、事象 SpO2 低下が 19Mar2021 に回復、アナフィラキシーは回復であった。</p> <p>20Mar2020、嘔気、血圧高値、紅斑の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、病院名非公開）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連あり、他要因（他の疾患等）の可</p>
--	--	---

			<p>能性なし、と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報の修正のために提出する。</p> <p>事象「顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状」を「額部 鼻に淡い発赤/皮膚症状」に修正した（初報で報告された通り）。</p> <p>それとともに、経過は次のように修正する：</p> <p>16:31、額部 鼻に淡い発赤を発現した。</p>
--	--	--	--

<p>375</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と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：v20101729。</p> <p>18Mar2021 09:30、29 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた(29 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>18Mar2021 09:40 (ワクチン接種の 10 分後)、末梢神経障害とワクチン接種側の手首より末梢のしびれが発現した。運動障害は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種側の指の重い感じが発現した。</p> <p>患者の血圧は 121/66、心拍数は 84bpm、酸素飽和度 (SPO2) は 99%、体温はセ氏 37.4 度であった。</p> <p>手首より下のしびれ(+)、運動障害(-)。</p> <p>事象は末梢神経障害と考えられた。</p> <p>患者は事象のための治療を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。</p>
------------	--------------------------------	---

			<p>報告者の因果関係評価は評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（10May2021）：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新情報は次の通り：事象の詳細（軽快へと更新された転帰）、事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

377	<p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>シェーグレン症候群;</p> <p>口腔アレルギー症候群;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>紅斑;</p> <p>過敏症;</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>25歳女性患者（妊娠無し）は16Mar2021 14:22、COVID-19のため左腕筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には花粉症のアレルギー、顔面全体の発赤と腫脹（18歳時ニベア日焼け止めクリームによる、クリームを使用した後テニスをして自宅でシャワーを浴びた後）、および痒み（ラテックスによる）があった。</p> <p>ニベア日焼け止めクリームとラテックスに対するアレルギーがあった。</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）によると、病歴は、アレルギー：罹患中のスギ、ヒノキによるアレルギー性鼻炎（花粉症）でルパフィンの内服、キウイ、パイナップル、スイカ、メロン摂取による口腔アレルギー症候群（OAS）、罹患中の口内そう痒、およびシェーグレン症候群（2013年、18歳時、他院にてフォロー、経過観察中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前以前4週以内にその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種日） 14:30、ワクチン接種10分以内に、患者はアナフィラキシーの疑い、めまい、嘔気、手の震え（手の振戦）を発現した。</p> <p>ワクチン接種10分以内に、めまい、嘔気、手の震えの症状が発現した。</p> <p>両眼瞼腫脹、および首周り発赤を発現した。症状はアナフィラキシーと報告された。</p>
-----	---	--	---

			<p>また、患者はめまい、悪心、手の振戦の症状が発現したとも報告された。</p> <p>16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院となった。</p> <p>アドレナリン筋肉内注射とリンデロン 4mg 点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を 2 日間の入院期間により重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。</p> <p>25Mar2021、患者が受けた臨床検査の結果は以下のとおり：心拍数：126bpm、プリック試験：陰性、および実薬（コミナテイ）：発赤：2x3mm/膨疹：PEG 2000：0.1%-50%を伴う 0mm、すべての発赤：1x3mm/膨疹：0mm。陰性コントロール：発赤：4x4mm/膨疹：2x3mm。陽性コントロール：発赤：20x17mm/膨疹：5x5mm。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 患者が発現した随伴症状のチェック：Major 基準：循環器系症状：頻脈、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、発疹を伴う全身性掻痒感。Minor 基準：循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下（めま感）、消化器系症状：悪心。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：皮膚症状基準。</p> <p>ステップ 3. 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参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、眼瞼発赤、顔面から首回りおよび眼瞼の紅斑、膨疹、血管浮腫（遺伝性のもを除く、局所もしくは全身性）、発疹を伴う全身性掻痒感、頻脈、意識レベルの低下（めまい）、手の痛みであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：</p> <p>16Mar2021 14:34、患者は ICU に入室し、生理食塩水によりルート確保された。</p>
--	--	--	--

			<p>14:50、医療介入が必要となりアドレナリン 0.3mg が筋肉内投与された。</p> <p>14:55、リンデロン 4mg 1A が静脈内注射された。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害はなし、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はなかった。循環器系症状に関する情報は、あり、頻脈。</p> <p>詳細は以下のとおり：頻脈（心拍数：126bpm）の他にめまいがあった。</p> <p>皮膚/粘膜症状に関する情報は、血管浮腫（遺伝性のものを除く、局所もしくは全身性）、</p> <p>皮疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>詳細は以下のとおり：両眼瞼の浮腫と発赤、顔から頸部の紅斑、皮膚の掻痒感。</p> <p>消化器系症状に関する情報は、あり、悪心であった。</p> <p>その他の症状/兆候は、あり、詳細なしであった。</p> <p>臨床検査データは以下のとおり：体温：セ氏 36.1 度（ワクチン接種前）。</p> <p>めまい、嘔気、手の震えの転帰は、16Mar2021 に回復であった。</p> <p>両眼瞼の発赤および腫脹の転帰は、17Mar2021 に後遺症を残して回復した。</p> <p>アナフィラキシーの疑い、首回りの発赤/顔面から頸部および眼瞼の紅斑、めまいの転帰は、17Mar2021 に回復であった。皮疹の転帰は、25Mar2021 に回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（幾つかの事象は 16Mar2021 から 17Mar2021 の入院に帰結）に分類し、事象とワクチンとの間の因</p>
--	--	--	--

			<p>果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（11May2021）：本報告は重複する報告 2021308274 および 2021302588 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造業者報告番号 2021302588 のもとで報告される。同一の連絡可能な医師から報告された追加情報は以下のとおり：臨床検査、病歴、事象の詳細、および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>395</p>	<p>無力症（無力症）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚 錯感 錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101756。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、16Mar2021 15:12、28 歳 9 か月の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を右腕に接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴およびアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前 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>16Mar2021 15:12、ワクチン接種約 5 分後、体の右側の脱力感と知覚鈍麻が発現し、軽快しなかった。</p> <p>15 分後、頭部ふらつき感が発現し、患者はストレッチャーで搬送された。右半身知覚障害および知覚異常と報告された。</p> <p>16Mar2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.0 度。ワクチン接種後：血圧測定 130/78mmHg、体温 セ氏 37.1 度、心拍数 80 回/分、酸素飽和度 98%、呼吸数 16 回/分。嘔気、呼吸困難ともになかった。LD、MRI 検査で顕著な所見はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>翌日、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者は輸液で治療された。</p> <p>12May2021 の追加報告では、事象の転帰は 2021 年（日にち不明）に回復であった。</p>
------------	---	--

			<p>追加報告（12May2021）：これは連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。薬剤師が COVAES に入力した情報は、2021316824 の追加報告であることが報告された。</p> <p>追加報告（12May2021）：これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。患者の生年月日と人種情報が提供された。被疑薬の投与経路、解剖学的部位、治療、事象の転帰が更新された。</p>
--	--	--	---

398	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>31 歳女性患者（妊娠なし）は 17Mar2021 16:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には造影剤、抗菌剤（レボフロキサシン）、金属、ラテックス、スギ花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。ワクチン接種から 2 週以内のその他薬剤の投与はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>17Mar2021 16:05、患者は頸部違和感、軽度の発赤、血圧（142/94mmhg）、および脈拍数増加（86 回/分）を発現し、</p> <p>16:20 に乾性咳嗽、および呼吸困難感が出現した。</p> <p>17Mar2021 16:40、頸部皮疹の症状は消失したが、咳嗽は持続した。</p> <p>患者は入院となった。</p> <p>18Mar2021、患者のバイタルサインは正常に戻ったが、頸部違和感と咳嗽は持続した。</p> <p>18mar2021 に右眼瞼周囲と両腕に軽度の蕁麻疹の再燃があった。</p> <p>治療的措置として抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注が行われた。</p>
-----	---	--	--

			<p>18Mar2021 午後、皮疹は消失し、呼吸器症状は軽快していた。</p> <p>患者は 17Mar2021 から 18Mar2021 まで事象のため入院した。</p> <p>17Mar2021 16:05、臨床検査、および治療が行われ、血圧測定：142/94 mmhg、心拍数：86 回/分、体温：摂氏 37.4、SpO2 94%（17Mar2021 17:15）であった。患者本人の希望により退院。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を 2 日間の入院期間により重篤（入院/入院の延長）と分類した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の修正</p>
--	--	--	--

405	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>多臓器障害（多臓器障害）</p>	<p>喘息；</p> <p>栄養補助製品アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101945。</p> <p>22Mar2021 15:45、42 歳(と 9 か月)の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息とロキソニンアレルギー、市販のビタミン剤によるじんましんがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>22MAR2021 15:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種 5 分後、気分不良と咽頭違和感が発現した。</p> <p>22MAR2021 16:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種 15 分後、乾性咳嗽と呼吸困難が発現した。アナフィラキシーと診断し、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン、ファモチジン、デキサート投与を施行した。</p> <p>22Mar2021、患者は入院した。抗ヒスタミン剤静注と気管支拡張剤の吸入剤で治療した。症状は一度改善したが再発したため、患者は入院となった。</p> <p>23Mar2021、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長が必要なもの)に分類し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療"とした。報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 23mar2021 に回復であった。</p> <p>06May2021 の追加情報により報告されたアナフィラキシー反応の</p>
-----	---	---	---

		<p>経過は、以下の通り：</p> <p>22Mar2021 15:45（ワクチン接種当日）、患者は筋肉内に BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種 15 分後）、持続する乾性咳嗽、呼吸困難感、嘔気も発現した。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素の医学的医介入が必要であった。</p> <p>16:09、アドレナリン（アドレナリン、注射）0.3mg 筋肉内投与、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンブル静脈内投与、ファモチジン（ファモチジン）1 アンブル静脈内投与を行った。</p> <p>16:20、症状消失した。</p> <p>16:39、頻回の乾性咳嗽が出現した。アドレナリン筋肉注射、デキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート）6.6mg 点滴を行った。症状消失した。</p> <p>17:19、同症状が再燃した。アドレナリンが筋肉注射され、症状消失した。患者は、経過観察目的で入院した。</p> <p>臨床検査値は、血圧：175/106mmHg、脈拍：110/分、SpO2：99%（酸素 5L/分）であった。持続する乾性咳嗽、嘔気があった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器を含む）と報告された。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣（乾性咳嗽）、咽頭閉塞感あり、しかし上気道性喘鳴、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、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>心血管系：頻脈あり、しかし、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失の症状はなかった。ショック、毛細血管再補満時間 3 秒以上、中心脈拍数の減少の症状は不明であった。</p> <p>消化器：悪心あり、下痢、腹痛、嘔吐はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う/皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通り：</p> <p>ステップ 1：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：両側性喘鳴（気管支痙攣）。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状：悪心。</p>
--	--	--

			<p>ステップ2：すべてのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然の発症、徴候及び症状の急速な進行が該当した。</p> <p>ステップ3：報告医師は、アナフィラキシーの5のカテゴリーのカテゴリー4と事象を評価した。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。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 は、確実に関連ありと評価した。患者は、29Mar2021 にアナフィラキシーから回復した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p> <p>追加情報(24Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v20101945。</p> <p>追加情報は次の通り：重篤性区分、入院開始日および終了日、事象転帰および因果関係。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り</p> <p>病歴、臨床検査値、加えられる投与経路、更新される事象停止日付、加えられる事象の臨床経過。</p>
--	--	--	---

413	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>月経困難症</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師、および薬剤師からの自発報告。規制当局報告番号 v20101967。</p> <p>29歳5か月の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を筋肉内に単回投与した。</p> <p>予防接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>関連する病歴にアレルギー性鼻炎、月経困難症、アトピー性皮膚炎があり、全て罹患中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>化粧品等の医薬品以外に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬には抑うつ状態のため不明日から継続中のボルチオキセチン臭化水素酸塩（トリンテリックス 10mg）経口、詳細不明の使用理由で不明日から継続中のファモチジン（ファモチジン 10mg）経口、プロマゼパム（レキソタン）、およびトリアゾラム（トリアゾラム）があり両剤とも経口、不眠のため不明日から継続中であった。これら 4 製品は、ワクチン接種の 2 週以内に患者によって服用された。</p> <p>11Mar2021 15 時 25 分、ワクチン接種約 5 分後、口唇・舌のしびれを経験。</p> <p>30 分間経過をみたが症状改善せず。</p> <p>救急治療室で生理食塩水 50ml、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg を点滴で注射したが呼吸苦増悪しアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射。</p> <p>エピネフリン筋肉内注射後、呼吸苦、口唇・舌のしびれは消失。</p> <p>11Mar2021 から 12Mar2021 までアナフィラキシーのために入</p>
-----	--	--	---

			<p>院。</p> <p>軽度倦怠感もあったが、他の症状が改善したため退院。</p> <p>医療機関による確認後アナフィラキシーとして報告要。</p> <p>11Mar2021、患者はアナフィラキシーを発現し、事象のため救急救命室を受診した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5MG、注射）点滴静注、ファモチジン（ファモチジン 20MG、注射）静脈内、およびアドレナリン（アドレナリン、0.3MG、注射）筋肉内による治療を受けた。その後患者は事象から回復した。</p> <p>詳細が報告された：呼吸困難、および口唇と舌のしびれ感はワクチン接種の約 5 分後に出現した。症状はワクチン接種の 30 分後に改善しなかった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5MG、注射）、およびファモチジン（ファモチジン 20MG、注射）が投与された。ファモチジン投与中、呼吸困難はより悪化。その後、アドレナリン（アドレナリン、0.3 MG、注射）が投与された。呼吸困難、および口唇と舌のしびれ感はアドレナリン筋肉内投与直後に改善した。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後（治療前）のバイタルは次の通りであった：BP：131/101、HR：76、SpO2：98%、BT：摂氏 37.2 度。</p> <p>11Mar2021、事象のため SARS-COV-2/ LAMP 検査を実施し、結果は検出なしであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は 1 回目の接種同様に報告された。</p> <p>患者は医療介入を要した：アドレナリン、抗ヒスタミン薬。臓器障害に関する情報の報告なし。その他の症状/ 徴候はなし。</p> <p>12Mar2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤として分類し（11Mar2021 から 12Mar2021 まで入院）、事象とワクチンとの因果関係を関連性ありと評価した。他の疾患のような他の要因はなかった。</p> <p>17May2021、報告薬剤師は、事象口唇と舌のしびれ感、呼吸困難の悪化、および軽度の倦怠感は一連のアナフィラキシー症状であ</p>
--	--	--	---

			<p>ると考えた。</p> <p>報告者は BNT162b2 とアナフィラキシーの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーを非重篤（報告通り）と分類した。</p> <p>発現した併発症状（小基準）：呼吸器症状：喘鳴または上気道性喘鳴なしの呼吸困難。症例は全レベル（診断の必須条件）において確定診断となる次の項目を満たしている：突然発症。</p> <p>追加情報（17May2021）：Data Capture Aid（DCA）による DSU 追加レターの回答における、連絡可能なその他薬剤師より報告された新情報：病歴、因果関係評価、併用薬情報、事象詳細、および臨床経過。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

418	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息;</p> <p>胃腸炎;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v20101869。</p> <p>16Mar2021 14:02、40 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量、接種時年齢：40 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹、喘息、胃腸炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。以前、蕁麻疹に対しビラノア（16Feb2021）、蕁麻疹に対しトランサミン（16Feb2021）、蕁麻疹に対しファモチジン（16Feb2021）を服用した。14Mar2021 には、胃腸炎に対しミヤ BM、ブチルスコポラミン臭化物、およびメトクロプラミドを服用した。</p> <p>16Mar2021、軽症アナフィラキシーが発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>16Mar2021、咳嗽が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>16Mar2021、咽頭部掻痒感が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>16Mar2021 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>16Mar2021 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：体温 36.2 度（16Mar2021、ワクチン接種前）</p> <p>アナフィラキシー、咳嗽、咽頭部掻痒感、四肢・体幹部に出現した発赤を伴う膨疹、喘鳴、呼吸苦、悪心および嘔吐の結果、治療処置が実施された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったが、具体的な内容は報告されなかった。</p>
-----	---	-----------------------------------	---

			<p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>患者にはアレルギーの既往があった。ワクチン接種後 30 分の症状監視下、上記の症状の増悪を認めたため救急外来で点滴静脈内投与を実施した。患者は 3 日前に来院したため、血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められなかった。また、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心および嘔吐はみられなかった。したがって、症状はワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>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：</p> <p>「16Mar2021、喘鳴が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。16Mar2021、呼吸苦が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。16Mar2021、悪心が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。16Mar2021、嘔吐が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。」を事象タブおよび経過から削除した。また、経過「3 日前に血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められず、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心、嘔吐はみられた。ワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。」は「患者は 3 日前に来院したため、血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められなかった。また、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心および嘔吐はみられなかった。したがって、症状はワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。」に更新された。</p>
--	--	--	---

438	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>冠動脈バイパス;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号：v20101803）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、15Mar2021 14:00、63歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、1997年頃から継続中の糖尿病および2015年頃から継続中の慢性腎臓病であった。</p> <p>20Mar2021、3枚病変のため、冠動脈バイパス術施行した。</p> <p>家族歴は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種日の前の4週間以内に他のワクチン接種はない。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 14:00、ワクチン接種が行われ、患者に特別な自覚症状はなかった。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 21:00、シャワー後に左肩の疼痛および頭痛が発現した。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 22:00頃、呼吸困難および胸部絞扼感が発現した。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 23:00、救急外来を受診した。X線検査で心不全が見られ、ECGの変化もあった。心エコー図によると、前中隔および心臓壁の心尖機能の低下が観察された。心臓壁が衰弱し、無症状性陳旧性心筋梗塞を併発している所見もあった。その後、事象は虚血性心不全に進行し、患者は入院した。心不全は利尿薬により一時的に改善したが、</p> <p>18Mar2021（ワクチン接種3日後）夜、再び悪化した。早期判断により心臓ステント評価が必要とされた。</p>
-----	--	--	---

			<p>19Mar2021（ワクチン接種4日後）、患者は個人病院に移された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、16Mar2021から19Mar2021まで）と分類した。他の疾患等他に考えられる要因は、糖尿病および慢性腎臓病であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：左肩痛-可能性大、頭痛-可能性小、呼吸苦-関連なし、胸部絞扼感-関連なし、心不全/心不全の増悪-関連なし、前壁中隔と心尖部に壁運動低下-関連なし、無症候性の陳旧性心筋梗塞併発-関連性なし。</p> <p>追加情報入手（06May2021）、15Mar2021 14:00頃、ワクチンが左肩筋肉に注射されたと報告された。</p> <p>15Mar2021 21:00頃、入浴後、左肩痛を発現し、その後頭痛を発現した。22:00頃、胸部絞扼感および呼吸苦が出現した。</p> <p>23:40過ぎ、救急外来を受診した。胸部レントゲン、心電図、血液検査を行った。虚血性心不全が疑われ、患者は入院した。</p> <p>入院後、酸素投与および利尿剤（フロセミドおよびハンプ注射用）による治療後、一旦、心不全改善傾向となった。</p> <p>18Mar2021 夕方より、再び呼吸状態悪化したが、当院での心臓カテーテル検査ができなかったため（装置の交換中のため）、患者は19Mar2021に大学病院へ転院となった。</p> <p>緊急カテーテル検査を行った。</p> <p>20Mar2021、3枚病変のため、冠動脈バイパス術施行となった。</p> <p>検査結果は、15Mar2021：心電図：V5およびV6のSt低下、16Mar2021：心エコー：前壁、側壁、後壁および中隔の壁運動低下、16Mar2021：胸部レントゲン：心拡大、肺うっ血であった。</p> <p>事象「心不全/心不全の増悪」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、フロセミドおよびハンプ注射用にて治療した。事象「頭痛」は非重篤であり、治療なしで回復した。事象「左肩痛」は非重篤あり、治療なしで回復した。事象「胸部絞扼感」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、ニコランジルにて治療した。事象「呼吸</p>
--	--	--	--

			<p>苦」は、入院/入院期間の延長で重篤であり、フロセドおよびハン プ注射用にて治療した。事象「前壁中隔と心尖部に壁運動低下」 は、入院/入院期間の延長で重篤であり、ニコランジルにて治療し た。事象「無症候性の陳旧性心筋梗塞併発」は、入院/入院期間の 延長で重篤であり、ニコランジルにて治療した。</p> <p>2021 日付不明、頭痛、左肩痛の転帰は回復したが、他の事象は 19Mar2021（ワクチン接種 4 日後）には回復しなかった。</p> <p>追加情報（06May2021）：連絡可能な同医師から新しい情報を入 手し、詳細調査票の回答を追記した：病歴、事象の詳細（重篤性- 入院期間の延長）、検査結果および臨床情報が追加され、報告者 の因果関係の評価が更新された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

444	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 番号は、v20101900 である。</p> <p>23Mar2021 14:38、連絡可能な医師からの報告によると、39 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用製剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内（左上腕）投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴にはサバに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者に事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>23Mar2021 14:42（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシー、嘔気、咽喉違和感、両上肢から首の発赤、stridor(上気道性喘鳴)、両眼結膜充血、顔色蒼白を経験した。事象の経過は以下のとおりだった：</p> <p>コミナティを左上腕へ筋肉内投与の 4 分後、嘔気と咽喉頭違和感があった。</p> <p>SPO2：80%台へ低下した。</p> <p>両上肢から首への発赤があった。</p> <p>聴診所見は吸気時の stridor を認めた。視診所見では両眼球結膜充血と顔色蒼白を認めた。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論付けた：アナフィラキシーと考える。ブライトン分類 2-1 を疑う。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院（23Dec2021 から）、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>追跡調査の結果、24Dec2021、患者は退院したことが報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応に対して、治療措置がとられた。ボスミン</p>
-----	----------------------	---------	---

		<p>0.3mg およびアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射したところ、症状が改善した。</p> <p>07May2021 に入手した追加情報は次のとおりであった：事象アナフィラキシーにより、患者は救急治療室への来院が必要となった。医師は、事象の重篤性の基準を入院から生命を脅かすに更新した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりであった：</p> <p>患者が発現した随伴症状（Major 基準）：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>呼吸器系症状は、呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生。</p> <p>患者が発現した随伴症状（Minor 基準）：</p> <p>循環器系症状は、末梢性循環の減少：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>消化器系症状は、悪心。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての事項（診断の必須条件）を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。患者が発現した器官系症状：（チェックの記載なし）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種は実施されなかった。</p> <p>事象に関連する臨床検査データは提供されなかった。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリー中のカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>23Mar2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>医師は、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加報告(06Apr2021)：独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師による追加の自発報告である。PMDA受付番号：v21100670。入手した追加情報は次のとおりであった：退院日および事象終了日を24Dec2021に更新した。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(07May2021)：同医師からの追加の自発報告である。新規情報により病歴を追加、事象アナフィラキシーの重篤性基準「生命を脅かす」を追加、転帰を回復に更新した。アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報を追加した。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
465	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; 喘息; 食物アレルギー; 鼻炎	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20102050。</p> <p>19Mar2021 13:45、47歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与単回量)を右腕に接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息、アレルギー性鼻炎および甲殻類アレルギーであった。</p>

		<p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>19Mar2021 14:30、接種 45 分後に咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤が出現した。当院救急外来を受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類した。</p> <p>アナフィラキシー、咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤の結果、緩和措置としてポララミンおよびガスター投与による治療が採られ、改善した。当院の救急クリニックでポララミンおよびガスターが投与され、症状は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 19Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(07May2021)：本報告は重複報告 2021321005 と 2021331305 から情報を結合した追加報告である。これ以降追加情報は、企業報告番号 2021321005 にて報告される。</p>
--	--	---

492	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20102065</p> <p>17Mar2021 14:00、25 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴に喘息、アレルギー（猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ）があり、フェキソフェナジンを内服していた。併用薬にはフェキソフェナジンがあった。ワクチン接種前の体温は 37.3 度であった。</p> <p>17Mar2021、接種から 30 分後、軽度の嘔気が発現した。</p> <p>17Mar2021 22:00（ワクチン接種日）、筋肉痛、全身倦怠感、倦怠感、嘔気、腕の痛み、37 度が発現した。</p> <p>March 18 1:30、倦怠感と嘔気が増強した。同日の朝起床時は 36.7 度であった。倦怠感、嘔気、腕の痛み継続、頭痛があった。</p> <p>12:30、倦怠感、腕の痛みは継続するもその他の症状は消失した。</p> <p>17:00、倦怠感、全身の強度関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。</p> <p>19:00 に受診し、全身関節痛と嘔気のため 18Mar2021 から 20Mar2021 まで入院、経過観察となった。</p> <p>19Mar2021、嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続した。</p> <p>20Mar2021 の朝、嘔気と痛みは消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状があったが退院となった。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。</p> <p>20Mar2021、事象嘔気は回復した。</p> <p>21Mar2021、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の</p>
-----	--	---	---

			<p>因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている： 事象を追加：疲労。</p>
496	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>		<p>本症例は医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、30歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：報告なし、初回、筋肉内投与、接種部位不明、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021(ワクチン接種同日)、10分後に意識障害が発現した。</p> <p>実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧：89/43mmHg、心拍数：46回/分（18Mar2021）。</p> <p>意識障害のため治療処置を実施した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号情報は依頼中である。</p> <p>追加情報(07May2021)：本追加報告は、追跡調査を試みたがロッ</p>

			ト/バッチ番号を入手できない事を通知するために提出された。追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
499	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸部不快感（胸部不快感） 動悸（動悸） 筋緊張（筋緊張） 冷感（末梢冷感） 倦怠感（倦怠感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 眼部腫脹（眼部腫脹） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感） 立毛（立毛）	多汗症; 過敏症; 頭蓋内動脈瘤	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 19Mar2021 15:18、41歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(41歳時)。 関連した既往歴として、脳動脈瘤（発現日：26Sep2019、継続中、経過観察中）、原発性腋窩多汗症（発現日：08May2017、継続中）があった。 有害事象に関連した家族歴は不明であった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 患者は、薬物以外のアレルギーを持っていなかった。 患者は、4週以内に過去のワクチン接種の病歴を持っていなかった。 併用薬は不明であった。 発現事象は以下の通り： 19Mar2021 15:20、アナフィラキシーを発現した。 19Mar2021 15:20、全身がざわざわする感じであった。 19Mar2021 15:20、息苦しさを発現した。

			<p>19Mar2021 15:50、目の腫れを発現した。</p> <p>19Mar2021 15:50、顔面蒼白を発現した。</p> <p>19Mar2021 16:00、胸部違和感を発現した。</p> <p>19Mar2021 16:00、倦怠感を発現した。</p> <p>19Mar2021 15:50、身の置き所がない感じであった。</p> <p>19Mar2021 16:00、動悸を発現した。</p> <p>14Apr2021、末梢冷感を発現した。</p> <p>14Apr2021、脹脛がしまる感じであった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：ワクチン接種2分後、全身がザワザワする感じと息苦しさが発現した。</p> <p>ERで生理食塩水100mL+ポララミン注5mg、ファモチジン注20mgを静脈内投与し、症状は改善した。</p> <p>15:50、再び全身ザワつき、息苦しさ、目の腫れ、顔面蒼白が発現し、身の置き所がない感じがした。</p> <p>16:00、アドレナリン注0.3mgを筋注した。</p> <p>アドレナリン筋注後、息苦しさは次第に改善したが、胸部違和感が持続した。倦怠感があった。</p> <p>19Mar2021から20Mar2021まで、アナフィラキシーで入院し経過観察となった。</p> <p>患者は、以下の関連する検査を受けた：</p> <p>26Sep2019、大脳動脈CT血管造影検査を受けた（結果：左C2動脈瘤であった）</p> <p>21Apr2021、心エコー検査を受けた</p> <p>21Apr2021、ホルター心電図検査を受けた</p>
--	--	--	--

			<p>19Mar2021、SARS-Cov-2 の LAMP 法検査を受けた（結果：検出しなかった）</p> <p>14Apr2021、免疫血清学検査を受けた（結果：アレルギー検査でハウスダスト、ヤケヒョウヒダニとスギに反応があった）</p> <p>14Apr2021、血液検査（凝固線維素溶解）検査を受けた（結果：クレアチンキナーゼ（CK）195u/L であった）倦怠感と胸部違和感が軽度あるも、その他の症状も改善したため、退院した。</p> <p>退院後 3 日間、プレドニゾン 5mg を経口投与した。</p> <p>退院後も時折、動悸と息苦しさが持続していた。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>本事象は製品使用後に発現した。</p> <p>追加報告（22Apr2021）：</p> <p>03Apr2021、鶏五目おこわを食べた後、呼吸困難および動悸が発現した。</p> <p>10Apr2021、唐揚げを食べた後 03Apr2021 と同じ症状が発現した。</p> <p>14Apr2021、工作中、息苦しさ、末梢冷感を自覚し医師を受診した。</p> <p>14Apr2021 から 15Apr2021 まで経過観察目的にて入院した。</p> <p>14Apr2021、23:00 頃、脹脛がしめる感じがあったが、2 日目に全症状は消失した。</p> <p>退院後も胸部不快感および動悸が時折発現した。</p> <p>21Apr2021、退院後、医師を再診し、3 日間プレドニン 30 mg の経口投与を処方された。</p> <p>報告者は、非重篤事象（アナフィラキシー、全身がザワザワする感じ、息苦しさ、目の腫れ、顔面蒼白、身の置き所がない感じ、胸部違和感、倦怠感、動悸）は bnt162b2（コミナティ、注射剤）</p>
--	--	--	--

		<p>と確実に関連すると評価した。緊急治療室に来院が必要であった。事象に対する新しい処置は開始されなかった。</p> <p>追加報告（22Apr2021）同じファイザーの医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した新規情報には、新規の事象（末梢冷感を追加）、入手された臨床情報が含まれていた。</p> <p>追加情報(06May2021)：これは、ファイザーの医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加報告である。</p> <p>新規情報には以下が含まれた：ワクチンのロット番号、有効期限、接種時間。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は以下の通りであった：患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、発疹を伴わない全身性そう痒症を含んだ。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）として突然発症を満たした。報告医師は、アナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリ4として事象を評価した。患者はアジア人であった。</p> <p>患者は、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>19Mar2021 15:30、生理食塩水 100mL+ d-クロルフェニラミンマレアート（ポララミン注）5mg、ファモチジン注 20mg を左腕で静脈内投与した。</p> <p>16:00、点滴中に全身性そう感が発現し、18:20 に消失した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p>
--	--	---

510	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>24Mar2021 13:20 、43 歳 9 か月の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(COMIRNATY、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはエタノールアレルギー（アルコール アレルギー）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、元々エタノールアレルギーがあり、他の被接種者の前に予防接種が行われ、環境中にエタノールがない場所で待機していた。</p> <p>24Mar2021、ワクチン接種直後から喉の違和感および全身の熱感を発現した。動悸は徐々に酷くなり、心拍数は 119 回/分となった。</p> <p>接種 5 分後には、意識朦朧を発現し、姿勢保持が不可能となったため、入院した。会話は不可能だったが、SpO2 低下はなかった。重炭酸リンゲル液投与後、経過観察された。</p> <p>接種 1 時間後、心拍数は 97、血圧は 123/75、呼吸数は 25、SpO2 は 100%で、会話が可能となった。</p> <p>24Mar2021 13:25（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、熱感、気分不快、意識朦朧、呼吸数 38、軽度の目結膜充血が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p>
-----	--	--------------------------------	--

		<p>24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、ワクチン接種直後に熱感と気分不快が発現した。</p> <p>25分後、意識朦朧と軽度の目結膜充血が発現した。</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種同日)、事象のため救急救命室/部または緊急治療となり、患者は2日間入院した。ワクチン接種5分後、意識朦朧を発現し、姿勢保持が不可能となったため、入院した。重炭酸リンゲル液による治療を受けた。</p> <p>施行した臨床検査は次の通り：ワクチン接種前の体温 セ氏 35.9度、呼吸数 38、25、心拍数 104、97（予防接種後）、血圧 123/75。</p> <p>1時間後、心拍数は64、血圧は99/60であった。患者との会話が可能になった。呼吸音は清明、喘鳴はなく、過換気によるトルソ一徴候があった。胸の一部に発赤があったが、数分で消失した。発疹、発赤はなかった。</p> <p>予防接種2時間半後には、心拍数は64、血圧は99/60、呼吸数は20で安定した。</p> <p>以降、翌日までバイタルサインは安定していた。ショック症状の再燃はなかった。心拍数は80、血圧は105/65で、呼吸苦、肺雑音、発疹、掻痒感はなかった。</p> <p>25Mar2021 午後、患者は退院となった。</p> <p>軽度の頭痛および咽頭不快感があったが、これらの事象はアセトアミノフェンの投与により軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2日間）に分類した。</p> <p>事象の転帰は25Mar2021に回復であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>接種直後から喉に違和感を感じ5分後には意識朦朧、会話不可能になった。ワクチンが原因と考えざるを得ない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（19Apr2021）：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。規制当局報告番号は、v21102212 である。追加情報によると、事象アナフィラキシー、フラフラ（意識朦朧）の状態、体勢の保持（が不可能）、喉の違和感、全身の熱感、動悸、臨床検査データおよび家族歴が追加された。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>経過の欠落部分を追記した。</p>
--	--	--	--

511	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>月経困難症；</p> <p>発疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102233）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、24Mar2021 14:03、37歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナテイ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、37歳時、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、発疹、口腔内不快感、嘔吐、過敏症、季節性アレルギーが含まれた。追加の病歴には、Apr2009 から継続中の月経痛が含まれた。</p> <p>患者には喫煙歴および飲酒歴はなかった。</p> <p>家族歴には、母の高血圧およびリウマチ性多発筋痛が含まれた。</p> <p>過去の使用薬剤には、ロキソプロフェン（錠剤、経口、60 mg、1日2回、Apr2009 から Jul2013）、アレロック（剤型：錠剤、経口、5 mg、1日2回、Apr2008 から）およびオノン（剤型：錠剤、経口、225 mg、1日2回、2012 から）が含まれた。</p> <p>患者は、Jul2013、ロキソプロフェンによる発疹および嘔吐を発現した（Jul2021 に両事象とも回復した）。</p> <p>患者は、2008 より継続中の花粉症、小児期より継続中のメロンおよびキウイによる発疹および口腔内違和感、小児期より継続中のパファリンによる発疹および嘔吐、ならびに Jul2013 のロキソプロフェンによる発疹および嘔吐を有していた。</p> <p>患者のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>併用薬には、オロパタジン塩酸塩（経口、2008 より継続中）およびプラニルカスト（経口、2012 より継続中）が含まれた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告されている：</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種当日） 14:05、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）、動悸（動悸）、下肢のしびれ感（感覚鈍麻）、口腔内不快感（口腔内不快感）、乾性咳嗽（咳嗽）、前胸部および両大腿の発赤（紅斑）、顔面腫脹（顔面腫脹）、疲労</p>
-----	--	---	---

		<p>(倦怠感)) が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる要因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりである：</p> <p>接種約 2 分後、動悸および下肢のしびれ感が発現した。</p> <p>発疹はなく、口腔内不快感があった。</p> <p>約 10 分後、パララミンが静脈内投与された。</p> <p>30 分後、症状は軽減したが、トイレまで歩いた後で乾性咳嗽が発現した。</p> <p>喘鳴や気道狭窄音はなかった。</p> <p>咳嗽はメキタジン投与約 30 分後に消失した。</p> <p>バイタルサインは変化なしであった。</p> <p>動悸が一時的に再発したが、直ちに消失した。</p> <p>ECG モニターには PVC のみが現れた。</p> <p>更に 30 分の安静後、すべての症状が消失したことから、患者は帰宅した。</p> <p>17:00 頃、帰宅すべく着替えをしている際に、前胸部および両大腿の発赤、軽度の顔面腫脹があったが、発赤は 21:00 前後に消失した。</p> <p>翌日正午前後まで、疲労は持続した。</p> <p>その後、体調は回復した。</p> <p>24Mar2021、患者は、ワクチン接種部位の痛みおよび倦怠感も発現した。事象に対する治療は行われなかった。</p>
--	--	--

		<p>報告者はワクチン接種部位の痛みおよび倦怠感の両事象を非重篤と分類した。</p> <p>24Mar2021、患者はアナフィラキシーを発現し、診療所および緊急治療室を受診した。</p> <p>12May2021 に入手した追加報告において、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜に現れた多臓器障害があったことが報告された呼吸器において、乾性咳嗽があった持続的な乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。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）、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。心血管系において、低血圧（測定済み）、ショック（頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）はなかった。その他には、動悸があり、ECG 上に PVC が現れた）。皮膚/粘膜において、全身性蕁麻疹および血管浮腫（遺伝性ではない）が含まれた。また、全身性紅斑、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、その他はなかった。詳細：遅発性に顔面腫脹、前胸部から両大腿の発赤疹が出現した。消化器およびその他の症状/徴候はなかった。患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおりである：</p> <p>血圧測定：135/70（24Mar2021）、体温：セ氏 36.8 度（24Mar2021）、心電図：心室期外収縮（24Mar2021）、心拍数：90（24Mar2021）酸素飽和度：100%（24Mar2021）、バイタルサイン測定：変化なし（24Mar2021）。</p> <p>事象転帰は、回復であった。</p> <p>25Mar2021、事象であるアナフィラキシーに関して、報告者は事象と BNT162B2（コミナティ）とを関連する可能性大と評価した。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報(12May2021)：本報告は、連絡可能な同薬剤師から報告</p>
--	--	--

			<p>された追加報告である。新たな情報には以下が含まれた：病歴の更新、新たな事象の追加、併用療法の詳細の追加およびその他の臨床情報の追加。</p>
--	--	--	---

<p>533</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20102145）。</p> <p>24Mar2021 16:36、46 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、投与経路不明、46 歳 5 ヶ月時）接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>病歴には、ウニアレルギー、ピーナッツアレルギー、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>24Mar2021 16:45（ワクチン接種 9 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>16:36、ワクチン接種した。</p> <p>16:45、咳嗽と前胸部及び右前腕に発疹が発現した。</p> <p>血圧：168/102 mmHg、心拍数：72/分、SpO2：100%、体温：36.6 度。16:53、硫酸サルブタモール(ベントリン) 0.5 mL の吸引を開始した。</p> <p>咳嗽はひどく喀痰が見られた。</p> <p>16:57、軽快はしたが咳嗽は継続した。SpO2：100%。</p> <p>17:03、発疹に対し d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン) 5 mg を静注点滴した。17:05、咳嗽は軽減したが咽頭違和感が見られた。SpO2%：100%。</p> <p>呼吸困難はなかった。</p> <p>持参したピラスチン(ピラノア)を投与するよう医師から指示され</p>
------------	---	----------------------------	--

			<p>たため、服用した。</p> <p>17:17、咳嗽は消失し、咽頭違和感もなかった。</p> <p>前胸部の発疹は軽快した。</p> <p>左頸部、左肘窩に新たに発現した発疹は軽快した。</p> <p>医師の診断を受け帰宅した。</p> <p>何らかの疾患など、可能性のあるその他の原因因子はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチン接種後に咳嗽と発疹が見られた。アドレナリン投与はなかったが d-マレイン酸クロルフェニラミンを投与し症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーの可能性が考えられる。報告薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162B2 の因果関係の可能性はありと評価した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は 24Mar2021 に回復、血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（13Apr2021）：追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（12May2021）：これは、ファイザー医薬情報担当者を紹介し、同薬剤師から入手した追加報告である。新情報は、以下のように報告された：</p> <p>血圧 168/102 として測定した後は、再測定されなかった。ただし、入院せずに当日帰宅したことより血圧正常に戻った可能性が高い(24Mar2021)。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

548	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（末梢冷感）</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（担当医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102218。</p> <p>17mar2021 14:00（41 歳）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ep9605、使用期限：30jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票によると病歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種後、全身発赤と頻脈が発現した。セフゾンとクラビットを経口投与後、アレルギー症状が発現した。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬を服用しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品（医薬品を除く）などのアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>17mar2021、接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>17mar2021 14:10、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は次の通り：</p> <p>17mar2021 14:00、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>17mar2021 14:10(ワクチン接種 10 分後)、咳嗽と喘鳴が発現した。</p> <p>検査は SpO2：97%、HR：87 を示した。喉のイガイガ感があった。</p> <p>14:14（ワクチン接種 14 分後）、ボスミン 0.5mg を筋注し、患者をストレッチャーで緊急外来に搬送した。</p>
-----	---	--	--

			<p>14:18 (ワクチン接種 18 分後)、咳嗽と過呼吸が発現した。</p> <p>検査は RR : 62 回、HR : 120、BP : 93/53 を示した。</p> <p>軽度の四肢冷感があった。</p> <p>両上肢までメッシュ様のチアノーゼが出現し、湿潤、発汗あり。 ラクテック全開投与を開始した。</p> <p>14:23 (ワクチン接種 23 分後)、ソルコーテフ 300mg を投与した。検査は BP : 64/51、HR : 115、RR : 60、SpO2 : 100%(酸素 5L 投与)を示した。</p> <p>症状はまだ持続していたが、悪化はしなかった。</p> <p>14:38 (ワクチン接種 38 分後)、ポララミンを静脈内投与した。検査は BP : 146/66、HR : 96、RR : 54 を示した。</p> <p>17mar2021 14:40 (ワクチン接種 40 分後)、症状は改善した。検査は BP : 123/75、HR : 90、RR : 45 を示した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素を含む医学的介入を受けた。</p> <p>影響を受けた呼吸器系および心血管系および器官系が以下のよう に示されたため、多臓器の関与があった：呼吸器（両側性喘鳴/気 管支痙攣なし、喘鳴発現、上気道腫脹の不明、呼吸窮迫が認めら れた、頻呼吸不明、呼吸補助筋の動員増加なし、後退は観察され なかった、チアノーゼが観察された、喉音発生なし、乾性咳嗽は 観察された、嘔声なし、呼吸困難なし（喘鳴又は喘鳴を伴わな い）、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他な し）、そして、心血管系（低血圧が測定された、ショックはなか った）、皮膚/粘膜は観察されなかった、消化器及びその他の症状 /徴候はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの結果、患者は救急治療室に行く必要があっ た。</p> <p>17mar2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンの副反応と思われる。</p> <p>追加情報（06may2021）：これは同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。報告者は、事象アナフィラキシーが bnt162b2（コミナティ）に確実に関連していると評価した。投与経路、RMH、患者のイニシャル、臨床情報。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：患者が示した随伴する症状（Major 基準）には、循環器系症状-測定に基づく低血圧、及び呼吸器系症状-喘鳴及びチアノーゼが含まれた。患者が示した随伴する症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状-持続性乾性咳嗽および消化器系症状-悪心が含まれた。症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。複数の（1つ以上の）器官系症状が含まれた。患者が示した器官系症状には、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準と1つ以上の（主要な）呼吸器系症状基準が含まれた。</p> <p>報告の医師はアナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー（2）として事象を評価した。</p> <p>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>
--	--	--	--

604	<p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アトピー;</p> <p>喘息;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 13:53、26歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アトピー、食物アレルギー、喘息およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、レボセチリジン（メーカー不明：錠）、スプラタストシル酸塩（IPD：カプセル）であった（両剤共に使用理由、使用開始日および終了日は報告されなかった）。</p> <p>30Mar2021 16:20、アナフィラキシー、嘔気、冷汗、頭痛を発現した。</p> <p>30Mar2021 17:30、収縮期血圧は、150mmHg であった。血圧は 126/103、呼吸苦と喘鳴があった。</p> <p>30Mar2021、18:20、SPO2 は 80% であった。</p> <p>30Mar2021、接種 30 分間の観察時間にややボーっとした感じがあった。本事象のアナフィラキシーは死亡につながるおそれおよび入院と評価された。</p> <p>30Mar2021 から 31Mar2021 まで患者は本事象のアナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴および SPO2 80% のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>30Mar2021 13:53（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>30Mar2021 13:53、ワクチン接種を受けた。</p> <p>30Mar2021 16:20 ごろ（ワクチン接種 2 時間 27 分後）、業務時間中に頭痛、嘔気と冷や汗などの症状が出現し、パラセタモール（カロナール錠）500mg（1 錠）を服用した。</p>
-----	--	--	---

		<p>症状がやや軽減したため、業務を継続した。</p> <p>業務終了時に冷や汗が出現したが、すぐに消失した。</p> <p>独歩にてスタッフステーションへ戻り、上司に報告した。</p> <p>30Mar2021 17:30 前ごろ（ワクチン接種 3 時間 37 分後）から症状の増強が認められた。</p> <p>血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。バイタルサインは落ち着いていたが、呼吸苦、喘鳴と嘔気があった。</p> <p>30Mar2021 17:30、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL を筋注し、ピカネイト輸液 500mL でルート確保された。</p> <p>30Mar2021 17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）、症状の改善が認められないため、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500mg 1 瓶、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠マレアート（パララミン注）5mL（1A）、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩、グリシン、l-システイン塩酸塩水和物（アミファーゲン P 注）20mL（1A）が追加投与された。</p> <p>患者は念のため入院し様子観察となった。</p> <p>入院後、心電図モニターおよび持続血圧計が装着された。</p> <p>30Mar2021 18:30 過ぎ（ワクチン接種 4 時間 37 分後）の SpO2 は 80%（室内気）前後であり、酸素吸入の指示があった。</p> <p>その後翌朝まで体調に大きな変化はなかった。</p> <p>31Mar2021 9：30（ワクチン接種 1 日後）、モニタリングは終了した。</p> <p>症状は安定しており、アドレナリン（エピペン注射液）0.3mg が 1 本処方され、使用方法について指導後に帰宅した。</p> <p>治療的な処置がアナフィラキシー、冷や汗、頭痛、収縮期血圧 150mmHg に対しとられた。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であっ</p>
--	--	--

			<p>た。</p> <p>報告薬剤師は、アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ、30Mar2021 17:40（ワクチン接種3時間47分後）からの入院、入院し31Mar2021に退院）とし、bnt162b2に関連したアナフィラキシーであると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>患者はもともと食物アレルギー、喘息、アトピー等あり、アレルギー体質であったことから遅発性のアナフィラキシーであると考えられた。患者に経過を尋ねた際、ワクチン接種後30分間の観察時間に少しぼーっとした感覚があったと発言している。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報にて提供依頼される。</p> <p>追加情報（05Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：</p> <p>患者の詳細（生年月日/ワクチン接種時年齢）、病歴、臨床検査値、ワクチン情報（ロット番号と使用期限の追加）、併用薬、副反応データ（事象アナフィラキシーショックをアナフィラキシーへ更新）、事象悪心の削除（アナフィラキシー下に含める）頭痛、転帰（終了日の更新）および臨床経過の更新。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：重複症例の2021371426と2021352652の情報を結合した追加報告である。全ての後続の追加情報は、メーカー報告番号2021352652として報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師より重複症例2021371426の新たな情報を入手した。規制当局報告番号はv21100481であり、病歴、事象および臨床経過が追加された。</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。 事象「白日夢」とその事象コーディングを修正する。事象「白日夢（LLT：白日夢）」は、「ややぼーっとした感じ（LLT：ぼーっとした）」に修正された。</p>
--	--	--	--

609	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>独立行政法人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。規制当局報告番号は20102411である。</p> <p>29Mar2021 13:41、25歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴である初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、単回量、COVID-19の予防接種のため）接種を08Mar2021に受けた。</p> <p>接種後に咽頭違和感（グレード1）、眼のそう痒感が発現していた。</p> <p>抗ヒスタミン剤処方となっていた。</p> <p>病歴は果物（リンゴを含む）アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>29Mar2021 13:45、口唇の痛み、口唇腫脹を認めた。</p> <p>顕著な全身冷感 [血圧 138/77、心拍数 79/分、SpO2 99%（室内気）] があった。</p> <p>13:46、ラクテック 500 mL の静脈内点滴を開始した。</p> <p>13:50、咳嗽が出現、その後、ポララミン 1A（5 mg）、ガスター 1A（20 mg）をソルメドロール 125 mg と共に静脈内投与した。</p> <p>13:55、耳介発赤（血圧 135/78、心拍数 75/分、SpO2 100%（室内気））。</p> <p>14:00、頬部発赤があり、全身冷感は改善傾向となった [血圧 125/72、心拍数 75/分、SpO2 100%（室内気）、呼吸数 18 回/分] 。</p> <p>14:45、顔面発赤 [血圧 127/73、心拍数 78/分、SpO2 100%（室</p>
-----	----------------------	---------	--

		<p>内気)]。</p> <p>16:40、顔面、耳介および口唇の発赤が消失。</p> <p>口唇違和感は軽度残存があったが、ほぼ改善した。</p> <p>呼吸音清、血圧 140/71、心拍数 83/分、SpO2 99%。</p> <p>患者は歩いて帰宅した。</p> <p>体温セ氏 37.2 度。</p> <p>遅発性反応の可能性があるため、プレドニゾン 30 mg 2 回を処方した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した投与計画のロット番号に関する情報の修正報告である。</p> <p>ロット番号を製品タブで「EP 2163」から「EP2163」に更新した。</p>
--	--	--

623	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v20100417。</p> <p>17Mar2021 12:40、連絡可能な医師は、51 才の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>患者の病歴は、カニの摂食による呼吸困難が含まれた。患者の過去副作用歴は、キシロカイン、セフトリアキソンナトリウム/造影剤、抗生物質で蕁麻疹を引き起こしている。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 12:45、患者はアナフィラキシー、頭重感、耳の中の?よう感、動悸、咳嗽、呼吸困難、吸気性喘鳴を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りだった：</p> <p>頸部で聴取される吸気性喘鳴、SpO2：99%、室内気(RR)：25、血圧：226/125mmHg、心拍数（HR）：100、呼吸困難感、全身?よう感。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種後、頭重感、耳の中のかゆみが出現し、その後動悸を自覚した。30 分程度安静にしてから立ち上がると、呼吸困難及び咳が出現した。がまんしていたが改善がなかったため、接種より 90 分後に救急外来を受診した。</p> <p>低酸素血症がなかったが、頸部で吸気性喘鳴がわずかに聴診された。</p> <p>抗ヒスタミン剤（H1、H2 ブロッカー）の静脈注射の後。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩とファモチジンを静注したところ、数分で症状が改善し始め、45 分後には消失した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>患者は検査と処置を受け、17Mar2021（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。</p>
-----	--	-----------------------------	--

			<p>呼吸器(上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽)や皮膚/粘膜(皮疹を伴わない全身性そう痒症)を含む多臓器障害があると報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーが BNT162B2 と可能性大であると評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りである：</p> <p>患者は、元々造影剤と抗生物質で蕁麻疹を起こしていたり、カニの摂食で呼吸困難を引き起こしていた。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは連絡可能な医師からの追加報告であり、追加情報は以下の通り：アナフィラキシーの報告者評価、病歴の詳細、事象の臨床経過と治療の詳細を更新した。</p>
--	--	--	---

626	<p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</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。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21100181。</p> <p>26Mar2021 10:27（11:00 頃）、31 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：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は併用薬を投与されておらず、病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 31 歳であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>27Mar2021、頭痛、偏頭痛のような頭痛が発現した。</p> <p>29Mar2021 朝から、頭痛が悪化し嘔吐が発現した。我慢できなかったため、自宅近くの総合病院を受診した。精査の後、脳静脈洞血栓症と診断され同日入院した。</p> <p>医師は、偏頭痛のような頭痛、嘔気症状、嘔吐が脳静脈洞血栓症の一連の症状であると報告した。医師は、脳静脈洞血栓症を BNT162b2 (COMIRNATY) との因果関係を可能性大と評価した。脳静脈洞血栓症は、生命を脅かすと入院として報告された。患者は救急外来を受診し、高度治療室に入院した。</p> <p>30Mar2021 から 03Apr2021 まで患者は入院した（30Mar2021 から 01Apr2021 まで高度治療室に入院した）。</p> <p>本事象の脳静脈洞血栓症に対する治療として、抗凝固療法が行われた。偏頭痛のような頭痛は医学的に重要であると報告された。患者は救急外来を受診した。治療には鎮痛剤が用いられた。嘔気症状、嘔吐は医学的に重要であると報告された。患者は救急外来を受診した。治療には制吐剤が含まれていた。この患者は、体温</p>
-----	---	--

		<p>を含む検査を受けた。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>01Apr2021、患者は頭部 MRI を受け、30Mar2021 に他院で実施された MRI と比較した。直静脈洞部を中心に内部に T1WI の不均一な淡い高信号、T2WI の低信号を示す領域の広がりがある。既知の静脈洞血栓症を見ているものと思われる。他院 MRI と著変はなかった。他院 MRV で描出不良であった左横静脈洞の描出は確認できた。右視床に T1WI 淡い高信号域が広がり、上記に伴う変化の可能性がある。他院 MRI と著変はなかった。拡散強調画像上、右視床内に一部拡散強調画像高信号を示す線状域がある。他院 MRI では認めなかった。新たな梗塞をみている可能性は否定できない。</p> <p>31Mar2021、患者は脳血管造影を受けた。Lt.TS は狭窄あるが開存している。BVR から StS にかけての描出はなし。BA-SCA 動脈瘤と思われたところは infundibular dilatation であった。</p> <p>31Mar2021、患者は下肢静脈エコー検査を受けた。ICV：可視内、カラードプラ法で血流あり、血栓なし。</p> <p>[右]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈にて呼吸変性動が認められる。中枢側閉塞性病変はないようである。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法にて血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。</p> <p>[左]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈で呼吸性変動が観察された。中枢側閉塞性病変はありそうになかった。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法は血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。</p> <p>所見：両側、明らかな深部静脈血栓症所見は見られなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：患者は既往歴のない生来健康な若年者に、ワクチン接種後、脳静脈洞血栓症を生じており</p>
--	--	--

		<p>両者に関連がある可能性大と考える。</p> <p>追加情報(19Apr2021)：本報告は重複報告 2021368550 と 2021352248 からの情報を統合した追加報告である。今後すべての追加情報は製造者報告番号 2021352248 で報告される。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p> <p>追加情報（12May2021）：追信のためのリプレイとして同じ連絡可能な医師から受け取った新情報：検査値、報告者の因果関係評価、事象の重篤性基準、入院の詳細、臨床経過と転帰が含まれていた。</p>
--	--	---

	<p>無力症（無力症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>635 動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由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：v20102512。</p> <p>10Mar2021 13:55、43歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症、罹患中の花粉症があった。化粧品等の薬剤以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、季節性花粉症に対するフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）とプラナルカスト（オノン）があった。</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なかった。</p> <p>10Mar2021 14:10、アナフィラキシーが疑われ、動悸と両手のしびれ感があった。動悸と手の痺れ感のため、受診する必要があるがあった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>bnt162b2 接種から15分後、脱力感と気分不快があった。</p> <p>検査結果は以下のとおりである：</p> <p>血圧：155/109、心拍数：134、SPO2：100%、意識レベル：清明。この時点で、アナフィラキシーは否定できなかった。経過中に前頭部を中心に蕁麻疹（全身性ではない）があった。呼吸器症状はなく、以後症状は消失した。</p> <p>実施された臨床検査および処置はワクチン接種前の体温摂氏 36.1度（10Mar2021）であった。</p> <p>甲状腺機能亢進症については、無治療経過観察中であった。</p> <p>動悸と両手のしびれ感に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、マレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスタール）、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン（セレストアミン）、補液、およびファモチジン（ガスター）静注点滴が投与</p>
--	---	----------------------------------	---

			<p>された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー疑い(動悸と両手のしびれ感)を bnt162b2 と確実に関連ありと評価した。</p> <p>事象動悸、および両手のしびれ感の転帰は 10Mar2021 に回復、およびその他事象は 2021 年不明日に回復した。</p> <p>追加報告(22Apr2021): 本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加報告である。以下の情報が追加(または更新)された: 患者詳細、新規事象(脱力感、気分不快、蕁麻疹)、臨床検査結果および臨床経過追加。</p> <p>修正: 本追加報告は前報情報を修正するために提出されている: 経過が更新された、報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
646	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸器症状 (呼吸器症状)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21100072。</p> <p>31Mar2021 14:10(ワクチン接種の日)、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: : 30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、セフェム系抗生剤アレルギー、キシロカインアレルギーが含まれ、基礎疾患は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 (ワクチン接種の同じ日)、喘息が発症した。</p> <p>14:15、ふらつき、アナフィラキシー、呼吸器症状が発症した。</p> <p>14:20、喘息が発症した。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>31Mar2021、臨床検査を受けた。体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（10May2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴の 1 つは、リドカインに対するアレルギーからキシロカインに対するアレルギーに修正された。</p>
647	感音性難聴（感音性難聴）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:30、49 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、左耳閉塞感および左耳鳴りが出現した。検査の結果（11Mar2021）、左耳低音軽度閾値上昇があり、低音障害型感音難聴と診断された。五苓散（漢方薬）による処置が行われた。</p> <p>報告者は、事象により医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の修正</p>

660	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 過敏症（1型過敏症） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 冷感（末梢冷感） 接種部位そう痒感（注射部位そう痒感）	食物アレルギー	<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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した。規制当局報告番号は v20102504 である。患者は 24 歳 10 か月の女性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 1 回目接種を単回筋肉内投与で 12Mar2021 の 10 時 20 分に受けた。予診票での留意点（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）には食物アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。接種前の体温は 36.7 度であった。12Mar2021（接種当日）の 10 時 35 分、注射部位かゆみ、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感を発現した。報告者の結論は、即時型アレルギーの疑いであった。事象の転帰は、12Mar2021 に回復であった。報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。医療機関では、当該事象は報告基準の「その他の反応」に該当すると確認している。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するために提出する：[「バッチ/ロット番号：EP 2163」は「バッチ/ロット番号：EP2163」に更新する必要がある。</p>
664	喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>30Mar2021 15:00、52 歳女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与、52 歳当時）。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴：気管支喘息、ボルタレン座薬で喘息発作</p> <p>併用薬：シムピコート（吸入）</p> <p>30Mar2021 15:30、呼吸困難感を体験した。ヒューヒューという喘鳴が認められ、気管支喘息発作として治療が行われ、2 日間入院した。</p> <p>治療としてアドレナリンの筋注、メプチン吸入、ステロイドの点滴静注が行われた。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。入院期間：2 日間。</p> <p>報告者は事象のため、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は 2021 年の不明日に回復である。</p> <p>追加報告（07May2021）ならびに修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「EP 9605」を「EP9605」に修正する。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	--

	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>679 そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>卵巣嚢胞;</p> <p>月経困難症;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>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その他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100567。</p> <p>01Apr2021 14:14、32 歳女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回、単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は卵巣のう腫、月経困難症、蕁麻疹、アドレナリン（エピペン）とアセトアミノフェンのアレルギーだった。</p> <p>併用薬はヤーズフレックス、ホーリン膣錠、タリオンだった。</p> <p>患者は 4 週以内にどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>01Apr2021 16:30、アナフィラキシーを発現した(ブライトン分類)。20 分間の観察時間中異常なく、仕事に戻った。01Apr2021 16:30 頃（ワクチン接種同日）、患者は首に痒み、前頸部に発疹を認めた。生理食塩水 100ml 及びソル・メドロール静注用 125mg の静注点滴を実施した。</p> <p>事象は、皮疹を伴う全身性のそう痒感と咽頭閉塞感のため、アナフィラキシーと思われた。</p> <p>Major 基準が分かった。皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴う全身性?痒感。Minor 基準は呼吸器系症状であった:咽喉閉塞感。多臓器障害なし、呼吸器系症状は咽頭閉塞感を含んだ。心血管系症状なし、皮膚/粘膜症状があり、その他は皮疹を伴う局所のそう痒感であった。消化器およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>さらに、追加の徴候及び症状は、以下のように報告された：</p> <p>体温：摂氏 36.5 度、血圧（座位）：136-72、脈拍：69。一定期間のステロイド点滴静注の後、症状は改善された。患者は、医学的介入を必要とする。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p>
--	---	---------------------------------------	--

			<p>事象首に痒み、アナフィラキシーの転帰は、01Apr2021 に回復であった。</p> <p>事象前頸部に発疹の転帰は、21Apr2021 に回復であった。</p> <p>追跡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>追加情報（06May2021）：これは同じ連絡可能なその他の医療従事者、追加情報からの自発追加報告である。新情報は以下の通り：病歴と臨床経過を更新した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である:修正された経過情報(アナフィラキシーの分類と臓器関連情報)を追加した。</p>
686	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21100174。</p> <p>31Mar2021 16:00、56 歳の女性患者（56 歳 2 ヶ月）は COVID-19 ワクチン接種のため、（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>含まれている患者のワクチン歴は、不特定の日に COVID-19 ワクチン接種のため、（コミナティ、筋肉内注射、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、単回量）初回を接種した。</p> <p>予防接種前の体温は提供されなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p>

		<p>に関して留意する点はないと報告された。</p> <p>31Mar2021、2回目のワクチン接種後、呼吸苦と四肢のしびれを 発症した。バイタルサインは保たれ、明らかな気道狭窄音は認め られなかったと報告された。</p> <p>薬剤での治療は必要がないと考えられた。</p> <p>症状が改善したあと帰宅した。</p> <p>医療機関が問い合わせに回答済みであることが追加で報告され た。</p> <p>事象はアナフィラキシーの報告基準を満たした。</p> <p>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 ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>31Mar2021（予防接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>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 する： [(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、有 効期限：30Jun2021)を(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号： ER2659、有効期限：30Jun2021)に更新する必要がある。]</p>
--	--	---

688	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅 潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>血流感覚（血流感覚）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からおよび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。規制当局報告番号は、v21100193 である。</p> <p>31Mar2021 15:10、66 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、右腕、66 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、歯科治療時に使用されたキシロカインによるショック状態および意識レベルの低下の発現であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 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、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になし。</p> <p>関連する検査は、なし。</p> <p>以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた際に、ほてりを発現した。また、過去に歯の治療中に、キシロカイン塩酸塩による薬物過敏症を発現した。</p> <p>31Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>31Mar2021 18:00、気道狭窄および咽頭狭窄を発現した。</p> <p>31Mar2021 15:20、ワクチン接種 10 分後、顔面潮紅、ほてり感および気分不良を発現した。発疹はなかった。</p> <p>31Mar2021 16:00、血圧が 160 台に上昇し、のぼせた感じ、および冷汗が発現した。</p> <p>31Mar2021 16:40（ワクチン接種 90 分後）、呼吸困難および嘔声が発現した。</p>
-----	---	---

			<p>31Mar2021、アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、気分不良および冷汗（ほてり）により、経過観察のため患者は入院した。</p> <p>01Apr2021（翌日）朝、退院した。</p> <p>臨床経過が、以下のとおり追加された：</p> <p>31Mar2021 16:00（ワクチン接種 50 分後）、全身に潮紅があった。</p> <p>31Mar2021 16:15、輸液が行われた。</p> <p>31Mar2021 16:40、SpO2 が 96% に低下した。</p> <p>ステロイド剤により、症状は一時的に回復した。</p> <p>31Mar2021 17:10、SpO2 は 99% に回復した。</p> <p>31Mar2021 18:24、咽頭、咽頭違和感が出現し、深呼吸しないと息が吸えない状況になった。SpO2 が 96% に再び低下したため、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>ワクチン接種 120 分後、症状は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種 194 分後、呼吸困難が出現した。</p> <p>ワクチン接種 230 分後、症状は回復した。</p> <p>31Mar2021 19:00、血圧は 130 台であった。</p> <p>呼吸困難症状は改善し、通常の呼吸が出来るようになった。</p> <p>患者が発現した随伴症状（メジャー基準）は、皮膚／粘膜症状－全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>患者が発現した随伴症状（マイナー基準）は、呼吸器系症状－嚔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべ</p>
--	--	--	---

			<p>での事項（診断の必須条件）を満たした：突発発症、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：レベル2：1つ以上のメジャー皮膚症状基準および1つ以上のマイナー循環器症状基準（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状基準）を含む。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリー中のカテゴリー（2）と評価した。</p> <p>器官の関与に関する情報は、以下のとおり報告された：</p> <p>多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）があった。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹はなく、具体的に以下に関する呼吸窮迫もなかった：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生。乾性咳嗽もなかった。嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はあった。詳細：患者は深呼吸しなければ呼吸ができず、喉頭、咽頭違和感があり、SpO2は96%に低下した。</p> <p>心血管系は、なかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、あった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、発疹を伴う全身性そう痒症、発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、その他はなく、全身性紅斑はあった。詳細：顔面を中心に体幹および四肢に至る全身性の紅斑を認めた。</p> <p>消化器は、なかった。</p> <p>その他の症状/徴候も、なかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：血圧測定：160台（31Mar2021）、ワクチン接種前の体温：セ氏35.3度（31Mar2021）、バイタルサイン測定：安定（31Mar2021）。</p> <p>アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧160台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗に対する治療処置として、呼吸困難および嘔声発現の16:40頃に水溶性ステロイド剤が投与され、18:00頃にアドレナリン0.3mlが筋肉内注射された。</p>
--	--	--	---

		<p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液（詳細：輸液（生食 500ml）、ステロイド（ハイドロコトソン 500 mg）、アドレナリン 0.3ml の筋注）による医学的介入を要した。</p> <p>報告者は、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧 160 台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、咽頭狭窄を非重篤に分類した（重篤（入院）から更新された）。</p> <p>事象アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧 160 台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗の臨床転帰は、01Apr2021 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシー、嘔声および気道狭窄と BNT162B2 との因果関係を確実、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧 160 台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、呼吸困難および咽頭狭窄と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：初回ワクチン接種時に軽度のほてり感が発現したがすぐに軽快し、今回はほてり感のピーク時に点滴加療が行われ症状は改善した。報告すべき事象は、以下のとおり：アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（06May2021）：本症例は、同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、新規事象（全身性潮紅）、臨床検査、治療、因果関係および臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>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：事象咽頭狭窄の重篤性を非重篤から重篤（医学的重要）へ修正。</p>
--	--	--

<p>690</p>	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v20102472 である。</p> <p>26Mar2021 15:00、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>27Mar2021 11:00、悪寒および発熱の症状が確認された。患者は治療のため病院を受診した。詳細な検査の後、感染症にかかっていることは否定された。アセトアミノフェンの静注点滴後、発熱は鎮静した。しかしながら、倦怠感があった。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 38.1 度。</p> <p>その後、患者は入院となった。</p> <p>28Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、症状は軽快した。患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、28Mar2021（ワクチン接種 2 日後）に回復であった。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たしていることを確認した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（27Mar2021 から 28Mar2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：患者は入院したが、経過観察が目的であった。偶発的に高血圧症もみとめたが、製剤との関連はないと考える。</p>
------------	--	--

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告される。</p> <p>[「(コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、有効期限：30Jun2021)」は、「(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021)」に更新されなければならない]。</p> <p>追加情報 (07May2021) 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。ロット番号は ER2659 へ更新した。</p>
691	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>失神; 頭痛</p>	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号：v20102527)。</p> <p>29Mar2021 14:07、37 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) の初回接種を受けた (筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴：失神、頭痛</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Mar2021 (1 回目接種 2-3 秒以内)、失神を経験した。BP 120-140. Pulse 70-80, SpO2 99 %。閉眼し、痙攣様に四肢がふるえた。生理食塩水でルートキープし、輸液全開。30 分程してから突然激しく咳込み、頭痛を訴えた。皮膚症状なし、バイタル安定。ハイドロコートン 200mg div。症状改善あり。帰宅。</p> <p>検査結果</p> <p>29Mar2021、BP 90 程度、体温 摂氏 36.7 度 (ワクチン接種前)、バイタル安定、BP 120-140, P 70-80, SpO2 99%(1 回目接種後)</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>

			<p>29Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：逆走神経反射らしくない。心因性的のようにも感じる。</p> <p>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するものである：「（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021）」を「（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）」に修正した。</p>
696	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>運動誘発喘息</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）からから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100277。</p> <p>01Apr2021 14:43 27才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の第2回目の投与（単回量、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、運動誘発喘息（EIA）の病歴があった（11Mar2021）。</p> <p>エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、経口、胃食道逆流性疾患のため、投与開始日不明、投与終了日不明、事象発現前2週間以内）を投与した。</p> <p>医薬品以外の化粧品などにアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種歴は、11Mar2021 に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回投与（COVID-19免疫のため、単回量、投与経路：筋肉内）があり、口渇と発汗を発現したが、ポララミンとソル・コーテフ静</p>

		<p>注点滴にて改善した。</p> <p>01Apr2021、ワクチン接種の直後、14:46 に口腔内違和感、14:53 に体熱感、手足の冷感、15:00 に咳嗽を呈し、stridor (上気道性喘鳴) と上気道狭窄を発現した。</p> <p>14:55(ワクチン接種 12 分後)、手足の冷感が発現した。</p> <p>15:10(ワクチン接種 27 分後)、胸部の wheeze と頸部 stridor を聴取した。</p> <p>事象をアナフィラキシーと診断した。</p> <p>アドレナリン(ボスミン、0.3mg、筋肉内注射、計 3 回) の治療を受け患者は回復した。(ボスミンは 15:09、15:13、 15:18 に投与した)。</p> <p>01Apr2021、臨床検査結果は以下の通り： SpO2 99% (14:43 ワクチン接種の直後)、体温 37.5 摂氏 (14:53)、P96、SpO2 99%、158/100、及び SpO2 99% (15:00)。</p> <p>胸部単純 X 線検査と心電図検査を施行したが、結果は示されなかった。</p> <p>01Apr2021、血液検査の結果は次の通り：白血球数 12450/ul、尿酸 8.6mg/dl。</p> <p>事象アナフィラキシー、口渇、口腔内違和感、体熱感、手足の冷感、stridor のため緊急処置室来訪を要した。</p> <p>アナフィラキシーの治療内容は次の通り：アドレナリン(ボスミン、0.3mg、筋肉内投与)、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン、1A)、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、100mg)、ファモチジン(ガスター)、アミノフィリン水和物(ネオフィリン、1A)、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、200mg)。</p> <p>経過観察のため入院となった。</p> <p>事象アナフィラキシー、口渇、口腔内違和感、体熱感、手足の冷</p>
--	--	--

			<p>感、stridor のため緊急治療室来訪を要した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を確実に関連ありと評価した。他の考えられる要因はないとした。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーだった。</p> <p>アナフィラキシー、口渇、口腔内違和感、体熱感、手足の冷感、stridor、上気道狭窄、咳嗽の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象口渇、口腔内違和感、体熱感、手足の冷感を非重篤に分類した。</p> <p>追加情報(06May2021):</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報：</p> <p>ステップ 1：患者が呈した随伴症状(Major 基準)：</p> <p>循環器系症状</p> <p>-頻脈</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>-両側性の喘鳴(気管支痙攣)</p> <p>-上気道性喘鳴</p> <p>-頻呼吸</p> <p>-補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)</p> <p>-喉音発生</p>
--	--	--	---

			<p>患者が呈した随伴症状(Minor 基準) :</p> <p>循環器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> -末梢性循環の減少 -頻脈 and 意識レベルの低下 <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> -喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 -咽喉閉塞感 <p>ステップ 2 : 本症例は下記のアナフィラキシーの症例定義に該当した :</p> <ul style="list-style-type: none"> -レベル 3 : <1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<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> <p>ステップ 3 : 報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー 3 と評価した。</p> <p>[追加質問]</p> <p>1 : アナフィラキシー反応の徴候及び症状 : SpO2 99%、脈拍数 119、血圧 153/99、呼吸数 24。</p> <p>2:アナフィラキシー反応の時間的経過 : ワクチン接種 3 分後、口腔内違和感が発現した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、体熱感を感じた(体温 : セ氏 37.5 度)。</p>
--	--	--	--

		<p>ワクチン接種 15 分後、手足の冷感が発現した。</p> <p>ワクチン接種 27 分後、胸部喘鳴と頸部 stridor を聴取した。</p> <p>3:患者様は医学的介入を必要としましたか? : はい。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬を投与した。</p> <p>詳細: d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン、1A)、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、100mg)、アドレナリン(ボスミン注、0.3mg、筋肉内投与、3回)、ファモチジン(ガスター)、アミノフィリン水和物(ネオフィリン、1 A)、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、200mg)。</p> <p>4: 影響を受けた臓器と症状(はい/いいえ):</p> <p>多臓器障害: はい</p> <p>呼吸器: はい</p> <p>心血管系: はい</p> <p>呼吸器: はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣: はい</p> <p>上気道性喘鳴: はい</p> <p>頻呼吸: はい</p> <p>呼吸補助筋の動員増加: はい</p> <p>チアノーゼ: はい</p> <p>喉音発生: はい</p> <p>乾性咳嗽: はい</p> <p>呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない): はい</p>
--	--	---

			<p>心血管系：はい</p> <p>頻脈：はい</p> <p>意識レベルの低下：はい</p> <p>皮膚/粘膜症状：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>5：患者様には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ありますか？：はい（喘息）。</p> <p>6：アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？(又はいつでも利用できる状態にありますか)：なし</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>
--	--	--	--

705	発声障害（発声障害） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	<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>16Mar2021 14:15、42歳女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、筋肉内（左腕）投与、42歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:45、喉の閉塞感、嘔声を発現し、緊急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、事象喉の閉塞感、嘔声をBNT162B2と因果関係のある可能性大、と評価した。</p> <p>事象の結果、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジンによる治療措置が採られた。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>06May2021の追加情報で、事象喉の閉塞感は16Mar2021（ワクチン接種当日）に回復したとあった。事象の転帰は回復である。</p> <p>追加情報（06May2021）：追跡調査票により連絡可能な同医師から入手した追加報告であり、以下のとおりである：事象（喉の閉塞感）の回復日を追加。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
-----	----------------------------	---

709	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100233。</p> <p>26Mar2021 15:00、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、1回目、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴には季節性アレルギー、15年前のペニシリンアレルギー、眼瞼浮腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ザイザルを服用していた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> <p>26Mar2021、患者はアナフィラキシー、頸部と前胸部の発赤、頸部違和感を発現した。事象により 1 日入院となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>26Mar2021 15:00（ワクチン接種同日）、コミナティのワクチン接種を実施（初回投与）。</p> <p>26Mar2021 15:08（ワクチン接種同日）、頸部、および前胸部に発赤が出現、BP 198/130、SAT 98%であった。</p> <p>26Mar2021 15:33（ワクチン接種同日）、頸部違和感を呈し、SAT は 95%に減少、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>26Mar2021 15:38（ワクチン接種同日）、BP 150/103、SAT 98%、HR 92。</p> <p>ソル・メドロール 250mg を使用后、症状は改善した。翌日まで経過観察となり患者退院となった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p>
-----	---	--	---

			<p>報告者は以下の通りコメントした：アナフィラキシー反応、症状は軽度であったが、アドレナリン筋肉内注射、およびソル・メドロール注射が行われた。症状はすぐに改善した。1日の入院後問題なし。</p> <p>修正(07May2021):</p> <p>本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出された：「Lot number: EP 9605」は「Lot number: EP9605」に更新された。</p>
714	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>精神障害;</p> <p>頭痛</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100273。</p> <p>29Mar2021 15:05、24歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、注射剤、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、単回量、24歳時)を接種した。</p> <p>病歴は不明日からの慢性副鼻腔炎、頭痛、めまい、精神疾患、知的障害であった。</p> <p>薬や食事に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンにて吐き気、頭痛の発現歴があった。</p> <p>29Mar2021 15:05 にアナフィラキシー、悪心、嘔吐、頭痛、めまい/ふらつき、四肢に発赤、かゆみを発現した。腹痛はなかった。明らかな膨疹は認めなかった。</p>

		<p>29Mar2021 に実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：</p> <p>血圧：128/83 mmHg、ワクチン接種前の体温：36.0 度（摂氏）、体温：36.6 度（摂氏）、coma scale: e4v5m6、heart rate: 78 bpm、oxygen saturation：99 %（室内気）、respiratory rate：16/min。</p> <p>アナフィラキシー、悪心、嘔吐、頭痛、めまい/ふらつき、四肢に発赤、かゆみの結果、詳細不明の治療措置が採られた。</p> <p>患者は診察室でふらつきがあり、ER を受診した。患者はめまい/ふらつきで ER に入室した。両側前腕・下腿に掻痒を伴う発赤あり、爪による掻き痕があった。</p> <p>ネオレスタールを注入し、プリンペランを投与した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として精神的要因が挙げられた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりである：</p> <p>かゆみの訴えはあり、アナフィラキシーの可能性はゼロではないが、アレルギーに典型的な皮膚所見は認められなかった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている： 症例経過と臨床検査データを更新した（体温 128/83mmHg を削除し、血圧 128/83 mmHg に修正した）。</p> <p>追加情報（12May2021）：本報告は、連絡可能な同医師から報告されたものである。報告医師は、本症例においてはアナフィラキシーを積極的に疑わないとコメントした。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報は入手できない。</p>
--	--	---

722	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>ウイルス性心膜炎（ウイルス性心膜炎）</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（03Apr2021）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。</p> <p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21100365、v21100366 である。</p> <p>30Mar2021、65 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、65 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった(30Mar2021)。</p> <p>31Mar2021 05:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は胸痛で目が覚め、外来受診した。体位、深呼吸で変化する胸痛であった。症状は、31Mar2021 05:00 から始まった胸痛および心膜炎症状と報告（診断）された。他要因（他の疾患等）の可能性はウイルス性心膜炎（詳細不明）であった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 1 日後）および報告時点で、患者は事象から未回復であった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>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：被疑ワクチンの正しいロット番号 ER2659（前報では EP2659）を反映。また、「ウイルス性心膜炎」を事象として追加して提出する。</p>
-----	---	--

725	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局番号：v21100469。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>28Mar2021 13:00、41歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021)単回量、2回目接種を受けた(41歳時)。</p> <p>28Mar2021、ワクチン予防接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（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）による患者病歴は、原因不明のアナフィラキシー（18歳で1回、20代で3回）であった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>07Mar2021、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、患者は BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>28Mar2021 13:10（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン（2回目投与）接種し、</p> <p>13:20、接種した10分後、連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水を認めるようになったため、アナフィラキシーの初期症状と診断して救急治療室へ運ぶ必要があった。0.5ml のボスミン（アドレナリン）を大腿部に筋注した。</p> <p>13分後、症状は全て軽快した。念のため観察入院とした。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：ブライトン分類はレベル5であったが、早期治療でアナフィラキシーショックを予防できたものと考えられたためと報告した。症状は、アナフィラキシーとして</p>
-----	---	------------	--

		<p>報告された。患者は、28Mar2021 から 29Mar2021 まで入院して、エピネフリン筋肉内注射で治療された。</p> <p>28Mar2021 13:21、アナフィラキシーに似た症状は重要な医学的事象の基準において重篤であった。</p> <p>28Mar2021 から 29Mar2021 まで入院していた。</p> <p>2021、アナフィラキシーの転帰はボスミン筋肉内注射 0.5mg、アタラックス-P 25mg とソル・コーテフ 250mg の静脈注射の処置により軽快した。</p> <p>他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>呼吸器症状：連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水。突然の発現、サインや徴候の急速な進行があった。アナフィラキシー（診断の必要条件を満たさないことが確認された）ではなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院する）と分類した。このワクチンと有害事象であるアナフィラキシー、連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水との因果関係はおそらく関連ありと評価した。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者は化粧品に含まれる PEG に対し敏感であった。18 歳で最初のアレルギーを起こした。そして 20 代で 3 回の強いアレルギーを起こした。注射と日常の食事に相関関係はなかったが、咳嗽と咽頭閉塞感が発現した。</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。すべての予測性評価資料における事象、咽喉絞扼感と鼻漏の予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>追加情報（13May2021）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：併用薬(なし)、事象の詳細、事象転帰と因果関係評価。</p>
--	--	---

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

728	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100479。</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から追加情報を入手した。</p> <p>31Mar2021 15:10（15:00 としても報告されていた。）、38歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) 単回量、初回接種を左腕の筋肉内を介して受けた（38歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予防接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>31Mar2021、予防接種前の患者の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者に COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>31Mar2021 15:15、(ワクチン接種同日)接種 5 分後に、左上肢に掻痒感出現、アナフィラキシー、左上肢・首・胸部周辺に掻痒感を伴う発疹出現した。</p> <p>(31Mar2021、15:15) 体全体の熱感、発汗、全身に発赤も広がった。</p> <p>15 分後の体温は 36.9 度であった。</p> <p>接種後 8 分後くらいでセレスタミン配合錠 1 錠内服するも改善なく、発疹拡大傾向にあった。</p>
-----	--	---

		<p>接種後 30 分にシステイン/グリシン/グリチルリチン酸（強力ネオミノファーゲン C+臭化カルシウム/ジフェンヒドラミン塩酸塩（レスカルミン）を静注した。その後症状は改善した。安静後、帰宅した。</p> <p>夜間、21 時頃、発疹・熱感の再燃あり、37.5 度の発熱があり、セレスタミン配合錠+パラセタモール（カロナール）400mg を内服し改善した。</p> <p>01Apr2021 から 03Apr2021 までセレスタミン配合錠を 3 回に分けて 1 日 3 回服用した。</p> <p>報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療室/受診につながったと述べた。01Apr2021、事象の転帰は軽快であった。03Apr2021、症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021 年（日付不明）全身に発赤が広がる、37.5 度の発熱の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>予防接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>接種直後の症状出現のため、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考える。報告者が事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（12May2021）：</p> <p>これは 2021370719 と 2021357920 が重複していることを知らせるため追加報である。すべての追加報は製造報告番号 2021370719 で報告される。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p>
--	--	--

			<p>検査データ、製品の詳細、併用薬なし、事象</p> <p>情報（新たな事象：37.5度の発熱、全身に発赤が広がる）。</p>
--	--	--	--

732	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>片頭痛;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101111 である。</p> <p>08Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）の2回目、筋肉内に単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。病歴は、片頭痛とエビ、カニアレルギー（いずれも継続中）であった。患者は物質ではなく、薬物にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬については不明と報告された。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回投与を筋肉内で受けた。</p> <p>患者は BNT162b2 ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。患者は事象の報告前、Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 のワクチンを接種していなかった。患者は Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種後に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>08Apr2021 17:15（ワクチン接種後 15 分）、咳嗽と低酸素が発現した。患者は、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>ラボデータと X 線写真で、その他の要因を示唆する異常なし。アドレナリン筋肉内注射とステロイド点滴静脈注射でも改善乏しく、08Apr2021、入院加療となった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快であった。患者は退院した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーと考えるとコメントした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p>
-----	----------------------	--	---

報告者は、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加情報（12May2021）：

アナフィラキシー反応の詳細は、ワクチン接種の 15 分後に現れた症状を含んだ。SpO2 は、96%（O2 4L/分）であった。患者は、救急治療室でアナフィラキシーの治療を受けた。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素と気管支拡張薬で医学的介入を必要とした。患者はボスミン、ソルメドロールとメブチン吸入を投与された。患者は呼吸器系として乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、心血管系として頻脈（毛細血管再充填時間>3 秒）の多臓器障害を発症した。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価に関する追加情報は、以下の通りだった：患者に起こった随伴症状（マイナー基準）は、循環器系症状：末梢性循環の減少として頻脈、および血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間（3 秒より長い）、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。症例の診断基準レベルは、次を満たしていた：突然発症、兆候及び症状の急速な進行、複数の（2 つ以上の）器官系症状。患者に起きた器官系症状はレベル 3 の、1 つ以上の（マイナー）循環器系症状基準又は呼吸器系症状基準、および 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（マイナー）症状基準であった。皮膚、粘膜と胃腸障害は見られなかった。その他の症状や徴候はなかった。報告医師は、事象アナフィラキシーを 5 つのカテゴリーのカテゴリー(3)として評価した。

08Apr2021 の上の血液検査と生化学的検査は、異常を示さなかった。

患者は事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。患者は、2 日間入院した。報告医師は、アナフィラキシーと BNT162b2（コミナティ）は確実に関連があると評価した。

追加調査不能であり、これ以上の追加情報は得ることができない。

			<p>追加情報（12May2021）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：関連した薬物病歴、被疑薬投与経路、事象情報（追加詳細、分類、アナフィラキシーの症状に基づいたレベル/カテゴリー、治療や因果関係）および検査値。</p> <p>事象の転帰を回復（前回は軽快）に更新した。</p> <p>追加調査不能であり、これ以上の追加情報は得ることができない。</p>
745	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100253）。</p> <p>31Mar2021、43歳（43歳9か月の報告もあり）女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：果物アレルギー、化粧品アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 15:37（ワクチン接種日）、末梢ルート確保のうえ、上記アレルギーがあるためアナフィラキシーを経験した。約5分後に左手しびれ、息苦しさが出現し、血圧低下は無かったが、冷汗、震えも認めた。</p> <p>検査結果：</p>

		<p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度（31Mar2021）</p> <p>事象に対して治療が行われた。</p> <p>エピネフリン 5mg 点滴静注、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）40mg を行い、症状は改善した。入院経過観察を行い、遅発性反応がないことを確認し、翌日（01Apr2021、ワクチン接種 1 日後）退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（31Mar2021 から入院）に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>報告者意見：血圧低下、発疹は認めなかったが、ワクチン投与後数分で反応を認めたことからアナフィラキシー（軽症）と判断した。</p> <p>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する： [「コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021」を「コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021」に更新する]</p>
--	--	--

749	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	咳喘息	<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。PMDA 受付番号：v21100182、v21100855。</p> <p>30Mar2021 15:22 53歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不特定）の2回目の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息（発現日および継続の有無は不明）があった。（せき喘息を呈した。無症状、治療なし。）</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>特別な家族歴はない。</p> <p>12Mar2021 COVID-19 免疫のため、不特定経路で BNT162B（コミナティ）の1回目の投与を受けた。</p> <p>31Mar2021 13:19、喘息発作を発現した。31Mar2021 に乾性咳嗽、31Mar2021 13:19 に呼吸困難、31Mar2021 13:50、血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温セ氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下。</p> <p>入院より、すべての事象は重篤と報告された。</p> <p>これらの事象のため、患者は 31Mar2021 から 07Apr2021 まで入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>12Mar2021 ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワクチンの1回目の投与を受けた。</p> <p>30Mar2021 COVID-19 ワクチン（2回目）が行われた（報告の通り）</p> <p>31Mar2021 出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。31Mar2021 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化し、呼吸困難のため緊急搬送された。31Mar2021 13:50、緊急搬入された。血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温セ氏 38.3 度、両側胸部の喘鳴を認め、会話は可能であった。</p>
-----	--	-----	---

		<p>SpO2 は 90%に低下し、呼吸困難を訴えたため酸素吸入および気管支拡張薬の投与を開始した。その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>31Mar2021 入院後、酸素吸入および気管支拡張薬は継続され、ステロイド治療が追加された。呼吸状態は改善していた。</p> <p>01Apr2021 夕食より食事の摂取を開始した。</p> <p>02Apr2021 酸素吸入は終了した。</p> <p>04Apr2021 ステロイド治療は終了した。</p> <p>07Apr2021 気管支拡張薬の吸入の継続は必要であると判断された。患者は軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（31Mar2021 から 07Apr2021 まで入院）と分類した。</p> <p>07Apr2021（ワクチン投与から 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（31Mar2021 から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。せき喘息の増悪の可能性は除外できなかったが、ワクチン投与前は無症状であったため可能性は低かった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：</p> <p>事象は 2 回目のワクチン投与の翌日に発現した。そのため、事象とワクチンの関連性は関連ありと評価された。</p> <p>検査結果は以下のとおり：</p> <p>142/94 mmhg 31Mar2021, body temperature: 36.4 centigrade 30Mar2021 ワクチン接種前, body temperature: 38.3 centigrade 31Mar2021, oxygen saturation: 97 % 31Mar2021, oxygen saturation: 90 % 31Mar2021。</p>
--	--	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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た。前回報告されたロット番号「ER2695」は「ER2659」に更新された。</p>
750	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101653。</p> <p>48 歳 11 ヶ月の女性患者は 19Mar2021 14:10（ワクチン接種時 48 歳）、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴は食物アレルギー（詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、予防接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>19Mar2021 14:20（ワクチン接種の約 10-15 分後）、患者は全身発赤、および重症なそう痒を呈していることを確認、血圧と</p>

		<p>SpO2 の低下なく、医師は皮膚のアレルギー反応を疑った。皮膚粘膜眼症候群が出現。サクシゾン、およびネオファージェン静注による治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021 年不明日、回復であった。</p> <p>修正:この追加報告は、以前報告した投与計画箇所の「ロット番号 EP 9605」という情報の修正報告である。投与計画箇所の正しいロット番号は、「EP9605」でなければならない。</p>
757	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自声強聴（自声強聴）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021、27 歳女性（妊娠なし）患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、27 歳時、筋肉内（左腕）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、患者は過去に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、27 歳時、筋肉内（左腕）、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>04Apr2021、突発性難聴、発熱、左耳閉塞感（耳不快感）、耳鳴り、自声増強（自声強聴）を発現した。</p> <p>事象に対して、プレドニゾロン錠内服の治療措置が採られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出す</p>

			<p>る：2回目ワクチンの正しいロット番号を反映するため該当情報欄を更新、ワクチン接種歴も更新。</p>
759	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>肥満;</p> <p>高血圧</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100706。</p> <p>18Mar2021 14:00～16:00（正確な時間は不明）、62歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量)を左腕に接種した（62歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴は高血圧および肥満であり、継続していた。</p> <p>併用薬には、日付不明～04Apr2021、全て経口によるベニジピン(4)、イミダプリル(5)、ニプラジロール(ハイパジール) (3)、アロプリノール(100)、プラバスタチン(5)、フェキソフェナジン(60)、ランソプラゾール(15)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にカルシウム拮抗薬を含む降圧薬の投与を受けた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>化粧品（医薬品を除く）等の非医薬品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種 16 日後）、脳梗塞を発現し、吐気、倦怠感があった。病院に救急搬送された。脳幹梗塞と診断された。</p> <p>04Apr2021 未明（ワクチン接種 17 日後）、患者は報告医病院の職員であったため、報告医病院へ搬送された。磁気共鳴画像(MRI)に</p>

		<p>て右橋梗塞があった。椎骨脳底動脈解離疑いとして報告者の病院に入院となった。</p> <p>05Apr2021 (ワクチン接種 18 日後)、急激に意識レベルが低下し、呼吸状態悪化があった。心肺停止状態に陥った。</p> <p>報告時点で患者は持ち直していた。</p> <p>経過観察にて脳 MRI を実施し、右橋梗塞および椎骨脳底動脈解離疑いを認めた。</p> <p>03Apr2021 (ワクチン接種 16 日後)の朝(詳細不明)、脳梗塞および椎骨脳底動脈解離疑いが出現した。</p> <p>05Apr2021 21:00、意識レベル低下、心肺停止、呼吸状態悪化が出現した。</p> <p>04Apr2021~20Apr2021、意識レベル低下、心肺停止、呼吸状態悪化、脳梗塞、椎骨脳底動脈解離疑いにより、入院または入院期間の延長となった。事象により救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かすに至った(有害事象による死亡のリスク)。</p> <p>脳梗塞に対して、ヘパリン、エダラボン(ラジカット)、濃グリセリン、フルクトース(グリセレブ)、ニカルジピンによる治療処置が行われた。</p> <p>追加された臨床経過は 以下の通りであった：</p> <p>18Mar2021、BNT162b2 を接種した。その後、問題はなかった。</p> <p>03Apr2021 朝、嘔気、嘔吐が出現し、病院に運ばれた。頭部 MRI にて、右後下小脳動脈 (PICA) 領域に急性期の脳梗塞を認めた。また、椎骨脳底動脈の灌流不全の拡張を疑う所見を認めた。詳細不明だが、元々、脳底動脈の拡張が指摘されていた。</p> <p>04Apr2021、報告者の病院に搬送され、ICU に入院した。</p> <p>05Apr2021、吸痰中に低酸素、レベル低下を認めた。挿管困難 (102 kg) で心肺停止となった。緊急気管切開が施行され、その後、心拍は再開した。</p> <p>20Apr2021、ICU から一般床に移送された。その後、報告時点ま</p>
--	--	---

		<p>で小康状態が続いた。</p> <p>報告時点で患者は寝たきり、意思疎通不可の状態であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：椎骨底動脈解離または瘤に伴う脳梗塞によるものの可能性が考えられた。</p> <p>06Apr2021、心肺停止および呼吸状態悪化の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は脳梗塞、椎骨脳底動脈解離疑い、意識レベル低下、呼吸状態悪化、心肺停止を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、障害、医学的に重要）とした。報告者は脳梗塞、椎骨脳底動脈解離疑いと BNT162b2（コミナティ）を可能性小と評価し、意識レベル低下、心肺停止、呼吸状態悪化は脳梗塞、椎骨脳底動脈解離疑いに続発したとコメントした。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：報告医師は事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーのうち、カテゴリー(5)と評価した。</p> <p>カテゴリー(5)：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）</p> <p>修正報告：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>LLT「大動脈解離」を「椎骨動脈解離」へコーディング、および LLT「呼吸機能低下（医学的に重要）」を更新した。</p> <p>追加情報（19Apr2021）：本追加情報は重複報告である 2021383351 と 2021393212 の情報を結合させたものである。</p> <p>これまでと今後の追加情報は報告番号 2021383351 として報告さ</p>
--	--	--

			<p>れる。重複である 2021393212 からの経過欄が更新された。</p> <p>追加情報は以下の通り：被疑薬投与経路、解剖学的部位、臨床検査値および臨床情報。</p> <p>追加情報（10May2021）：本追加情報は同一の連絡可能な医師により医師コメントを含む新たな情報が報告されたものである。</p> <p>報告医師によると、本症例はワクチン接種から約 2 週間後に脳梗塞および椎骨脳底動脈解離疑い、その後心肺停止（脳梗塞に起因）が発現し、続けて心肺蘇生が行われ、アナフィラキシーとは明らかに異なっていた。</p> <p>追加情報（13May2021）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：併用薬、臨床詳細、因果関係評価、事象の転帰を更新した。</p>
768	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	過敏症	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 15:00、30 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>16Mar2021 15:15、患者は嘔気、冷汗、顔面蒼白を発現した。</p>

		<p>事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>事象の結果、アドレナリンの筋注、ソル・コーテフ、ポララミンの点滴による治療的処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者の転帰は、16Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(06May2021)：これは、同じ連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>事象の発現時刻は、15:15（最初の報告は 3:15 として報告された）として確認された。</p>
--	--	---

<p>775</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例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：v21101112。</p> <p>09Apr2021 14:20、37 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jun2021、筋肉内）、単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予防接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者の病歴は、18Mar2021、初回 BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、筋肉内）接種時の、口腔内と喉のかゆみ、接種部位の痛みであった。</p> <p>09Apr2021 14:30（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した（非重篤）。</p> <p>事象：アナフィラキシーの転帰は、ヒスタミン受容体拮抗薬の内服により、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチンの初回接種時、口腔内、咽頭の違和感があった。</p> <p>ワクチンの 2 回目接種時、ワクチン接種後早期に症状が再現した。</p> <p>紅斑が、頸部から体幹に生じた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬内服処置し、その後、回復した。</p>
------------	-----------------------------	--

		<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」及び「咽頭閉塞感」の基準を満たした。</p> <p>「カテゴリー(1)レベル1」の基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧: 130/80、SpO2: 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：10分以内に、口腔内のさよう感を出現した。その後、頸部から皮膚紅潮が出現し、体幹まで広がった。</p> <p>患者は、ヒスタミン拮抗薬の投与後、経過観察が行われ、回復した。患者は、抗ヒスタミン薬投与による医学的介入が必要とされた。</p> <p>臓器に関する情報：</p> <p>多臓器障害：（いいえ）であった。</p> <p>呼吸器：（はい）嚔声（はい）、咽頭閉塞感（はい）であった。 詳細：違和感程度であった。30分程度で改善した。</p> <p>心血管系：（いいえ）であった。</p> <p>皮膚/粘膜：（はい）全身性蕁麻疹（はい）であった。詳細：頸部から広がり前胸部へ、1時間程度で改善した。</p> <p>消化器：（いいえ）であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告師は、この事象を非重篤に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は「可能性大」であった。</p>
--	--	---

		<p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：事象アナフィラキシーに対するIBの予測性を「未知」から「既知」に変更した。</p> <p>追加情報（14May2021）：追加調査依頼に応じ連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は以下である。</p> <p>臨床検査値、被疑薬の情報（投与経路）、臨床経過、事象の詳細情報であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

782	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例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：v21100695。</p> <p>06Apr2021 14:23、39 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>24 歳時頃、インフルエンザ予防接種ためワクチン接種時喉・顔がはれた経緯があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 14:53、患者はアナフィラキシー、ぼんやり・意識混濁状態を経験した。事象のため処置として臥床、補液した。経過観察された。</p> <p>約 30 分後、(16:20 頃と報告された)患者の症状は改善となって、意識清明であった。同日帰宅した。</p> <p>06Apr2021、患者は血圧測定を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>14:53 頃、血圧 150/99、SPO2 99%。</p> <p>16:20 頃、血圧 128/88、脈拍 67、SPO2 100%。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は軽度アナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加情報（13May2021）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーと BNT162B2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>化粧品のようなアレルギーはなかった。ワクチン歴や併用薬も、報告されなかった。関連する検査は、実施されなかった。事象ア</p>
-----	----------------------	--

			<p>アナフィラキシーの転帰は、回復だった。治療の臨床経過は、以下の通りだった</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感や全身倦怠感が出現した。咽頭違和感は、1時間くらいで改善した。全身倦怠感は、2回くらい続いて改善した。</p> <p>アナフィラキシー分類（プライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下の通り：</p> <p>呼吸器系症状-上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）-徴候及び症状の急速な進行</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り：血圧は130以上140未満、SpO2は98%。</p> <p>患者は、気管支炎のため咽頭を観察するという医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>呼吸器系：はい</p> <p>上気道性喘鳴：はい</p> <p>その他：呼吸時の違和感が1時間くらい続いた。</p> <p>皮膚/粘膜系：いいえ</p>
--	--	--	--

			<p>消化器系：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</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>
--	--	--	---

783	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21101158。</p> <p>05Apr2021、13:50（43歳時）、43歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴として、27Mar2021 に気管支喘息に対しニューカラ皮下注の初回投与、基礎疾患に現在継続中の気管支喘息治療があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>05Apr2021 14:08、アナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>05Apr2021 14:08、発汗、振戦、手指冷感がみられた。</p> <p>その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計3回)で改善した。</p> <p>05Apr2021、経過観察のため入院した。</p> <p>06Apr2021 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が続いて発症した。著明な両側性喘鳴および頻呼吸に基づく、殆どが両側であり膨疹とそう痒を伴った。アドレナリン筋肉内注射全3回の後症状は改善したが、経過観察のため同日入院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。</p> <p>06Apr2021 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。</p> <p>07Apr2021 16:30 頃、08Apr2021 11:40 および 20:55 頃(ワクチン</p>
-----	---	---

		<p>接種後 4 日目)、09Apr2021 5:00 頃(ワクチン接種後 5 日目)に同様のエピソードを繰り返した。</p> <p>これらの時間を除いて、患者は酸素投与を受けて落ち着いていた。気管支喘息の重積発作とは経過が異なると報告された。</p> <p>09Apr2021(ワクチン接種後 5 日目)、遷延型アナフィラキシーと考えられ、患者は、急変時の対応のため、高度救命センターのある病院へ転院した。</p> <p>12Apr2021、再度転院。その際まだ発作性呼吸困難があったが、吸入によるアドレナリン使用後に改善した。</p> <p>19Apr2021 以降、症状は大幅に改善し、26Apr2021 の退院が予定された。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧：140mmHg（初回）、ワクチン接種前の不明日の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>23Apr2021 の追加情報によると、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。</p> <p>報告者のコメント：初回報告によると、症状分類レベル 4 と判断された。収縮期血圧は初回約 140mmHg であったが、その後計測できていない。救急科への移動中、両大腿部、腹部を中心にそう痒を伴う膨疹が出現し、症状は急激に広がった。両側性喉頭喘鳴の症状もあり、現場での所見はアナフィラキシーショックで間違いないと考えられた。これまでの報告と異なり、ワクチン接種を受けた患者が発作性の上気道閉塞発現を繰り返しており、遷延性アナフィラキシーの可能性が考えられる。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（23Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報。規制当局報告番号 v21103105 は以下を含む：事象情報、転帰、臨床検査値、および報告者のコメント。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、追跡調査に対応する同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。新情報：</p> <p>1.本ワクチンと有害事象との因果関係についてご記入をお願いします。</p> <p>アナフィラキシー（発汗、振戦、手指冷感/喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害/発熱ののち喘鳴と呼吸困難）：確実</p> <p>3.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、化粧品又は他の製品を使用している場合、患者は peg に対してアレルギー反応を示す可能性がある。化粧品などの非医薬品アレルギーについてご教示をお願いします：不明。</p> <p>ビオンテック covid-19 ワクチンの詳細：左肩三角筋で筋肉内に 1 回目を投与した。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）：なし</p> <p>併用薬（2 週間以内に他の薬剤）： 27Mar2021、気管支喘息のため、皮下注射によるヌーカラを投与</p> <p>病歴：気管支喘息（継続中）</p> <p>関連する検査：なし</p> <p>有害事象：</p> <p>アナフィラキシー、救急治療室への訪問につながる、</p>
--	--	---

			<p>26Apr2021、回復したが後遺症あり、治療（はい）アドレナリン吸入、デキサメタゾン内服。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）</p> <p>ステップ1.随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準</p> <p>皮膚/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：意識レベル低下 もしくは 意識消失</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、喘鳴、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸及びチアノーゼ</p> <p>Minor 基準</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈及び意識レベルの低下</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、喘鳴、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸及びチアノーゼ</p> <p>消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐</p> <p>ステップ2.症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症及び徴候及び症状の急速な進行及び複数（1つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準> 及び</p> <p><1つ以上の（Major）循環器系症状基準および/または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準></p>
--	--	--	---

			<p>ステップ3.カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー（1）レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照</p> <p>追加質問：</p> <p>3.患者は医学的介入を必要としたか？はい（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬）</p> <p>4.臓器障害に関する情報を提供してください。多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器心血管系皮膚/粘膜消化器その他</p> <p>呼吸器 はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣 はい</p> <p>喘鳴 はい</p> <p>上気道腫脹 不明</p> <p>呼吸窮迫 はい</p> <p>頻呼吸 はい</p> <p>呼吸補助筋の動員増加 不明</p> <p>後退 不明</p> <p>チアノーゼ はい</p> <p>喉音発生 不明</p> <p>乾性咳嗽 いいえ</p> <p>嘔声 いいえ</p>
--	--	--	--

		<p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない） はい</p> <p>咽頭閉塞感 はい</p> <p>くしゃみ いいえ</p> <p>鼻漏 いいえ</p> <p>その他 いいえ</p> <p>詳細：容易に聴取できる両側性喘鳴と SpO2 低下</p> <p>心血管系：頻脈 はい、毛細血管再充満時間 > 3 秒 いいえ、中心脈拍数の減少 いいえ、意識レベルの低下 はい、意識喪失 いいえ、その他 いいえ、詳細：意識障害および血圧測定不能</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症、腹部および大腿部を中心に?痒を伴う膨疹があった</p> <p>消化器：腹痛、悪心と嘔吐（腹痛、トイレに行こうとしたところ嘔吐）</p> <p>その他の症状：発作性の気道閉塞</p> <p>6.患者には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か？ 喘息</p> <p>7.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（アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）を服用しているか？（又はいつでも利用できる状態にあるか？）</p> <p>（アドレナリン、デキサメタゾン、ルパタジン、モンテルカスト）</p>
--	--	--

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

785	発熱（発熱）	<p>カテーテル留置; シャント閉塞; 慢性腎臓病; 血液透析</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21101813 である。</p> <p>05Apr2021 15:00、73 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73 歳であった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、20Oct2020 より導入した血液透析、18Jan2021 からのシャント閉塞、18Jan2021 からの長期留置カテーテル挿入術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Mar2021 14:00 頃、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、1 回目、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>03Apr2021、発熱、敗血症、長期留置されたカテーテル感染により化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>報告によると、不明日、長期間挿入されたカテーテル感染症のため化膿性脊椎炎を発現、05Apr2021（ワクチン接種当日）、発熱が発現、Apr2021 不明日、敗血症が発現した。</p> <p>臨床検査及び処置は以下の通りである：C 反応性タンパク質（CRP）：28.3mg/dL（06Apr2021）、磁気共鳴画像法（MRI）：化膿性脊椎炎（L2/3）を認める、L2、L3 椎間板炎（L2、L3 椎間前方に炎症波及あり）（09Apr2021）、新型コロナウイルス核酸 P C R 法：陰性（06Apr2021）、CRP（正常範囲 0～0.3）：28.26mg/dl（06Apr2021）、血液培養：陽性（敗血症）（06Apr2021）。</p> <p>03Apr2021 夜間、発熱：セ氏 38.0 度</p> <p>05Apr2021 夜、セ氏 38.4 度</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は当院の発熱外来を受診した。</p>
-----	--------	---	--

		<p>受診時、白血球数：22100/mcLであった。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種1日後）、入院し、抗生剤投与により保存的治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象発熱を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：事象がBNT162b2接種の因果関係は不明である。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は慢性腎不全で透析中であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>医師は更に患者がBNT162b2の前の過去4週間以内に他のワクチンを接種しなかったと報告した。</p> <p>03Apr2021、敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>03Apr2021 夜、発熱を発症した。</p> <p>6Apr2021 から13Apr2021、患者はすべての事象のために入院した。</p> <p>報告者は、発熱を死亡と分類した（重篤性の基準として）。</p> <p>事象の結果として治療処置が講じられた（敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎の事象に対する抗生剤投与、および発熱の事象に対する解熱剤投与）。</p> <p>遺族が希望しなかったため、剖検は実施されなかった。</p> <p>患者がアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかは不明である。</p>
--	--	---

		<p>患者は自宅（同居）、要介護度はなしであった。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>05Apr2021 18:30、発熱が認められ、翌日発熱外来を受診した。</p> <p>救急要請はなかった。</p> <p>13Apr2021 08:06、患者の死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断および剖検の実施はされなかった。</p> <p>医師は、発熱と BNT162B2（コミナティ）との関連性を可能性小と評価した。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡し、退院した。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>修正(20Apr2021)：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：以前入力した矛盾した発熱の温度を更新し、イベントタブの事象発熱の正しい事象発現日を更新するために経過を修正した。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、以下の通りである：追加の病歴、検査データの詳細、被疑薬情報（ルート）、事象の情報（発現日、入院）、因果関係評価、他の臨床経過</p>
--	--	---

801	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から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。PMDA 受付番号：v21101113。</p> <p>31Mar2021 16:30、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために左腕に2回目のBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与）単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴はインフルエンザワクチンで発現した微熱およびだるさであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 16:00頃、COVID-19免疫のため左腕に初回のBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、筋肉内投与）単回投与を受け、37.2度の微熱、だるさ、左上肢の脱力感、筋肉痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>31Mar2021 17:30（ワクチン接種1時間後）、患者はアナフィラキシー様反応、嘔気（悪心）、頭痛、疲労感、倦怠感を発現した。</p> <p>20:00頃（ワクチン接種4時間後）、発熱が発現した。カロナール、ボルタレン内服下で37.8度がmaxとなった。熱出現前後くらいから全身の筋肉痛、関節痛および他の症状も発現した。</p> <p>同日夜、就寝前（21:00-22:00）、ワクチン接種部周囲から左肩、左背面に蕁麻疹が発現した。夜に下痢が1回あり、軟便であった。</p> <p>02Apr2021、嘔気は改善したが、疲労感が残っていた。その他の症状は03Apr2021まで持続した。頭痛および発熱はボルタレン内服で改善した。</p> <p>04Apr2021、患者は回復した。循環器系症状や呼吸器系症状はなく、血圧およびSPO2は測定されなかった。。</p>
-----	---	---

			<p>報告医は事象の重篤性は非重篤、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>嘔気の転帰は 02Apr2021 に回復し、疲労感および倦怠感の転帰は 04Apr2021 に回復し、その他の事象の転帰は 03Apr2021 に回復した。</p> <p>追加情報（06May2021）：本報告は連絡可能な同医師からの追加の自発報告であり、情報源ごとに新たな情報が含まれていることを報告するために提出される：本ワクチンと有害事象、アナフィラキシー様反応、嘔気、頭痛、倦怠感、発熱、筋肉痛、関節痛、接種部周囲と背中に蕁麻疹との因果関係は可能性大と評価された。</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考えられます。化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況についてご教示をお願いいたします。</p> <p>ワクチンの詳細は次のとおり：1 回目：10Mar2021 16:00 頃、接種の解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：EP9605。2 回目：接種の解剖学的部位：左上腕、投与経路：筋肉内。</p> <p>コミナティ（初回接種）、微熱、だるさ、筋肉痛を発現、発症日：10Mar2021、終了日：11Mar2021、詳細：微熱 37.2 度、筋肉痛、左上腕の脱力感。</p> <p>31Mar2021 16:30、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>同日 17:30、嘔気、頭痛、疲労感が出現した。</p> <p>20:00 頃、発熱が出現し、熱出現前後くらいから、全身の筋肉痛、関節痛などの症状が出現した。</p> <p>就寝前（21：00-22：00）、接種部位周囲から左肩、左背面に蕁麻疹が出現した。コロナール、ボルタレンを頓用したが、発熱持続し、夜、37.8 度まで上昇した。</p>
--	--	--	--

			<p>02Apr2021 朝、嘔気は消失した。</p> <p>03Apr2021、蕁麻疹は消退し、発熱、筋肉痛、関節痛は消失したが、疲労感が残っていた。</p> <p>04Apr2021 朝、患者は完全に回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類（プライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック</p> <p>Minor 基準</p> <p>皮膚/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹</p> <p>消化器系症状：下痢、悪心</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>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）：突然発症および徴候及び症状の急速な進行および複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）</p> <p>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</p> <p>アナフィラキシー反応の症状は、蕁麻疹、嘔気、下痢、発熱などであった。31Mar2021 午後 8:00、摂氏 37.8 度の発熱があり、ボルタレンを内服した。循環器症状および呼吸器症状はなく、血圧および SPO2 は測定されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：接種後約 1 時間、嘔気が現れ、接種後 5 時間、発熱、その後蕁麻疹が現れ、その夜に 1 回下</p>
--	--	--	---

		<p>痢が起こった。</p> <p>医学的介入は、発熱と頭痛に対して、ワクチン接種の1時間後、5時間後にカロナールおよびボルタレンを内服、その後カロナールの頓用であった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器および心血管系への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜への影響は、限局性注射部位蕁麻疹であった。詳細：左上腕に接種し、接種日の夜に左上腕から左肩、左背中にかけて蕁麻疹が現れた。</p> <p>消化器-はい、下痢および悪心。詳細：接種1時間後から悪心、接種日夜に軟便1回が現れた。</p> <p>その他の症状：全身の筋肉痛、関節痛。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

810	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>糖尿病</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（PMDA 受付番号：v21101259）。</p> <p>30Mar2021 14:20、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、左上腕三角筋へ筋肉内注射）の単回量投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者には化粧品など、医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者には気管支喘息と糖尿病の病歴があった。</p> <p>併用薬は継続中のレルベア（ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル）吸入、1日1回、継続中のモンテルカスト（モンテルカストナトリウム）経口、継続中のトアラセット（トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合）経口、継続中のロキソプロフェン（ロキソプロフェンナトリウム水和物）経口、全て以前から使用していた。09Mar2021 15:00、患者はCOVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、左上腕三角筋へ筋肉内注射）の単回量投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は36.4度だった。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>30Mar2021 15:00頃（ワクチン接種の40分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>30Mar2021 15:00頃、患者は心窩部痛と気分不良を発現した。</p> <p>BP 135/104、HR 140、RR 25、SpO2 99 (RA)、血液検査（WBC）：9320（評価：高値）、血液検査（CRP）：0.35（評価：高値）、その他は特になし。患者は手指に軽度の冷汗があった。これらの事象はワクチンによる重度の頻脈によるアナフィラ</p>
-----	---	-------------------------------------	---

		<p>キシーと判断され、緊急治療室にてアドレナリン 0.3mg 筋肉内投与およびソルメドロール 125mg 静脈内投与された。入院中は静注輸液、酸素が投与された。</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は以下を含む：</p> <p>頻脈、頻呼吸、minor 基準は下痢、嘔吐であった。</p> <p>30Mar2021、患者は病院に入院した。入院時、下痢と嘔吐があったが、症状は軽減した。</p> <p>同日、心窩部痛、気分不良、手指軽度冷汗、下痢、嘔吐は入院時に回復し、これらの事象に対して処置はなされなかった。</p> <p>31Mar2021、患者は退院した。</p> <p>31Mar2021 時点で転帰は回復だった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性は重篤 (入院) と評価し、入院時の BNT162B2 とアナフィラキシーとの関連性は確実、心窩部痛、気分不良、手指軽度冷汗、下痢、嘔吐との関連性は可能性大と評価した。症例経過は、すべてのレベル (診断の必要条件) で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致する：患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行があり、複数の器官系症状を含んでいた (患者の多臓器障害は呼吸窮迫、心血管系、消化器であり、両側性の喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻汁、ショック、毛細血管再充満時間 (3 秒より長い)、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、皮膚症状/粘膜症状、腹痛、悪心はなかった)。報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリー4 として、事象を評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「下痢」の CDS 予測性評価を既知に修正した。</p> <p>追加情報 (27Apr2021)：これは、連絡可能な薬剤師からの新情</p>
--	--	--

			<p>報を含めた自発の追加報告である：アナフィラキシーは、報告施設において1名が発現した。</p> <p>追加情報（13May2021）：これは、連絡可能な同医師からの新情報を含めた自発の追加報告である。新情報は以下の通り：病歴追加、1回目および2回目のワクチン接種詳細追加、事象の転帰更新、検査データ追加、事象、心窩部痛、気分不良、手指軽度冷汗、下痢、嘔吐の治療および臨床経過が更新された。</p>
--	--	--	--

812	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎; 喘息; 食物アレルギー	<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。PMDA 受付番号：v21101566。</p> <p>05Apr2021 15:00、53 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与）の初回単回量投与を受けた（ワクチン投与時年齢：53 歳）。</p> <p>患者には開始日不明の喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度だった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>05Apr2021 15:15、患者はアナフィラキシー、全身発赤と全身掻痒感を含む皮膚症状、悪心と嘔吐を含む消化器症状を発症した。</p> <p>患者はワクチン接種前に体温 36.2 度を含む臨床検査と手順を受けた。</p> <p>05Apr2021、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>ブライトン分類に基づいて、これらの事象はレベル 4 と評価された。</p> <p>報告した医師は、事象は非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>報告した医師は、アナフィラキシー（グレード 1、軽症）と考えたとコメントした。</p> <p>10May2021、報告者は、患者は以前にアナフィラキシーと発熱の</p>
-----	----------------------	-----------------------------	--

		<p>ためにアドレナリン（エピペン）を投与されたと示した。</p> <p>事象に対する治療は、抗ヒスタミン薬であった。抗ヒスタミン薬点滴後 30 分で消失した。</p> <p>フォローアップが試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。</p> <p>追加情報（10May2021）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、投与経路、過去投与薬、治療薬であった。</p> <p>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>
--	--	--

837	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>ゴム過敏症;</p> <p>メニエール病;</p> <p>不眠症;</p> <p>喘息;</p> <p>関節不安定</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>43 歳女性患者（非妊娠）は 07Apr2021 16:15、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ注射液ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回量投与を受けた。</p> <p>病歴には左肩関節不安定症、不眠症、メニエール病、喘息及びラテックス（かゆみあり）である。</p> <p>併用薬は抗ヒスタミンである塩酸フェキソフェナジン（アレグラ）、その他に日局ケイヒ、センキュウ、センコツ、ボクソク、カンゾウ、ダイオウ、チョウジ（治打撲一方）トウキ、チョウトウコウ、センキュウ、ビャクジュツ、ブクリョウ、サイコ、カンゾウ（抑肝散） シャクヤク、ジオウ、センキュウ、ソウジュツ、トウキ、トウニン、ブクリョウ、イレイセン、キョウカツ、ゴシツ、チンピ、ボウイ、ボウフウ、リュウタン、カンゾウ、ビャクシ、ショウキョウ（疎経活血湯）があった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>17Mar2021、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ注射液ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021 投与：初回）筋肉内、単回投与があった。</p> <p>COVID ワクチンの以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降の COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品など、医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種日）、2 回目投与の 15 分後の 16:30、頸部に膨疹の症状が出現した。同時期に喉の圧迫感も出現した。車椅子に移された際、頭部ふらつき感、および脱力感を呈した。事象は救急治療室での患者治療を要した。その後、心臓の動悸が出現した。</p> <p>16:40、医師による医療介入が開始された。</p>
-----	----------------------	--	--

			<p>16:45、頻回嘔吐および冷汗が出現した。膨疹は両上肢にも広がった。</p> <p>バイタルは、血圧 (BP) 170/95、心拍数 (HR) 113、SpO2 99% であった。呼吸器症状は認めなかった。冷汗および毛細血管再充満時間 (CRT) 延長を認めた。脈拍数は約 130 (頻脈) であったが、意識レベルの変動や血圧低下はなかった。</p> <p>皮膚症状、および消化器系症状から、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>血圧は保たれており錯乱症状もなかったため、アドレナリン緊急使用は行わなかった。</p> <p>16:50、H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド薬の点滴投与を行った。</p> <p>16:54、ステロイドが静脈内投与された。</p> <p>17:06、再度嘔吐があった。メトクロプラミドが静脈内投与された。また頻回嘔吐の症状のため制吐剤が使用された。症状発現の約 45 分後、症状はほぼ消失したことが確認された。</p> <p>17:25、膨隆疹と嘔吐は、改善された。</p> <p>約 3 時間待機したが症状の悪化はなかった。元々アレロックを使用しており、上記薬剤の内服を指示され帰宅となった。通常予防接種を受けた上記症状の患者は 24 時間の経過観察入院を提案する症状であったが、患者は麻酔医であった。症状が現れた際は自己対応可能と判断し帰宅とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通りであった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>循環器系症状：抹消性循環の減少、頻脈および血圧低下を伴わな</p>
--	--	--	--

		<p>い毛細血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>消化器症状：悪心、嘔吐。</p> <p>事象に関連する臨床検査値は無かった。事象に対し抗アレルギー薬が投与された。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）を全て満たした：突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>患者が呈した器官系症状：レベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）および（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は「救急救命室/科、または応急処置」に至ったと述べた。因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加情報（10May2021）：本報告は、連絡可能な医師による追加の自発報告である。報告医はアナフィラキシーの事象とBNT162b2との因果関係を確実に評価した。新規情報には病歴、併用薬、発現時刻、疾患進行および臨床情報があった。</p>
--	--	--

842	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>小児喘息;</p> <p>発熱</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100771。</p> <p>06Apr2021 14:28、25 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、25 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には小児喘息があった(6~11 歳、不明日から不明日まで、罹患中か不明)。報告によると、発熱もあった (31Mar2021 から不明日まで、罹患中か不明、発熱は 31Mar2021 にセ氏 37.7 度に達したがすぐに改善した)。</p> <p>医薬品以外の化粧品等の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 14:32、アナフィラキシーグレード 2、目のちらつき、動悸、悪寒、呼吸困難、体の震え、四肢冷感、冷汗、血圧低下、頻脈が発現した。臨床経過は次の通り：ワクチン接種数分後、患者は目のちらつき、動悸、悪寒を自覚した。まもなく呼吸困難、体の震え、冷汗、四肢冷感が発現した。血圧 129/60、脈拍数 110/分。発疹や喘息はなかったが、ワクチン接種後に突然、呼吸困難と血圧低下が発現した。アナフィラキシーグレード 2 と考え、ボスミン 0.3mg 筋注、ソルコーテフ 100mg 点滴静注を施行した。四肢冷感のため、パルスオキシメーターで測定することができなかったが、酸素 6L を投与開始した。SpO2 は 100%と確認した。ほとんどの症状が軽快したが、当病院は精神病院であるため、職員は疾患の経過観察が不可能であった、二次医療のため応急処置移送申請を病院に送り、経過観察のための支援を要請した。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 37.7 度 (31Mar2021)、ワクチン接種前の体温セ氏 36.5 度 (06Apr2021)、ワクチン接種前の血圧 152/80 (06Apr2021)、血圧 129/60 (06Apr2021)、新情報で、血圧 (ワクチン接種後) が 129 から 120 に訂正された。心拍数 110/分</p>
-----	--	------------------------	--

		<p>(06Apr2021)、酸素飽和度 100%および 95-96% (06Apr2021)。</p> <p>事象アナフィラキシーグレード 2、目のちらつき、動悸、悪寒、呼吸困難、体の震え、四肢冷感、冷汗、血圧低下、頻脈の臨床転帰はすべて 06Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (06Apr2021) によると、</p> <p>06Apr2021 14:32、患者は不安発作を発現した。</p> <p>事象不安発作の臨床転帰は、06Apr2021 に治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象不安発作を非重篤に分類した。</p> <p>事象不安発作により、救急治療室受診および診療所受診が必要であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>二次治療のため病院への救急車が要請され、患者の経過観察のための支援が要請された。同日、患者は搬送された病院から帰宅した。症状は劇的であり、アナフィラキシーとして対処された。しかし、血圧低下が有意であったか否かは確実でなく、動悸および呼吸困難は喘鳴を伴わず、蕁麻疹や浮腫等の皮膚症状は観察されなかった。以上より、これらの症状がアレルギー機序によって引き起こされたかどうかは疑わしかった。症状は、ワクチン接種そのものによる副反応というよりは、「ワクチン接種を受けたこと」に対する不安発作であったのではないかと考えられた。</p> <p>報告者コメントは次の通り：</p> <p>アナフィラキシーに対応する処置を実施し、血圧低下、頻脈、呼吸困難があったが、蕁麻疹の皮膚症状と喘息はなかった。血管迷</p>
--	--	--

			<p>走神経反射の影響は小さくなく、恐らくそれが理由であった。</p> <p>追加情報（06May2021）：本報告は同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、以下を含む：製品情報、有害事象名（不安発作）、臨床検査データ、臨床経過、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）を更新。報告されたコメントを追加。用量の記述を更新。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

857	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21101354。</p> <p>08Apr2021 14:30 、42 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</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）では花粉症でザイザル内服中。</p> <p>家族歴には特記事項がなかった。</p> <p>併用薬には、季節性アレルギーに対するレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）を継続して服用していた（開始日不明）。</p> <p>接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>10Apr2021 19:00（接種 2 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>08Apr2021、ワクチン接種後 4 時間で体幹に膨疹が出現した。</p> <p>09Apr2021（接種 1 日後）、皮膚科外来受診し、オロパタジン、フェキソフェナジン内服薬を処方され帰宅したが膨疹の広がり、発赤の出現があった。</p> <p>09Apr2021（接種 1 日後）、外科を受診しネオレスタールとソルメドロールの点滴を受け帰宅した。</p> <p>10Apr2021（接種 2 日後）、夕方になり膨疹の広がり、発赤、頭痛および咽頭の違和感・唾液などの嚥下障害が出現し救急外来を受診。呼吸音で軽度の喘鳴が認められた。</p> <p>10Apr2021（接種 2 日後）、入院となった輸液、ソルメドロールにより改善。</p> <p>11Apr2021（接種 3 日後）、午後退院した。</p> <p>事件の転帰は Apr2021（日付不明）に回復であった。</p>
-----	----------------------	----------	---

		<p>報告医は、当該事象を重篤（入院）で 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。</p> <p>報告医からのコメントは次の通り：全身の皮疹の他、喘息発作等の呼気性喘鳴がありアナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加情報（11May2021）：同じ医師から報告された新情報は、以下の通り：</p> <p>医師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者のイニシャルが、報告された。</p> <p>BNT162B2 の投与経路は、筋肉内として報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>花粉症の発現日（病歴として報告される）は、不明だった。</p> <p>10Apr2021 の血液検査はWBC（白血球）：9800/mm³（正常高値：8500/mm³）、CRP（C-反応性蛋白）：1.43mg/dL（正常高値：0.14mg/dL）を示した。</p> <p>10Apr2021 の CoV2 迅速検査は陰性を示した。</p> <p>事象は、ソル・メドロール IV125mg での治療を必要とした(報告通り)。</p> <p>臨床経過は、以下の通理に報告された：</p> <p>ワクチン接種の翌日の朝（09Apr2021）、全身性の皮疹が出現し、患者は救急外来を受診し、ザイザルを内服しソル・メドロール IV を受けた。症状が軽減したため、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後（10Apr2021）、皮疹が再燃し、救急外来を受診し、そこで上気道性喘鳴が見つかり、入院した。</p>
--	--	---

			<p>ソル・メドロールと輸液が静注で投与された。</p> <p>入院の翌日（11Apr2021）、症状が改善し、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下の通りだった：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器症状：上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、症状はレベル1（カテゴリー1）と一致した。</p> <p>発疹を伴う全身性そう痒感と上気道性喘鳴は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状として報告された。</p> <p>医学的介入（副腎皮質ホルモンと輸液）は必要とされた。</p> <p>多臓器障害（呼吸器疾患：上気道性喘鳴）が注意された。</p> <p>（ワクチン接種の2日後の夕方（10Apr2021）、患者が救急外来を受診した時に、上気道喘鳴が発現した。</p> <p>患者は入院して、ソル・メドロール IV と輸液を継続して注入し、その翌日（11Apr2021）、症状が軽快したので、退院した。）</p> <p>心血管疾患は、注意されなかった。</p> <p>皮膚/粘膜疾患（皮疹を伴う全身性そう痒症）は、注意された。</p> <p>（ワクチン接種の翌日（09Apr2021）、朝より全身性そう痒感が出現した。発赤、浮腫を認めた。ザイザルとソル・メドロール IV を服用し帰宅した。その翌日の夕方（10Apr2021）、症状が再度出現し。病院治療後に症状は軽快したので退院した。）</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>859</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101056。</p> <p>08Apr2021 11:30、連絡可能な医師の報告によると、33歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発生日時は、08Apr2021 12:45(接種日)と報告された。</p> <p>アナフィラキシーを発症した。ワクチン接種1時間15分後、呼吸困難が主症状として診察された。</p> <p>08Apr2021 より、入院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：08Apr2021～日付不明）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：事象（呼吸困難）の予測性(CDS、SPC、USPI)を更新した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくは ER2659 であった。</p>
------------	--	---

			<p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくは ER2659 であった。</p>
<p>870</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101506。</p> <p>09Apr2021 12:09、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（43 歳時）。</p> <p>病歴は関節リウマチがあった。家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、ゴリムマブ（シンポニー皮下注、関節リウマチに対して）があった。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>09Apr2021 12:10(ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：患者は咽頭に違和感があり、顔面紅潮、胸部発赤が発現した。</p> <p>モニターを装着、ルートを確保し、点滴を開始した。フェキソフ</p>

		<p>エナジンを1錠を内服した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、咽頭違和感が軽快した。</p> <p>35 分後には、胸部発赤が消失した。</p> <p>患者は入院なく帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等のような、事象となる他要因の可能性は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（11May2021）：これは、経過での投与経路と併用薬の開始日の更新を含めた連絡可能なヘルスケア専門家から入手した追加自発報告である。</p> <p>医師は事象「アナフィラキシー」と BNT162B2 との因果関係を可能性小、「咽頭違和感」と BNT162B2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>患者にポリエチレングリコール（PEG）を含めた化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明だった。</p> <p>患者は、筋肉内に BNT162B2 を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬はゴリムマブ（シンポニー、03Apr2021 より皮下注射し、継続中）だった。</p> <p>患者は、事象を確かめるために、いかなる検査も受けなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復として報告された（以前は軽快とし</p>
--	--	---

			<p>て報告された)。</p> <p>患者は、ソルラクト 500ml とフェキソフェナジン内服で治療された。</p> <p>事象「咽頭違和感」に対する治療はなかった(以前は「はい」として報告された)。</p> <p>アナフィラキシー分類 (プライトン分類) に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>ステップ 1：患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は、以下の通り：呼吸器系症状：咽喉閉塞感</p> <p>DCA アンケートは以下の通りだった：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アナフィラキシー反応の症状と徴候：報告されない。 2. アナフィラキシー反応の時間的経過：報告されない。 3. 患者は、医学的介入を必要としたか？：報告されない。 4. 多臓器障害：はい (呼吸器、皮膚/粘膜) <ul style="list-style-type: none"> -呼吸器：はい (咽頭閉塞感：詳細は提供されない) -心血管系：いいえ -皮膚/粘膜：はい、 (その他：頸部に紅斑を伴う蕁麻疹) -消化器：いいえ -その他の症状/徴候：不明 5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したか？：報告されない。 6. 患者には、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か？：報告されない。
--	--	--	--

			<p>7. アレルギーの既往歴がある場合、患者はこれに関する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）？：報告されない。</p>
--	--	--	---

877	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>アルコール摂取;</p> <p>椎骨脱臼;</p> <p>片頭痛;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告（受付番号：v21100742）</p> <p>06Apr2021 15:00、44歳の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の2回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>16Mar2021 15:00、患者はBiontech COVID-19 ワクチン（コミナティ、投与経路：筋肉内、ロット番号 EP2163）にて初回の接種を受けていた。</p> <p>病歴、基礎疾患：進行中の甲殻類によるアナフィラキシー、進行中の片頭痛、患者が20歳の時に発見された第4頸椎亜脱臼（階段からの転落）、患者が19歳の時に発見された虫垂炎（術後）。喫煙：無し、機会飲酒、静脈内の薬物乱用なし、現在月経中</p> <p>薬歴：デパス内服</p> <p>薬品副作用歴：ミノマイシンで進行中の発疹疑い</p> <p>併用薬：エチゾラム(デパス[エチゾラム])内服を続けている。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>06Apr2021 16:30（ワクチン接種当日）（報告された通り）アナフィラキシー発作（グレード1-2）を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後30分の経過観察中は異常なく職場に戻った。</p> <p>16:30頃、のどの不快感（咳をしないと駄目な感じ）、口や顎周りの痒みあり、しびれなし、吐き気なし、腹痛や立ちくらみ無し。予防接種前にはいつもの「片頭痛」のみ。喫煙、飲酒及び静脈内の薬物乱用なし、その時月経中であった。</p> <p>16:55、口のまわりの搔痒感と鼻汁あり。</p> <p>血圧：151/70、心拍数：74、SpO2（酸素飽和度）：100%（ソル</p>
-----	----------------------	---	---

			<p>ラクトでルート確保)であった。</p> <p>16:56、ボルラミン 1A (アンプル) を静注した。</p> <p>血圧：143/84、心拍数：70、SpO2 (酸素飽和度)：100%で、「息がしづらい、顔がかゆい」と訴えがあった。</p> <p>17:03、メプチン吸入を行うと SPO2 は 97%であった。</p> <p>17:07、悪寒と気道症状が残存したため、アドレナリン 0.5mg の筋肉注射を行った。「鼻の奥のムズムズ感と喉の違和感はなくなった」。頸部：狭窄音なし (喘鳴なし)。胸：上気道性喘鳴なし。手足：四肢振戦あり。皮膚：頸部中心と唇に?痒感と発赤あり。口唇周囲、頸部を中心に?痒感あり。皮膚症状、増悪傾向あり。2 相性反応が懸念されたためソルコーテフ 100mg 点滴静脈注射が与えられた。1 日の経過観察を行い、翌日に熱が下がった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤 (06Apr2021 から 09Apr2021 間の入院) と分類した。</p> <p>06May2021、追加報告にてアナフィラキシー (ブライトン分類) 分類のステップ 1、Major 基準の随伴症状を確認、皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性?痒感、呼吸器症状：上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) があり、Minor 基準において皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性?痒感、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、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁。ステップ 2、症例定義 (診断基準レベル) のチェック：突然の発症と徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬が、医学的介入のため必要とされた。</p> <p>呼吸上気道腫脹、乾性咳嗽、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏のような多臓器障害があった。心血管系および消化器の関与はなかった。皮膚/粘膜に、皮疹を伴わない全身性そう痒症と目の充血及び痒みがあった。</p> <p>他の症状/徴候はなかった。</p> <p>薬剤や食物 (ミノマイシン、エビ、カニ) に対するアレルギーがあった。</p>
--	--	--	--

			<p>2021年（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象（アナフィラキシー発現グレード1-2）とワクチンの関連性について、可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下である：因果関係の情報、最初の投与、併用薬、事象の転帰、分類の詳細、入院情報。</p> <p>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。</p>
881	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>小児痙攣；</p> <p>痒疹</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。PMDA 受付番号：v21100908。</p> <p>15Mar2021 15:30、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不特定、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、痒疹および小児期の痙攣があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>15Mar2021 15:40、患者は気分不良、頭痛、悪寒、動悸を訴え、迷走神経反射が疑われ、発熱および高熱も認めた。</p> <p>検査および手順にはワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度があっ</p>

			<p>た。</p> <p>BNT162B2 に対してとられた処置は非該当であった。</p> <p>事象に対してとられた治療的処置として、アセトアミノフェン（アセリオ）の点滴静注を受けた。症状は改善傾向であった。アセトアミノフェン（カロナール）経口投与が処方された。</p> <p>26Mar2021、症状が再燃した。事象に対する処置として、不明日まで入院した。ワクチン接種後の症状は長期間回復しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手は期待できない。</p>
882	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101568。</p> <p>13Apr2021 15:34(48 歳時)、連絡可能な医師の報告によると、48 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明、二回目投与を受けた。</p> <p>病歴にはインフルエンザ予防接種で悪感、発熱及び倦怠感が出やすい傾向、花粉症および気管支喘息があった。</p> <p>ソバと蜂による咽喉絞扼感を経験した。</p> <p>5 年程前に、ハチ刺傷でアナフィラキシーショック（失神）を経験した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンを接種するまでの 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬及び家族歴は、報告されなかった。</p> <p>23Mar2021 15:45(48 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量) 初回投与を左腕に受けた。</p> <p>13Apr2021 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p>

			<p>13Apr2021 16:17 (ワクチン接種の 43 分後)、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーが発現した。</p> <p>13Apr2021 (ワクチン接種の直後に)、接種部位の痛みと腫脹感を発症した。</p> <p>13Apr2021 16:19 (ワクチン接種 49 分後)、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽が発現した。血圧は 123-73、脈拍数 83、呼吸数 16 であった。</p> <p>13Apr2021 16:26(ワクチン接種 56 分後)、前額部に蕁麻疹が出現した。接種部位は正常であった。</p> <p>接種後 45 分頃から、上記ソバを食べた時の様な心窩部のムカムカ感と咽頭違和感が出現した。</p> <p>強勢呼気で片側のみに喘鳴を聴取したため、ベッド上安静、$\beta 2$ 刺激薬吸入を開始した。</p> <p>1 回目の吸入で喘鳴消失したが、違和感は改善したが残存した。</p> <p>2 回目の吸入及び生理食塩水で IV ルート確保した。</p> <p>80 分後に、前額・ほほにうっすら紅斑とかゆみが発現した。それゆえ、エピネフリン (ボスミン) とアドレナリン 0.3mg を筋肉内投与したところ、紅斑の進展なく、咽頭違和感がさらに改善した。その後、消化器症状なく意識清明だった。気管支拡張剤としてネブライザーを投与した。その後、咳嗽や咽頭部絞扼感が消失し、患者は意識清明、発疹は消失した。</p> <p>ブライトン分類カテゴリーより、これらの症状は呼気・消化器のマイナーに当たるため、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>しかし、12 時間後、蕁麻疹が患者の顔面、肩、腹部に出現した。咳嗽はなく、血圧変化、末梢循環にも変化はなかった。異常から、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーと考えた。皮膚の発疹もかゆみなく、血圧や脈拍数に変化も見られなかった。</p> <p>報告医師は事象の悪心、ワクチン接種部位の疼痛および腫脹を重篤 (その他の医学的に重要な状態) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p>
--	--	--	--

		<p>報告者はアナフィラキシー反応、咽頭部絞扼感、蕁麻疹、咳嗽の事象を非重篤と分類し、事象が医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、蕁麻疹の転帰は Apr2021 の日付不明に回復であり、その他の事象は 13Apr2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(26Apr2021):</p> <p>本報は重複する 2021408658、 2021412956 の報告書からの情報を統合した追加報告である。</p> <p>現在と今後の追加情報は、本報の 2021408658 にて報告される事となる。</p> <p>2021412956 から、追加された新たな情報は、次の通り:</p> <p>患者の病歴、コミナティ 1 回目接種情報、新事象の咳嗽、咽頭部絞扼感、蕁麻疹の詳細</p> <p>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ものである：過去の薬物反応（悪寒、発熱及び倦怠感）をインフルエンザ予防接種歴に追加した。</p>
--	--	---

895	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	メニエール病	<p>初回入手した安全性情報は、非重篤な副作用の報告である。</p> <p>09Apr2021 付の追加情報：重篤な副作用が発現した。情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>33歳の女性患者は筋肉内投与（左腕）を介して、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>既往歴には PEG 添加の無いインフルエンザワクチン接種でのみアナフィラキシー、メニエール病があり、日常的に舌ブラッシングを行っていた（中止して1か月）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 11:15（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後17分を経過したころから、頭痛と脱力および喉頭の違和感が発現した。</p> <p>約20分を経過したころより、顔面紅潮があった（血圧130/84、脈拍88/分）。</p> <p>約25分を経過したころより、呼吸苦と咳嗽著明にてエピペンを使用した（右大腿部）。</p> <p>本事象は、救急治療室/診療科または緊急治療が行われた。</p> <p>エピペン使用後、救命センターにて治療中（点滴等）、再度、全身脱力と呼吸苦を認め、再度エピペンを使用した。現在回復傾向。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>17Apr2021 入手の追加情報：08Apr2021、入院後の治療は次の通り：生理食塩水 600mL、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）5mg、ファモチジン 20mg、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入用。全身脱力と呼吸苦が再発した。</p>
-----	----------------------	--------	--

		<p>11:50、アドレナリン 0.3mg 筋注とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 40mg を投与した。</p> <p>採血、モニター設置、コンピュータ断層撮影(CT)、心電図検査を施行した。</p> <p>ER 入室後、SpO2 は 86% (室内気) であり、酸素投与を開始した。酸素 3L で SpO2 は 96% になった。咽頭違和感は残存し、採血された検体から代謝性アシドーシスと乳酸上昇が判明した。</p> <p>経過観察のため入院となった。</p> <p>08Apr2021 昼間、酸素投与が完了し、経過中の夜間に症状は発現しなかった。</p> <p>09Apr2021 8:00 頃、咽頭違和感が発現し、ポララミン 5mg とファモチジン 20mg を投与した。</p> <p>9:00 頃、頸部と顔面紅潮、咳嗽、呼吸苦、頻脈、咽頭違和感が発現した。アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20 mg を投与した。酸素 4L を一時的に投与し、約 1 時間で終了した。その他の症状も改善した。入院はリウマチ・アレルギー科に相談してから継続した。</p> <p>06May2021 入手の追加情報：</p> <p>09Apr2021 20:00 頃、呼吸苦、顔面紅潮が出現した。アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 5mg、ファモチジン注 20mg を投与し、症状は改善した。</p> <p>10Apr2021 09:20 頃、マグネシウム (Mg) 補正目的で硫酸マグネシウム水和物 (硫酸 Mg 補正液) 投与直後に呼吸困難、頻脈、腹部軽度紅斑が出現し、アドレナリン筋注投与を行った。</p> <p>デキサメタゾン注 (10Apr2021 : 9.9mgx3 回、11Apr2021 から 12Apr2021 : 9.9mgx2 回)、ファモチジン 40mg/1x 朝食後、フェキソフェナジン 60mg/2x 朝夕食後に内服を開始した。</p> <p>11Apr2021、入院継続し経過観察していたが、症状なく経過した。</p> <p>12Apr2021、朝食後に頸部の掻痒感、発赤が出現したが、経過観</p>
--	--	---

			<p>察で自然に改善した。フェキソフェナジン 60mg/2x 朝夕食後、発作時服用するプレドニゾン（プレドニン）20mg 3 回分処方され、自宅退院となった。</p> <p>リウマチ膠原アレルギー内科でアレルギー検査を施行されており、退院 3 日後に外来でフォロー予定であった。</p> <p>12Apr2021 に退院した。</p> <p>12Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（09Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101070。</p> <p>更新された追加情報：</p> <p>患者は 33 歳 2 カ月の女性であった。接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>08Apr2021 11:15（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）で、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>追加情報(17Apr2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21102039。内容は次の通り：臨床検査、治療、入院日、事象消失日の追加。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報(06May2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21104781。 内容は次の通り：退院日追加、転帰（回復日）を 09Apr2021 から 12Apr2021 に更新、治療および臨床情報を追加。</p>
--	--	--	--

897	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応; 口腔咽頭不快感; 呼吸困難	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v 21101102。</p> <p>05Apr2021 15:00、32 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため筋肉内投与を介して BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 31Jul2021) 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴として、サバ・カニ摂取でアナフィラキシー (咽頭違和感と呼吸苦) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>05Apr2021 15:15、(ワクチン接種後 15 分)、アナフィラキシー (医学的に重要)、両側前腕の痒み、軽度発赤 (膨隆疹と確認されず)、熱感と咽頭違和感 (唾液を飲み込みにくい) を訴えた。(皮膚症状 : 軽微、呼吸器症状 : 軽微、循環器症状 : なし、消化器症状 : なし)。</p> <p>バイタルサインは酸素飽和度 (SPO2)98% (ルームエアー)、血圧 123/80、体温摂氏 36.8 度、呼吸数 19。</p> <p>05Apr2021 15:30 よりワクチン接種同日、生食 500ml 点滴 (2 時間)、アドレナリン 0.3mg の筋肉内投与、アドレナリン、ポララミン 5 mg、ファモチジン 20 mg の静脈注射を投与した。</p> <p>本症例の因果関係を BNT162B2 (コミナティ) に関連ありとして評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>05Apr2021、約 2 時間後、症状回復し、帰宅した。</p> <p>追加情報 (06May2021) : 報告医師は、報告された事象『前腕の痒み』、『軽度発赤』、『熱感』と『咽頭違和感 (唾液を飲み込みにくい)』がアナフィラキシーの続発症状であると考えた。事象と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。</p>
-----	-----------------------	---------------------------------	--

			<p>患者は、化粧品を含む医薬部外品に対するアレルギーなど、PEGに感作している可能性を示唆するアレルギーはなかった。</p> <p>患者のイニシャルが提供された。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）の投与経路は、筋肉内注射と確認された。</p> <p>臨床検査結果を更新した。</p> <p>05Apr2021（接種日）、W B C：8500 /ul（正常範囲：3300-8600）、N a：139mmol/l（正常範囲：138-145）、p H（静脈血）7.417、BE（静脈血）：2.0mmol/l、すべて正常範囲内であった。</p> <p>アナフィラキシーのために救急治療室に来院が必要となった。</p> <p>修正：本追加報告は過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：事象タブの各事象にて「??-APR-2021」から「05-APR-2021 00:00」に更新。経過中、「Apr2021 不明日」から「05Apr2021」に更新。</p>
--	--	--	---

900	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎; 動物アレルギー; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100887 である。</p> <p>07Apr2021 15:30、22 才の女性患者（22 年 8 ヶ月と報告された）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与（22 歳時）、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、鳥アレルギー、ブタクサアレルギー、アレルギー性鼻炎と特定の化粧用の製品に対するアレルギーの病歴を含んだ。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</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> <p>ワクチン接種までに、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（小児期）に患者は、メイアクトで発疹を経験した。</p> <p>07Apr2021 16:00、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>07Apr2021 16:00（予防接種後 30 分後）、患者は喉の違和感と咳を経験した。</p> <p>聴診で少しであるが深呼吸時の狭窄音を聴取。</p> <p>その他の皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>眼瞼や口唇の浮腫はなかった。</p> <p>腹痛なし。</p>
-----	----------------------	---	--

		<p>発疹なし。</p> <p>痒みなし。</p> <p>輸液、抗ヒスタミン剤は投与されたが、症状は軽快傾向がなかった。</p> <p>症状の悪化、進行が疑われたため、アドレナリン 0.3mg が上腕筋注で投与された。そして、症状は徐々に軽快した。</p> <p>患者は、彼女自身の希望により入院しなかった。</p> <p>報告者によると、この症例はブライトン分類ではレベル 1-3 に含まれないが、それはアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>2 回目の接種は、行わない方針。</p> <p>事象の結果、診療所、クリニックへ訪問した。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：体温：36.5 度（07Apr2021（ワクチン接種前））呼吸音：少しであるが狭音（07Apr2021）。</p> <p>治療処置はアナフィラキシーの結果として、輸液と抗ヒスタミン剤、アドレナリン 0.3mg が投与された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（回復日不明）。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象 BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因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>このケースはブライトン分類によってレベル 1-3 に含まれない</p>
--	--	--

			<p>が、エピネフリンがアナフィラキシー反応のために使われた。</p> <p>COVID-19 のワクチンの 2 回目の投与は、行わない。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である（情報提供依頼への返信である）。新情報は、情報毎に逐語的に以下を含んだ：事象転帰及び臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できなかった。</p>
--	--	--	---

	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>909 血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹</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。PMDA 受付番号：v21101173。</p> <p>追加情報(12Apr2021)が PMDA を介して同医師から同 PMDA 受付番号にて報告され、初報と共に処理された。</p> <p>07Apr2021 13:57（39 歳時）、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、花粉症、蕁麻疹であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、共に花粉症のためのフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）とモンテルカストであった。</p> <p>17Mar2021 14:55、患者は過去に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605）の初回の単回量投与を受けた際、全身紅斑、頻脈（アナフィラキシーに当たらず）を発現した。</p> <p>花粉症に対し、アレグラとモンテルカストを以前服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>07Apr2021 14:20（ワクチン接種日）、約 20 分で悪心、体幹の発赤、搔痒感が出現した。追跡調査時、医療機関での確認によりアナフィラキシーであると考えられた。アナフィラキシー、体幹の発赤および悪心に対して治療的処置がとられた。事象発現の 3 分後に、アドレナリンを筋肉内、ハイドロコルチゾンおよびヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）を静注にて投与された。症状発現の 30 分後（ワクチン接種 50 分後）、症状は改善した。一晩観察入院するも、症状はその後再燃しなかった。</p> <p>08Apr2021、患者は翌朝退院した。</p>
--	---	--	--

		<p>報告者は事象を重篤（07Apr2021 から 08Apr2021 まで入院）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）の可能性は無かった。</p> <p>14May2021、追加情報が報告された：</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は、確実であった。</p> <p>17Mar2021 14:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、花粉症のためのアレグラ（経口、継続中）とモンテルカスト（経口、継続中）であった。</p> <p>病歴は、BNT162B2（コミナティ）初回接種後、17Mar2021 から 18Mar2021 までの全身紅斑と頻脈（アナフィラキシーに当たらず）、喘息と花粉症であった。</p> <p>関連する検査は、胸部 X 線で、結果は異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：「皮疹を伴う全身性掻痒感」、「悪心」の基準を満たした。</p> <p>「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」の基準を満たした。</p> <p>「カテゴリー(5)：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）」の基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、皮膚掻痒と体幹皮疹であった。</p> <p>血圧は 136/98、HR 126、SpO2 98%、その後、BP145/109、HR137、SpO2 99%、その後、BP105/88、HR138、SpO2 100% に変わった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、14:06、皮膚掻痒が出現し</p>
--	--	--

		<p>た。14:19、腹部、背部に皮疹が発現した。14:29、ソル・コーテフ静注を行った。14:54、症状は消退した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液による医学的介入が必要とされた。</p> <p>臓器に関する情報：</p> <p>多臓器障害：（いいえ）であった。</p> <p>呼吸器：（いいえ）であった。</p> <p>心血管系：（いいえ）であった。</p> <p>皮膚/粘膜：（はい）皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細：腹部、背部、上肢の掻痒と皮疹がワクチン接種の9分後から徐々に出現した。</p> <p>消化器：（はい）悪心であった。詳細：悪心がワクチン接種20分後頃に出現した。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、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として、環境性があった。詳細：花粉症と蕁麻疹（原因不特定）であった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定（又はいつでも利用できる状態である）の薬剤としてアレグラとモンテルカストを服用していた。</p> <p>07Apr2021、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（14May2021）：追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は以下である。：</p> <p>臨床検査値、病歴（喘息、花粉症と蕁麻疹が病歴に追加された。アレグラとモンテルカストが過去使用薬に追加された。）が更新され、併用薬が追加された。事象データ（発現日時、事象アナフィラキシー、紅斑、悪心、皮膚そう痒の終了日が更新された。新</p>
--	--	--

			<p>たな事象体幹皮疹と血圧 136/98、その後 145/109 に変わったを追加した。) と、更なる臨床詳細の追加であった。</p> <p>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>
--	--	--	--

<p>930</p>	<p>咳嗽（咳嗽 咳嗽） 状態悪化（状態悪化）</p>	<p>ゴム過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>不明日（日付不明）、29歳の女性患者（妊娠なし）は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、29歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの食物アレルギー（持続中か不明）、不明日からのラテックスアレルギー（持続中か不明）があった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の薬剤があった（09Mar2021）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンを接種した施設は病院であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていないことも報告された。</p> <p>29Mar2021 から 05Apr2021 まで、患者を観察した。</p> <p>29Mar2021、激しい乾性咳嗽を発現し、勤務不能であった。</p> <p>その後、症状は治まったが、運動により咳嗽悪化が誘発された。</p> <p>事象の結果、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックを訪問した。</p> <p>事象の結果として、治療的処置がとられた。治療にはステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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。</p>
------------	---------------------------------	---------------------------	---

			<p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>ロット番号は、「EP9065」から「空白」に更新された。</p>
--	--	--	--

	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101826。</p> <p>09Apr2021 16:05、21 歳（21 歳 6 カ月と報告）の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン）（ロット番号：ER2659／有効期限：30Jun2021、単回投与、筋肉内投与）の 2 回目の投与を右腕に受けた。</p> <p>日付不明で、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン）（ロット番号／有効期限：未報告、単回投与、投与経路不明）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、BNT162b2 の前の 4 週以内に他ワクチン接種はしていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴には継続中の喘息が含まれていた。</p> <p>併用薬の情報はなかった。</p> <p>09Apr2021 16:05、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種の直後）、患者は呼吸困難を出現した。アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。右手振戦、体動困難の訴えがあり、輸液を開始した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注射用 100mg）を投与した。その後、患者は改善が見られたため、入院せずに自宅で休養した。</p> <p>報告看護師は有害事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連していると評価した。</p>
--	---	-----------	--

		<p>報告者は、アナフィラキシーは BNT162b2（コミナティ）と関連の可能性大、右手振戦と体動困難は BNT162b2 と関連の可能性小と評価した。</p> <p>他の疾患など、他の要因の可能性は否定された。</p> <p>アナフィラキシーの結果として取られた治療処置は、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射、ソル・コーテフ 100mg の静脈注射とラクトリンゲルの 500ml の点滴静注を含んだ。右手振戦と体動困難の結果として治療処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである。</p> <p>09Apr2021 16:05、患者はワクチン接種の直後に息苦しさがあった。SpO2 は 99%で、脈(P)は 142 であった。アドレナリン 0.3ml が筋肉内投与された。ラクトリンゲルの 500ml を投与しルートが確保された。</p> <p>16:15、ソル・コーテフ 100mg の静脈注射を投与した。体温はセ氏 37.4 度、脈(P)は 120、SpO2 は 99%であった。</p> <p>16:30、体動困難が軽度あった。脈(P)は 107、SpO2 は 98%であった。呼吸困難感は軽減された。</p> <p>17:40、患者は家族が付き添い帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった。随伴症状（Minor 基準）には喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状が含まれていた。すべ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）の中で、この症例は突然発症の基準を満たすだけだった（『徴候及び症状の急速な進行』および『以下の複数（2 つ以上）の気管器系症状を含む』はチェックされていなかった）。</p> <p>DCA は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状を説明するよう問い合わせた。報告者は、呼吸困難感、血圧 124/69、SpO2 99%、脈(P)142 と答えた。</p> <p>DCA は、アナフィラキシー反応の時間的経過を説明するよう問い合わせた。報告者はワクチン接種の 5 分後に呼吸困難感が発生したと答えた。</p>
--	--	---

		<p>DCA は、患者に医学的介入を必要としたか尋ねた。報告者は「はい」と答えた（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、詳細：患者は、呼吸困難感の発現直後にアドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を投与し、10 分後にソル・コーテフ 100mg を投与された）。</p> <p>DCA は臓器障害に関して情報を提供するよう問い合わせた。報告者は多臓器障害について「いいえ」と答え、患者は呼吸器障害について「はい」と答えた（呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わないはい。詳細：患者は呼吸困難感を訴えた。SpO2 の減少は認められなかった）、心血管系障害について「はい」と答えた（頻脈はい。詳細：脈拍は日頃 100 であるのに対し、120～140 の範囲であった）、皮膚/粘膜障害及び消化器障害について報告者は「いいえ」と答えた。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>09Apr2021、124/69</p> <p>09Apr2021 16:15、体温：セ氏 37.4 度</p> <p>09Apr2021 16:05、心拍数：142</p> <p>09Apr2021 16:15、心拍数：120</p> <p>09Apr2021 16:30、心拍数：107</p> <p>09Apr2021 16:05、酸素飽和度：99%</p> <p>09Apr2021 16:15、酸素飽和度：99%</p> <p>09Apr2021 16:30、酸素飽和度：98%。</p> <p>09Apr2021、アナフィラキシー、右手振戦と体動困難の転帰は回復した。</p> <p>09Apr2021 17: 40、ワクチン接種直後の息苦しさの転帰は回復した。脈(P)が 142 となった事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同看護師から追加の自発報告である。事象や事象詳細の追加、検査値の追加、製品の解剖学的位置づけの追加をした。</p>
--	--	--	---

943	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>乳癌</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21100960。</p> <p>26Mar2021 13:30、56歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）不明な投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴に乳癌があった。患者は以前に造影剤（オムニパーク）と麻酔薬を受けた。アレルギーに至った。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 13:35、（ワクチン接種5分後）接種直後にアナフィラキシー、喘鳴、呼吸困難、嘔気を経験した。接種場所から救命救急センター外来ヘストレッチャーで移動した。</p> <p>26Mar2021、患者は入院した。事象乾性咳嗽に対する新たな薬剤または他の治療、または処置を始める必要があった：有害事象の治療のため、アドレナリンを2回筋肉内注射した。入院当初は乾性咳嗽が頻回にあったが経時的に減少し、入院2日目には自覚症状はすべて改善したため退院した。</p> <p>報告医は事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、BNT162B2との因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種直後にアナフィラキシーを経験し、因果関係に疑いようがなかった。</p> <p>患者は、血液検査と生化学的検査を受けた。随伴症状（Major基準）：報告された呼吸器系症状は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）であった。随伴症状（Minor基準）：報告された呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状は、腹痛、悪心、嘔吐であった。</p> <p>また、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が報告された。</p> <p>呼吸器系と消化器系が含まれ、多臓器が含まれるか否かは、不明</p>
-----	---	-----------	---

		<p>であった。</p> <p>症状には両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、また、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）、ショック、頻脈、腹痛、悪心および嘔吐が含まれた。</p> <p>上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、皮膚/粘膜症状、および下痢の症状はなかった。低血圧は測定されなかった。</p> <p>27Mar2021（ワクチン接種の1日後）、患者は、乾性咳嗽とアナフィラキシーから回復した。報告医師は、乾性咳嗽を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>追加情報（07May2021）：これは、連絡可能な医師からの追加報告である。以下の情報が追加された（または更新された）：報告医師は、報告事象の因果関係を更新し、事象（アナフィラキシー/喘鳴、呼吸困難、嘔気と乾性咳嗽）と BNT162B2 との因果関係を確実と評価した。報告医師は事象咳嗽の転帰日と重篤性をアップグレードした。</p> <p>影響を受けた多臓器詳細および追加症状が追加された。追加情報には、報告医師がアナフィラキシーの5つのカテゴリー中カテゴリー2として評価した追加質問が更新された。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

<p>974</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v21101489。</p> <p>12Apr2021 10:00、63 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 予防接種のために、BMT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 ER9480、使用期限 : 31Jul2021、投与経路不明、1 回目、単回) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。基礎疾患はなかった。家族歴は特になかった。</p> <p>化粧品等の薬剤以外のアレルギーに関する情報は不明であった。</p> <p>12Apr2021 16:00~17:00、アナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>臨床経過の報告は以下のとおり :</p> <p>16:00、寒気と咽頭痛が出現した。体温 36.4 度であった。その後時々腹痛があった。</p> <p>19:00、体温 37 度になって、夜に 38.6 度まで上がった。</p> <p>のどと鼻のつまる感じとのどの痛みがあった。息苦しい感じがあった。内服等はなかった。</p> <p>13Apr2021 朝、セ氏 37.4 度あり、病院に連絡した。</p> <p>13Apr2021、患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり : ビリルビン (基準範囲 : 38-113) : 67U/L、AST (基準範囲 : 10-40) : 20U/L、ALT (基準範囲 : 5-45) : 13U/L、総ビリルビン (基準範囲 : 0.2-1.1) : 0.6mg/dL、CK (基準範囲 : 45-210) : 48U/L、クレアチニン (基準範囲 : 0.47-0.79) : 0.45mg/dL、K (基準範囲 : 3.6-5.0) : 3.9mEq/L、Na (基準範囲 : 135-147) : 135mEq/L、尿素窒素 (基準範囲 : 3-22) : 12mg/dL、総蛋白 (基準範囲 : 6.7-8.3) : 7.3 g/dL、LD (基準範囲 : 115-245) : 182U/L、Cl (基準範囲 : 98-108) : 103mEq/L、CRP (基準範囲 : 0.30 以下) : 1.97mg/dL、白血球数 (基準範囲 : 35-91) : 82 x10²/uL、赤血球数 (基準範囲 : 376-500) : 411 x10⁴/uL、ヘモグロビン (基準範囲 : 11.3-15.2) : 12.2g/dL、ヘマトクリット (基準範囲 : 33.4-44.9) : 35.8 %、MCV (基準範囲 : 79-100) : 87fL、MCH (基準範囲 : 26.3-34.3) : 29.7pg、MCV MCHC (基準範囲 : 30.7-36.6) :</p>
------------	------------------------------	--

		<p>34.1%、血小板数（基準範囲：13.0-36.9）：30.4 x10⁴/uL、COVID 抗原：陰性、（判読不能）。</p> <p>13Apr2021 11:00 頃に受診した。体温：36.4 度、BP：147/48、SpO2：98%、咽頭痛軽度、咽頭発赤：陰性、腫脹：陰性、胸部聴診：異常なし、X-P（X線）：異常なし。</p> <p>採血し WBC：8200、CRP：1.47 と軽度上昇であった。Covid 抗原：陰性。報告医師は、アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価し、以下のとおりコメントした：ワクチン接種後長い時間（約 6 時間）が経ってから事象が発現し（患者自身が認め）、受診時には殆どの症状が消失していた。従って、検査所見はない。</p> <p>報告者は、患者によって報告された臨床経過から、本症例を BNT162B2 によって誘発されたアナフィラキシーと考える。</p> <p>当初、報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：報告者意見の判読不能文字を「疾患の発現まで約 6 時間あったが、COVID ワクチンによるアナフィラキシーと考える。」に更新（「疾患の発現まで約 6 時間あったが、（判読不能）ワクチンによるアナフィラキシーと考える。」から更新）された。</p> <p>追加情報（06May2021）：同一の連絡可能な医師より入手した新規情報は、以下のとおりである：臨床検査情報および臨床検査結果。</p>
--	--	---

<p>976</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下 筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）。</p> <p>07Apr2021 16:25、21歳9か月の女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 注射溶液ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の接種を受けた（21歳時、筋肉内、初回）。</p> <p>病歴：バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー。気管支喘息の症状が以前あった（食品アレルギー、喘息）。</p> <p>併用薬には花粉症のために頓服で服用しているピラノアがあった。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。したがって、患者は化粧品を含む製品によって PEG に感作されている可能性がある。</p> <p>07Apr2021 16:35、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>07Apr2021 16:35（接種当日）、両手のしびれ、ピリピリ感を経験した。</p> <p>07Apr2021 16:45（接種当日）、左下肢脱力（その前に足先のしびれ）を経験した。上肢は接種前より力が入りにくかった。</p> <p>07Apr2021 16:57（接種当日）、酸素吸入を開始した。</p> <p>07Apr2021 17:08（接種当日）、戦慄を経験した。同日、経過観察目的で入院した。</p> <p>退院後、4-5日の食欲低下があり、症状は1日後職場で消失した。</p> <p>07Apr2021の検査結果および処置</p> <p>computerized tomogram:正常、oxygen saturation: 94%</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p>
------------	---	---------------------------	--

			<p>他に考えられる原因は無かった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン、ガスター、デキササート注射の使用。</p> <p>因果関係については、両手のしびれ・ピリピリ感、上肢は接種前より力が入りにくい、足先のしびれ、シバリングは可能性小であるが、アナフィラキシーおよび左下肢脱力は可能性大であった。</p> <p>08Apr2021、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>07Apr2021、患者は頭部 CT などの臨床検査を受けた。結果：異常なし。</p> <p>08Apr2021、血液検査</p> <p>08Apr2021、生化学的検査</p> <p>27Mar2021、特異的 IgE 測定</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>呼吸器症状：持続性の乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁</p> <p>消化器症状：悪心</p> <p>カテゴリー(3)レベル 3：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>呼吸器-はい、乾性咳嗽、くしゃみ</p> <p>心血管系-いいえ</p> <p>皮膚/粘膜-いいえ</p> <p>消化器-はい、悪心、 その他：4-5 日間の食欲不振</p>
--	--	--	---

報告者意見：08Apr2021 症状は軽快し、退院。原因は不明です。

追加情報（20Apr2021）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）

本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：

経過の「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッツにアレルギー」を「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー」に変更、病歴の記載用語を「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッツにアレルギー」から「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー」に変更、病歴から「動物アレルギー」を削除。

追加情報（06May2021）：

本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告であり、詳細調査への返信である。

情報源から新たに入手した情報：

事象アナフィラキシーはポララミン、ガスター、デキサート注射により治療し、両手のしびれ・ピリピリ感、左下肢脱力、足先のしびれ、SpO2 94%、シバリングは治療をしなかった。治療、臨床検査、因果関係の評価、併用薬が追加された。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

修正：この追跡調査レポートは、以前の報告を修正するために提

			<p>出されている。</p> <p>情報：経過が修正された。</p>
--	--	--	------------------------------------

982	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>拡張期低血圧（拡張期低血圧）</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は v21102024 である。</p> <p>06Apr2021 9:40、27歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目の接種（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限 31Jul2021）を 0.3mL 単回投与にて規定通り三角筋に筋肉注射された。</p> <p>家族歴についての情報は報告されなかった。</p> <p>患者には甲殻類（エビおよびカニ）アレルギーおよび気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、16Mar2021 にワクチン(0,3mL、初回、単回量、筋肉内)を接種したが、副作用がなかった。患者は、BNT162B2 接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。患者は、事象が報告される前のあらゆる状況で直近のワクチン接種を受けなかった。患者は、事象が報告される前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンの直近接種を受けなかった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 の接種時期に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>06Apr2021 9:45、アナフィラキシーが発現し、患者は入院した。</p> <p>09:45、嘔気、目眩、動悸、喉の閉塞感を訴えたため、患者は速やかに施設にて床上安静となった。血圧 103/64、心拍数 63、意識清明であり、目眩は回復した。</p> <p>10:30、患者は腹痛を訴え、救急部に搬送された。顔面の発赤も認められたため「アナフィラキシー反応」と診断され、救急部にてアドレナリン 2.5 mg（エピペン 2.5 mg）の筋肉内注射、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（注射用ソル・メルコート）500 mg、ファモチジン 20 mg（ガスター注射）、生理食塩水 100 mL、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック）500 mL、炭水化物（特定不能 [NOS]）、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）500 mL を投与した。その後、患者は一般病棟に入院したが、水様便が 5~6 回認められ、再びソル・メルコート 500 mg および生理食塩水 100 mL を投与した。</p>
-----	--	---------------------------	--

			<p>07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、下痢をみとめたため、酪酸菌（ミヤ BM 錠）2 錠、1 日 3 回、ならびに炭水化物（NOS）、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）500 mL を投与した。</p> <p>症状が改善し、患者は回復したと評価され退院した。しかし帰宅後、動悸および呼吸困難を訴え、同日再入院となった。血圧 98/55、SpO2 は 98%であり、二峰性アナフィラキシーと診断された。その後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注射用）100 mg を 2 回静脈内投与し、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、L-システイン（ネオファーゲン静注）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）などを投与し、症状は軽快した。</p> <p>09Apr2021、ステロイドを投与せずとも患者の状態は安定していた。</p> <p>10Apr2021、退院となった。</p> <p>本報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 5 分後、動悸、気道閉塞感、嘔気、下痢、目眩および顔面の発赤が認められた。07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>本報告医師の見解は以下のとおりである：ワクチン投与 5 分後から、動悸、気道閉塞感、嘔気、下痢、目眩、顔面の発赤が認められた。患者は治療担当医師により「アナフィラキシー反応」と診断された。入院を要したため、本事象を「重篤」と判断した。加えて、BNT162b2 の投与直後に事象が発現したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断された。</p> <p>11May202n の報告以降、06Apr2021 09:45、患者は嘔気、めまい、動悸、喉の閉塞感、顔面発赤が認められ、呼吸困難も出現し</p>
--	--	--	---

		<p>た。そのうえ、血圧低下（90 台）が出現した。意識低下が、一時的に認められた。</p> <p>06Apr2021 10:30（50 分後）、腹痛、水様便、下痢が出現し、5 日の間入院した（報告されるように）。下痢は、数時間後に、頻繁になった。水様便が数時間後に 5、6 回あり、症状は翌日まで持続した。動悸、呼吸困難が夜に出現した。ワクチン接種の数時間後に、頻脈が認められた。そのうえ、血圧は 90 台に軽度到低下した。</p> <p>07Apr2021、血圧は 98/55 であり、重篤性は重篤（医学的に重要な）と分類された。</p> <p>06Apr2021 の検査で、脈は 63、血圧は 103/64 を示した。</p> <p>06Apr2021、07Apr2021 の臨床検査結果は、以下の通り：</p> <p>胸部 X 線：異常なし、白血球：13900/ul（基準範囲 4000～8500）、血小板：842000/ul（基準範囲 120000～360000）、総蛋白：8.3g/dl（基準範囲 6.6～8.1）、LDH：504u/l（基準範囲 124～222）、COVID-19 抗原：陰性、COVID-19（LAMP）：陰性。</p> <p>本報告事象時に、腹痛、水様便、下痢は軽快であり、不明日 2021、他の事象の転帰は回復だった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下の通りだった：</p> <p>循環器系症状-末梢性循環の減少：頻脈と意識レベルの低下</p> <p>呼吸器系症状-唸声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感</p> <p>消化器系症状-下痢、腹痛。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（11May2021）：これは、重複記録 2021422055 と 2021487138 から情報を結合した追加報告である。</p> <p>現在とすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021422055 の下で報告される。</p> <p>同じ医師から報告された新情報は、以下の通り：</p> <p>他の報告者が追加された。患者イニシャルと生年月日が追加された。患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。事象が更新された。患者は、BNT162B2 接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。患者は、事象が報告される前のあらゆる状況で直近のワクチン接種を受けなかった。患者は、事象が報告される前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンの直近接種を受けなかった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 の接種時期に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>AER# 2021487138 の重複症例からの情報は以下の通り：</p> <p>事象腹痛の発現日が、06Apr2021 09:45 に更新された。事象水様便、下痢の発現日が、16Apr2021 から 06Apr2021 09:45 に更新された。事象嘔気、めまい、動悸、喉の閉塞感、アナフィラキシー反応、二峰性アナフィラキシーの転帰が、2021 年に回復に更新された。事象腹痛、水様便、下痢は軽快だった。</p>
--	--	--	--

<p>986</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21101965。</p> <p>07Apr2021 13:55、30 才男性患者は、covid-19 免疫ため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内接種、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) を第 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、新鮮凍結血漿 (FFP) 投与による蕁麻疹であった(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、covid-19 免疫のためコミナティ投与を受けており、蕁麻疹を経験した。</p> <p>患者は、30 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>17Mar2021、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限 30Jun2021) の初回投与を受けた。</p> <p>07Apr2021 13:55 (ワクチン接種の日)、患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限 30Jun2021) の第 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>07Apr2021 14:00 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はアナフィラキシーの疑いを経験した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は次のとおりである：ワクチン接種 5 分後から両手発赤、蕁麻疹、咽頭部異和感を発現した。</p> <p>血圧 138/85mmHg、心拍 96/分、酸素飽和度 98%(室内)、体温が摂氏 37.4 度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次のとおりである：</p> <p>14:10、ラクテックによるルート確保し、上記の症状は、ポララミン 5mg、デキサート 6.6mg 静注により軽減しなかった。</p>
------------	------------------------------	--

		<p>14:59、アドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注した。</p> <p>15:02、蕁麻疹が軽減した。</p> <p>16:30、症状がほぼ消失した。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りである：</p> <p>07Apr2021、患者がコミナティの第 2 回目の投与を受けた 5 分後に両手皮膚発赤、皮疹、味覚異常を自覚した。また、倦怠感、喉頭違和感を強く感じた。そのため、静脈ラインを確保し、抗アレルギー剤とステロイドが投与された。しかし、症状がさらに増悪したため、アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。その後、症状は徐々に症状軽減した。2 時間 30 分で回復したため、終診とした。</p> <p>医学的介入としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要としている。多臓器に影響は見られていない。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンの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 のワクチン接種を受けていなかった。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ていなかった。被疑薬であるワクチンの初回接種日より以前の 4 週以内に他のワクチン接種はを受けていなかった。関連する検査は実施していなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹</p> <p>呼吸器系症状：咽喉閉塞感</p> <p>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）：突然発症および徴候及び症状の急速な進行</p> <p>レベル 3: 1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準 and 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</p> <p>カテゴリー(3)：レベル 3:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照</p>
--	--	---

			<p>有害事象:アナフィラキシーは非重篤で、救急外来の受診となった。転帰は治療を実施せず回復した（と報告された）。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種5分後から両手皮膚発赤、蕁麻疹が出現した。味覚異常、咽頭部異和感、呼吸苦も発現した。</p> <p>血圧 148/74mmHg、心拍数 96、酸素飽和度 99%、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>病院の救急外来を受診して、ラクテック 500ml で血管確保後、ポラミン 5mg、デキサート 6.6mg を投与した。咽頭部異和感は改善せず、倦怠感は増強した。アドレナリン 0.3mg 筋注後、蕁麻疹は軽減した。呼吸苦の状態は増悪しなかった。点滴開始から2時間後に終了し帰宅、経過観察（自宅）とした。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：アナフィラキシー：可能性大</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考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（中程度）と分類して、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：症状はアナフィラキシー疑いと思われた。</p> <p>追加情報(PRD/SRD:06MAY2021): 連絡可能な同じ医師から入手した自発の追加報告（追加調査レターへの反応）である。新たな情報は次のとおりである：追加情報は、ワクチン接種、1回目・2回目の投与経路、アナフィラキシーの徴候および症状に関する質問の回答であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>988</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100839）</p> <p>05Apr2021 14:15、28 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：15Mar2021、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605）の 1 回目の接種（筋肉内）を受け、接種 10 分後から両手の発赤とかゆみを経験し、治療を受けた。</p> <p>05Apr2021 14:40、20 分後から（報告のまま）両手の発赤とかゆみ、動悸、口腔内しびれ、皮膚発赤、アレルギー反応。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度（05Apr2021）</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連が有ると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ラクテック点滴、ポララミン 5mg1A 静注などの治療が行われた。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>05Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：アレルギー反応</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：ロット番号は以前 ER-2659 として報告されたが現在は ER2659 に更</p>
------------	---	--	--

			<p>新された。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られた。</p>
989	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号v21101060。</p> <p>06Apr2021 16:00、23歳と11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659有効期限：30Jun2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、インフルエンザワクチン接種後の発熱、倦怠感、頭痛、腰痛、および嘔気症状があった。初回コミナティ接種後にも同様の症状を呈した。家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.8度。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p>

			<p>06Apr2021 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後の 16:30、患者は悪寒、頭痛症状を呈し、パファリンを服用した。</p> <p>17:00 頃、咳嗽症状が出現、持続した。</p> <p>18:00 頃、医師の診察時に前胸部に軽度の膨疹が見つかったが、医師の診断中改善傾向にあった。経過観察のため入院し、ステロイドを投与。翌日退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院（06Apr2021 から 07Apr2021 まで入院））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。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は無かった。</p> <p>07Apr2021、事象転帰は回復であった。</p> <p>修正（27Apr2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン歴の不快感を倦怠感に更新した。</p> <p>修正（13May2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。不快感を倦怠感(過去薬の事象)に更新した。</p>
--	--	--	--

<p>991</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102152。</p> <p>13Apr2021 14:00（予防接種時 51 歳）、51 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎と高血圧（治療中）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に過去のワクチン接種も、BNT162b2 接種前の 2 週間以内に併用薬もなかったという追加情報を入手した。</p> <p>13Apr2021 14:00、患者は筋肉内注射を受けて、15 分間は問題がなかった。</p> <p>13Apr2021 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種からおおよそ 30 分から 1 時間後、帰宅途中に上半身（胸、上肢）のかゆみ、発疹出現があった。</p> <p>体のだるさが増した。その後は症状改善しているが少し上半身かゆみまだ残っていた。</p> <p>軽度のアレルギー反応かと思われた。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>患者が発症した随伴症状（Major 基準）には以下が含まれる：なし（医師は、発疹が胸と上肢に発生し、全身性ではなく、Major 基準を満たしていないことをコメントした）</p> <p>患者が発症した随伴症状（Minor 基準）には以下が含まれる：皮膚/粘膜症状、発疹を伴わない全身性掻痒感（上半身と上肢にかゆみが発生）。</p>
------------	---	-------------------------------	--

			<p>症例は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）を満たした：突然発症（予防接種の 30 分から 1 時間後、帰宅途中に発疹とかゆみが現れた）。</p> <p>アナフィラキシー反応：13Apr2021 14:00、患者は BNT162b2（コミナティ）筋肉内投与を受けた。15 分間異常が認められなかったため、帰宅した。</p> <p>患者は胸と上肢のかゆみと発疹を発症し、帰宅途中に上半身に広がった（30 分から 1 時間）。</p> <p>その後、かゆみや発疹が回復した。</p> <p>アナフィラキシー反応の詳細：ワクチン接種後 30 分から 1 時間で、胸と上肢にかゆみと発疹が現れた。その後、かゆみや発疹が軽快し、改善した。患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>報告の医師のコメントは以下の通り：事象の診断は、アナフィラキシーよりも蕁麻疹様の症状と考えられる。どちらか-または質問（アナフィラキシーとその他）からアナフィラキシーにチェックマークを付ける必要があった。しかし、私たちは自信がなかった。</p> <p>13Apr2021、蕁麻疹様症状が現れた。</p> <p>報告の医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は事象のため治療を受けなかった。</p> <p>治療の臨床経過は以下の通り：</p> <p>13Apr2021 14:00、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480）筋肉内投与を受けた。</p> <p>15 分間異常が認められなかったため、帰宅した。</p> <p>患者は帰宅途中（ワクチン接種後 30 分から 1 時間）に胸や上肢のかゆみや発疹、蕁麻疹様の発疹を発症した。その後、かゆみや発疹は徐々に治った。</p> <p>患者は多臓器障害を発症せず、呼吸器系障害なし、心血管系障害</p>
--	--	--	--

		<p>なし、患者は皮膚/粘膜系障害を有した。</p> <p>詳細：ワクチン接種後 30 分から 1 時間で、胸と上肢（上半身）にかゆみと発疹が現れた。その後、かゆみや発疹が軽快した。消化器の障害はなく、その他の症状/徴候はなかった。関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告の医師は、事象は BNT162b2 に関連するものとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>追加情報時に、報告の医師はアナフィラキシーが BNT162b2（コミナティ）に可能性小と評価したことが報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>事象蕁麻疹様症状の転帰が回復であった。</p> <p>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：時系列を更新した。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同医師から入手した新情報。医師は以下を含む情報を報告した：報告者因果関係の評価、新しい事象蕁麻疹様症状と事象の詳細の追加、過去のワクチン歴、併用薬の情報の追加、関連する検査情報の追加、事象の臨床経過の追加、その他の臓器障害および徴候と症状に関する情報の追加。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

<p>1000</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療従事者(看護師)からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101825。</p> <p>09Apr 2021 15:20 (30 歳時に)、 30 歳 0 カ月の女性患者が COVID-19 免疫付与のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量、2 回目)を右肩に接種した。</p> <p>患者は化粧品などの医薬品以外のアレルギーがなかった。</p> <p>患者は他の病歴がなかった。</p> <p>患者は他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>関連する検査と手技は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の接種日不明の初回接種があった。</p> <p>09Apr2021 16:20 患者はアナフィラキシーと胸腹部の掻痒感を発症した。</p> <p>09Apr2021 ワクチン接種前に実施した検査と手技として、体温：摂氏 36.6 度があった。</p> <p>アナフィラキシーと胸腹部の掻痒感に対し治療が行われた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>09Apr2021 ワクチン接種後 20 分経過、患者は胸腹部の掻痒感を発症した（予防接種から発症までの間隔が 20 分から更新された）。</p>
-------------	---	--------------	--

		<p>呼吸苦はみられなかった。</p> <p>ルートを確保し、ポララミンとソルコーテフを投与した。そして、症状が改善した。</p> <p>看護師は、掻痒感などをアナフィラキシーの一連の症状と見なした。</p> <p>09Apr2021(ワクチン接種日) アナフィラキシーと胸腹部の掻痒感の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者(看護師)は事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に確実に関連していると評価した。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こす可能性のある他の要因はない。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り：</p> <p>報告の医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は胸腹部の掻痒感であった。BP 132/88、SpO2 100%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種後60分経過、患者は胸腹部の掻痒感を発症した。ポララミンとソルコーテフを投与した。そして、症状が改善した。</p> <p>修正：本追加報告は、当局に適切な報告を行うために提出された。</p> <p>追加情報(13May2021)：追加調査の返信として連絡可能な同看護師から入手した新しい情報には以下を含む：患者の病歴、検査データ、投与経路、解剖学的位置、報告者の因果関係、および臨</p>
--	--	---

			<p>床情報が更新された。</p> <p>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。</p>
1007	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>肥満;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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。</p> <p>08Apr2021 12:30、59 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、2 回目、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、59 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には肥満があり、風邪薬、化粧品、鶏肉に対するアレルギーで蕁麻疹が起きる可能性があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>

		<p>以前、BNT162B2(コミナティ、1回目、左腕、17Mar2021 午後 12:30、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、 covid-19 免疫化のため)とオセルタミビルリン酸塩(タミフル)接種を受けてアレルギーが発現した。</p> <p>08Apr2021 午後 12:45、全身?痒感と全身発疹が発現した。</p> <p>事象のため施行した治療処置にはポララミンとソルメドロールがあった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は救急救命室/部または緊急治療と記載した。</p> <p>事象の転帰は Apr2021 不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告された情報を修正するために提出される：「バッチ/ロット番号：EP2659」が「バッチ/ロット番号：ER2659」に更新された。</p>
--	--	--

<p>1020</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 12:30、49歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、単回量）の接種を受けた（49歳時）、19Mar2021、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 12:45、患者は咽頭部違和感を発現した。</p> <p>30分後、両上肢および前額部にそう痒感のある紅斑が発現した。</p> <p>ポララミンが直ちに静脈内注射された。</p> <p>10分後、症状は消失した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の静脈注射で治療した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を投与されたか否かは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
-------------	---	-----------------	---

			<p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：「現在のデータ：抗ヒスタミン薬の静電療法を行った。修正データ：抗ヒスタミン薬の静脈注射による治療を受けた。」</p> <p>修正：本追加情報は、過去に報告済みの情報修正のため提出される。患者は「抗ヒスタミン薬の静電療法を行った。」から「抗ヒスタミン薬の静脈注射で治療した。」に訂正する。</p>
--	--	--	---

<p>1036</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21101970。</p> <p>13Apr2021 13:30、53歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、2回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明、投与日不明、初回）を接種した。</p> <p>13Apr2021 18:30、顔面の発赤と腫脹が発現したため、アナフィラキシーの可能性と薬剤性皮疹の可能性が疑われた。</p> <p>13Apr2021 18:45、顔面の発赤と腫脹を認めたため、時間外受診。その他、咽頭の違和感、呼吸苦、下痢等の自覚症状はなかった。皮膚症状としては、顔面全体に発赤と腫脹があった。</p> <p>発赤はマスク圧迫部位にて強い。体幹部に皮疹はなかった。薬剤性皮疹の可能性を疑った。アナフィラキシーの可能性も疑った、ステロイドの投与が推奨された。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg（2錠分 2/日、朝夕食後、3日分）が処方され、経過観察した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>10May2021 現在、13Apr2021 18:30、蕁麻疹を発症し、救急治療室に来院したと報告された。</p> <p>事象は非重篤として報告され、フェキソフェナジン錠剤を処方さ</p>
-------------	---	---

			<p>れた。</p> <p>それはアナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に基づき報告された：</p> <p>ステップ1：随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準:皮膚症状／粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行</p> <p>ステップ3：カテゴリーのチェック</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）</p> <p>カテゴリー(5)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）</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者からの因果関係評価は、事象蕁麻疹と事象はおそらくコミナティに関連ありであった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例経過を修正し、患者が病院に行った時間を追加した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される</p> <p>：本事象アナフィラキシー反応の、IBにおける予測性を、予測不可能から予測可能に修正した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（10May2021）：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい事象（蕁麻疹）、因果関係の評価と事象の詳細（突然発症と徴候及び症状の急速な進行）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1051	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー; 食物アレルギー	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な救急外来医師からの自発報告（受付番号：v21101232）。</p> <p>08Apr2021 15:18、33 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：さばアレルギー（発現日不明、持続中か否か不明）、アレルギー性鼻炎（発現日不明、持続中か否か不明）</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回接種）で口唇、左顔面のしびれ、顔部、左上肢の発疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021、検査結果および処置 体温：摂氏 36.6 度（接種前）</p> <p>08Apr2021 15:33（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された経過</p> <p>08Apr2021 15:33（ワクチン接種 15 分後）、唾液の飲み込みにくさ、咽頭部違和感（イガイガ感）、左頬のしびれ、左上腕の掻痒感出現</p> <p>15:58（ワクチン接種 30 分後）、ピラスチン（ピラノア）20mg 内服</p> <p>16:10 頃、左上腕・前胸部にミミズ腫れのような紅斑出現</p> <p>16:18（ワクチン接種 1 時間後）、アドレナリン 0.3mg 筋注、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 100mg）静注開始</p> <p>16:50（ワクチン接種約 1 時間半後）、すべての症状が消失</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p>
------	----------------------	-----------------------------------	---

			<p>報告医の意見：アナフィラキシーとして対応した。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>10May2021 付の追加報告：連絡可能な同医師から入手した自発報告である。</p> <p>報告医は本事象が確実に BNT162B2（コミナティ）と関連ありと評価した。</p> <p>報告医は BNT162B2（コミナティ）に PEG（ポリエチレングリコール）が含まれ、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられるため、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明と答えた。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、34 歳（以前 33 歳と報告）と更新した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復（以前軽快と報告）と更新した。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応調査事項（DCA）で提供された追加情報は次の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入くださいー HR：86/min、BP：137/90mmHg、SpO2：96%（RA）、</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）ー抗ヒスタミン薬ワクチン接種時、花粉症に対してオロパタジン内服中だった。</p> <p>再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1057	栄養障害（マラスムス）	大動脈解離	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>19Apr2021 16:00、90 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー・バイオテック COVID-19 ワクチン、剤形: 注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021、初回）の接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：90 歳）。</p> <p>既往歴として大動脈解離（発現日 18Mar2019）が報告され、患者は慢性心不全に対してピソプロロールフマル酸塩 2.5 mg を 5 年間経管にて併用投与していた（終了日 19Apr2021）。</p> <p>患者にはアレルギー歴、副作用歴、有害事象歴はなかった。</p> <p>患者が以前その他のワクチンを接種していたかどうかは不明であった。過去 4 週間のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>20Apr2021 05:30（ワクチン接種 13 時間半後）死亡した（老衰）。</p> <p>追加情報において、有害事象名が「死亡（老衰）」から「老衰」に変更された。</p> <p>患者は在宅患者として入院した（要介護度 5、ADL [日常生活動作] 自立度 3、経口摂取不可）。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>20Apr2021 05:30、異常が発見された。呼吸が停止し、状態はより悪化しており、死亡が確認された。看取りのため、救急要請は不要であった。</p> <p>剖検が実施されなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡である。</p> <p>医師は事象「老衰」と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。</p>
------	-------------	-------	--

			<p>追加報告（06May2021）：前回の報告者の病院の医師から入手した新情報。報告された新情報は剖検情報、関連のある病歴、併用薬、BNT162B2 情報、患者のイニシャルであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（17May2021）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からファイザー社医薬情報担当者に連絡して入手した自発報告である。追加した新情報は事象と BNT162B2 との因果関係評価であった。報告者は確実に関連ありにチェックがついているのは誤りであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：前回に報告した情報を修正するため、追加報告を行う：経過欄には正確な剖検情報とロット番号に修正した。</p>
--	--	--	---

1058	<p>動悸（動悸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ベーチェット症候群;</p> <p>咳喘息;</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102328。</p> <p>19Apr2021 14:20、57 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、筋肉内接種、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>化粧品など(医薬品以外)のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、IgA 腎病、不全型ベーチェット病、咳ぜんそくがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>過去のアレルギー歴にたいして、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での治療が施された</p> <p>bnt162b2 の接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>19Apr2021 14:25（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシー（呼吸困難と喉の違和感）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>19Apr2021 14:20（ワクチン接種日）、ワクチンを施行した。</p> <p>5 分後、倦怠感があった。喉が詰まった感じがあった。</p> <p>SpO2：95%</p> <p>14:45、右大腿部にアドレナリン（ボスミン）0.5mg を筋肉注射した。</p> <p>15:20、喉の違和感は軽減した。動悸があった。</p> <p>HR：100 回/分</p> <p>16:40、動悸改善した。</p> <p>HR：88～90 代。SpO2：98%</p>
------	---	---	---

			<p>19Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>13May2021 現在の情報：</p> <p>19Apr2021 14:20、頻脈を発現した。</p> <p>19Apr2021 14:40、めまいを発現した。</p> <p>事象の咽頭違和感、頻脈、めまいにより救急治療室を受診した。</p> <p>事象の咽頭違和感、頻脈、めまいの転帰は、回復であった（咽頭違和感は軽快から更新された）。咽頭違和感、頻脈、めまいの結果、エピネフリンによる治療処置が実施された。</p> <p>報告医はアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>報告者は事象の頻脈は非重篤に分類した。エピネフリン筋注により症状は回復した。</p> <p>16:40、動悸も軽快した（16:40、動悸改善から更新した）</p> <p>追加情報(13May2021):本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加情報の自発報告である。</p> <p>最終的な診断名はアナフィラキシーであった。</p> <p>報告者は事象のアナフィラキシー（呼吸困難、咽頭違和感）とBNT162b2(コミナティ)とは可能性大と評価した。</p> <p>患者の既往歴、被疑薬の投与経路、新規事象を追加し、事象のアナフィラキシーの転帰を更新した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1104	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>耳漏 (耳漏)</p> <p>耳部腫脹 (耳部腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101686 である。</p> <p>05Mar2021 13:45、57 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、経路不明、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) の初回、単回接種を受けた。ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して特記事項はなかった。関連した病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>05Mar2021 13:45、ワクチン接種が行われた。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃 (ワクチン接種 5 日後)、前医初診。右耳の耳垂、腫脹・発赤。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃、右顔面麻痺、顔面神経麻痺。検査：60/100 点</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種後 10 日目)、検査：55/100 点。水痘・帯状ヘルペスウイルス抗体 (VZV) IgG (陽性) 128.0<、VZV-M (陰性)。メチルプレドニゾロン (mPSL) 250mg が 15Mar2021 から 18Mar2021 で開始、バラシクロビル 3000mg/日本日 7 日間を開始した。</p> <p>19Mar2021 (ワクチン接種後 14 日目)、プレドニゾロン (PSL) 45mg (4 日間)。</p> <p>22Mar2021 (ワクチン接種後 17 日目)、患者が右耳介の発疹は痂皮化している。検査：15/100 点</p> <p>23Mar2021、PSL 30mg</p> <p>25Mar2021、PSL 20mg</p> <p>27Mar2021、PSL10mg</p> <p>29Mar2021、PSL 終了。誘発筋電図検査 (EnoG) は平均 20%、不完全治癒である。</p> <p>14Apr2021、軽快傾向であるが、顔面麻痺残存。14Apr2021、事</p>
------	--	--

			<p>象の転帰は、回復（後遺症）である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</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： 「10Mar2021 10:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、前医初診。右耳の腫脹・発赤」から「10Mar2021 10:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、前医初診。右耳の耳垂、腫脹・発赤」に修正。</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。 経過欄で「10Mar2021 10:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、前医初診。右耳の耳垂、腫脹・発赤」の陳述を修正した。</p>
1112	心筋炎（心筋炎）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由、医療情報チーム(ファイザー社医療情報担当者)を經由して、2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 15:00、23 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず)単回量の 2 回目接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、26Mar2021 15:00、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、特別に報告されなかった。</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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>18Apr2021（ワクチン接種の2日目）、患者は胸痛のため受診し、心筋炎と診断された。</p> <p>臨床検査が行われ（日付不明）、CPK-MB およびトロポニンIは著明に高値であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報(13May2021)</p> <p>本追加報告は重複報告 2021427131、2021427768、2021436602からの情報を統合する追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021427131 で報告される。医療情報チーム(ファイザー社医薬情報担当者経由)の連絡可能な医師より入手した新情報：報告者(新たな報告医師が追加された)。</p>
--	--	---

1113	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>食物アレルギー</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102238。</p> <p>12Apr2021 15:25（43 才時）、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内経由、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー（継続中）、牛肉アレルギー、および造影剤によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ポリエチレングリコールに感作する可能性のある化粧品などの非医薬品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>併用薬には、内服用のフェキソフェナジン(フェキソフェナジン)と外用ステロイドがあり、両剤ともアトピー性皮膚炎（開始日不明、継続中）用であった、また、シクロスポリン(ネオーラル)（適応症の特定なし、開始日日不明、継続中か否か不明）もあった。</p> <p>ワクチン歴は不明であった。</p> <p>接種前体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>12Apr2021(接種当日)、アナフィラキシーが発現し不明日に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12Apr2021 15:25（接種当日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:35（接種から 10 分後）、脱力感および顔面紅潮が発現し、救急外来に搬送された。</p> <p>ワクチン接種前は仕事しており十分健康であった。症状は急速に進行した。皮膚/粘膜症状には顔面紅潮があった。循環器症状には「ドキドキ」があった。呼吸器症状はなかった。消化器症状には吐き気（悪心）があった。その他の症状には強い眠気があった。</p>
------	---	--	--

			<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状については、バイタルは概ね良好であったと報告された。一時的に SpO2 が低下したが、一過性のものであり呼吸苦はなかった。</p> <p>多臓器障害はなかったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーに対し内容不明の処置が行われた。患者は医学的介入（副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬）を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復であり、傾眠の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類した。報告者は「強い眠気」をアナフィラキシーによる一連の症状に含まれない独立した事象と考え、BNT162b2 との因果関係を可能性大とした。その他疾患など可能性のある他要因の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報（13May2021）：これは、同連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。製品詳細の更新（投与経路）、病歴の更新（アレルギー、ワクチン歴）、併用薬の更新（投与経路、適応症、継続中）、有害事象詳細の更新（症状、重篤性、転帰）、検査データの更新、医学的介入の更新、因果関係の更新があった。</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>
--	--	--	---

<p>1126</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息； 蕁麻疹</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101564）。</p> <p>07Apr2021 16:00、27 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の第 1 期（1 回目）の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：蕁麻疹・喘息（発現日不明、持続中か否か不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>07Apr2021 16:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>07Apr2021 16:20（ワクチン接種 20 分後）、突然発症し、急速に進行した。全身蕁麻疹、顔面頭部紅斑、全身掻痒感などの皮膚症状があった。消化器症状なし、循環症状なし、呼吸器症状なし。ブライトン分類はレベル 4 と報告された。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医の意見：即時型アレルギーまたはアナフィラキシーグレード 1 と 2 の中間。</p> <p>追加情報（12May2021）：本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告であり、報告は次の通り</p> <p>医師は事象、アナフィラキシーは BNT162B2 との因果関係を確実</p>
-------------	-----------------------------	--------------------	--

		<p>と評価した。</p> <p>ポリエチレングリコール（PEG）が含まれる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。患者は BNT162B2 を接種経路：筋肉内にて接種した。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はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴には継続中の蕁麻疹（小児から）及び、喘息（小児から）があった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の経過：ワクチン接種の 20 分後、症状は突然発症し、急速に進行した。皮膚症状には全身じんましん、顔面頭部紅斑、全身そう痒感があった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報：患者に現れた随伴症状は以下を含む（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/発疹を伴う全身性搔痒感。</p> <p>本症例は、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）の全てを満たさなかった。突然発症、徴候及び症状の急速な進行にチェックがあった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（4）と評価した。</p> <p>DCA アンケート情報：アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、皮膚症状：全身性じんましん、顔面頭部紅斑、全身性そう痒感と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 20 分後、症状は突然発症し、急速に進行したと報告された。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。抗ヒスタミン薬を点滴投与し、30 分で症状は消失した。</p> <p>多臓器障害は「いいえ」と報告された。</p>
--	--	---

		<p>呼吸器、心血管系、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、局限性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、消化器及びその他の症状/徴候は「いいえ」と報告された。</p> <p>全身性じんましん、顔面頭部紅斑、全身性そう痒感が現れたため、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含め皮膚/粘膜が「はい」と報告された。</p> <p>臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したかは、報告されなかった。</p> <p>患者には、小児からの蕁麻疹及び喘息の病歴があった。</p> <p>アレルギーの病歴に関連する特定の薬剤を服用しているかは、報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1128	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102891。</p> <p>20Apr2021 10:00、90 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）を接種した（90 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、心臓病、高血圧、大動脈解離（2012 年から）、心房細動（2021 年から）、脳梗塞と骨粗しょう症があった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からは指摘される事項（アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、痙攣）はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）とリセドロン酸ナトリウム（リセドロン）を含んだ。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）午前中は便失禁と意識消失があった。</p> <p>午前、午後に医師が 2 名診察するもバイタルサインは安定していた。発語はしっかりしていた。患者は、夕食時に嘔吐があった。</p> <p>22Apr2021 00:40（ワクチン接種 1 日後、14 時間 40 分）、急性心不全が発現した。</p> <p>22Apr2021 00:40 頃（ワクチン接種から約 36 時間後（報告通り））、坐位になり、センサーが作動して訪室すると「なんや分からなかった」と言われた。脇のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われた。臥床された直後に白目のような状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報、心肺蘇生法（CPR）と酸素投与を開始した。</p> <p>下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていた。救急隊到着し特定行為を施行しながら搬送。当院（接種医師がいる病院）はすでに心肺機能停止（CPA）、発熱患者の救急対応中であったので、他病院に搬送された。</p>
------	--	--	--

			<p>挿管、アドレナリンを投与するも反応はなく午前 2:32 に死亡確認となった。</p> <p>電話で確認すると死亡診断書は急性心不全で発症から死亡までの間は 2 時間と記載された。</p> <p>心筋梗塞と他の心疾患を疑ったとのことであった。採血と画像は実行されなかった。</p> <p>事象急性心不全の転帰は死亡、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。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象の因果関係を BNT162b2 に評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は上記の通りで記述された。</p> <p>調査結論：</p> <p>本ロットに対し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如（LOE）の調査を実施した。苦情の受領が該当バッチの出荷日から 6 カ月以内であったため、品質管理研究所への現品送付は無く、有効成分量の特定はできなかった。分析結果を全て確認したが、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に達した：参照 PR ID 5833302（本調査記録の添付ファイルを参照のこと）。PR ID 5833302 の結論は以下の通り：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に関する苦情を調査した。調査には該当バッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ET3674 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。</p> <p>調査中、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、検証、安定性に影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質に特有のものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正処置または予防処置は特定されな</p>
--	--	--	--

			<p>かった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>高齢患者で心疾患があり、ワクチン接種後既に 24 時間以上経過があった。BNT162b2 と死亡との因果関係は高いと判定はできなかったが、死亡例なので届け出を行った。</p> <p>追加情報（12May2021）：製品苦情グループから報告された新規情報/調査結果（PR ID: 5936696）：調査結論</p>
--	--	--	---

1130	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）[*]</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）[*]</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）[*]</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>運動障害（運動障害）[*]</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>麻痺（不全麻痺）[*]</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）[*]</p>	<p>てんかん;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>心臓アブレーション;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>持続的気道陽圧;</p> <p>植込み型心臓モニター挿入;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>胆石症;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>過形成性胆嚢症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102005。</p> <p>08Apr2021 14:00、76 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、単回量、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、虚血性心疾患、脂質異常症（2000）、慢性腎臓病（2005）、睡眠無呼吸症候群・CPAP 使用（2015）、てんかん（2020）、発作性心房細動（2021、14Jan2021 アブレーション）、花粉症があった。</p> <p>既往歴には、虫垂炎手術(1975)、胆石症、胆嚢筋症、植え込み型心電用ループレコーダー「ILR」植え込み（Feb2020）。</p> <p>併用薬には、内服薬としてイグザレルト、アムロジピン、カルベジロール、テルミサルタン、フェブリク、プラバスタチン、ランソプラゾール、パリアウモディア、ニコランジルがあった。</p> <p>18Mar2021、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>10Apr2021 07:00 頃、左片麻痺発症したが自宅で経過を見ていた。</p> <p>12Apr2021 09:23、心配になり当院救急外来受診、初診時現症：軽度ふらつきが歩行可能、意識レベル低下なし、BT 36.5 度、BP158/85、HR76、整（ECG モニター上も整）、SpO2 98%（室内気下）、GCS：E4V5M6、瞳孔：rt3mm、lt3mm、対光反射 +/+、眼球運動障害(-)、複視(-)、構音障害(-)、顔面神経麻痺(-)、Baerre 徴候：左が回内下垂、歩行はやや左に傾く、MMT:右上下 5、左上下肢 4、嚥下障害(+)、左感覚鈍麻(+)、頭部 CT:明らかな病巣は認めなかった。臨床的に脳梗塞を疑い、入院を勧めたが、本人が希望せず帰宅した（症状増悪時直ぐ受診するよう伝えた）。</p> <p>13Apr2021 16:03、自宅で体動困難となり当院に救急搬送された。昨日と比し左半身麻痺の進行あり、意識 E4V5M6/GCS、</p>
------	---	---	---

		<p>BP164/73、HR79、整、瞳孔：30/30、+/+、共同偏視(-)、嚙下障害(+)、左不全麻痺(+)、上腕 MMT 0-1/5、下肢 MMT 2/5、左感覚鈍麻(+)、脳梗塞疑いにて即入院した。MRI：右脳幹 DWI/T2WI-HIA、MRA：主幹動脈 patent RT VA 描出不良、PICA end? 脳幹梗塞（右橋）と診断し、発症 48 時間以上経過した。CKD(+)、スロンノン、エダラボンが使用できず、シロスタゾール・イグザレルト 10mg 継続でフォローした。リハビリテーションを目指した。</p> <p>14Apr2021、リハビリテーション科で PT：歩行訓練を開始し、左下肢感覚鈍麻あり、OT:左顔面麻痺あり。高次機能今後精査となり、回復期方向になった。</p> <p>15Apr2021、現在、左不全麻痺は MMT 3-4/5 で入院時よりは改善傾向となり、食物摂取も良好であった。</p> <p>事象名は脳梗塞として報告された。</p> <p>16Apr2021（予防接種後の 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、13Apr2021 からの入院）で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）の可能性は以下の通り、</p> <p>脳外科主治医の意見：右橋の脳梗塞であり、梗塞部位の責任血管は穿通枝領域の細い血管であるため、一般的には高齢や動脈硬化が原因となり本件でもそう捉えた方が考え易くて、併存疾患の心房細動についても今回の原因と考え難かった。</p> <p>臨床検査：</p> <p>頸部超音波頸部頸動脈に有意狭窄(-) 14Apr2021、MRI 16Apr2021 右脳幹（橋）に DWI/T2WI-HA：梗塞顕在化、MRA 16Apr2021 主幹動脈、Rt VA7 描出不良は 2 年前と同様、頸部 MRA 16Apr2021 右頸動脈に軽度狭窄程度、UCG 16Apr2021EF63%、LV contraction almost normal、LAD39mm、abnormal shunt(-)、valve np。</p> <p>採血(12Apr2021)：WBC7700/ul、RBC 344 x 10000/ul、HGB</p>
--	--	--

		<p>13.1g/dl、Ht39.0%、Plt22.9 x 10000/ul、AST 18IU/l、ALT 712 IU/l、LDH(IFDC) 166 IU/l、ALP(IFCC) 62IU/l、AMY 63IU/l、ALB 4.4g/dl、T-BIL 1.1 IU/l、CK 100 IU/l、UN 20mg/dl、CREA 1.08mg/dl、Na 139mEq/l、K 3.8mEq/l、CL 111mEq/l、GLU 122mg/dl、CPR 0.37mg/dl、eGFRcreat 51.5mL/min/1.73m2、緊 PT 15.7sec、緊 APTT 36.7sec、緊 PT-INR 1.38、緊 PT 54%、BNP 18.8pg/ml。</p> <p>29Apr2021、ADL 回復を期待して回復期リハビリテーション病院 転院、今後改善の見込みあり。</p> <p>29Apr2021 の病状：左不全麻痺：中等度、上肢=下肢、介助歩 行、嚥下障害・構音障害・近く障害ほぼ回復、高度脳機能障害なし（年齢相応）。</p> <p>退院時処方：1. シロスタゾール OD 錠 100mg 2 錠 1 日 2 回朝 夕、2. カルベジロール錠 10mg 1 錠 1 日 1 回。</p> <p>29Apr2021、転帰は後遺症（症状：29Apr（退院時点）の病状：左 不全麻痺：中等度、上肢=下肢、介助歩行、嚥下障害・構音障 害・近く障害ほぼ回復、高度脳機能障害なし（年齢相応））。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>脳外科主治医の意見にあるように、今回の脳梗塞発症は高齢や動 脈硬化が原因と推測され、コミナティ筋注接種との明らかな因果 関係は証明できないであろうと考えていた、幸い症状もさほど重 度ではないため、今後リハビリに励みできるだけ機能回復するこ とを期待している。しかし、再発のリスクファクターは依然とし て存在するため、原疾患の管理を十分に行い注意しながら治療を 継続してほしいと思った。本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師の意見（07May2021）：幸い症状もさほど重くなく今後 のリハビリにより更なる ADL 改善が見込める。</p> <p>報告医師は、本事象を 13Apr2021 から 29Apr2021 の入院期間に より、重篤（入院）と分類した。重篤度は「障害につながるおそ れ」が取り消され、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能で はなく、関連なしと評価した。</p>
--	--	--

			<p>修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出される：GBS（ギラン・バレー症候群）調査票が E2B 追加文書として添付された。</p> <p>追加報告（07May2021）：新たな情報は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。PMDA 受付番号：v21104793。新たな情報は次の通り：患者情報（検査データ追加）、新たな事象 ALT 高値の追加、事象の転帰が後遺症に更新、および臨床詳細。</p>
--	--	--	--

1143	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎; 小児喘息; 食物アレルギー	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101565）。</p> <p>06Apr2021 15:40、30歳5か月の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（筋肉内投与、単回投与）。</p> <p>病歴：小児喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎（発現日不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種を受けた日から4週以内に患者は予防接種を受けていなかった。</p> <p>06Apr2021 16:00（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>06Apr2021、突然発症し、急速に進行した。顔面紅潮・全身掻痒感などの皮膚症状、悪心・嘔吐などの消化器症状があった。循環症状と呼吸器症状は無かった。</p> <p>投与経路が更新された。点滴静注による以下の処置の30分後に、症状は治まった。</p> <p>本例はブライトン分類でレベル4と評価された。</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医の意見：即時型アレルギー反応を考える。</p>
------	----------------------	-------------------------------	--

		<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（10May2021）：連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーが確実に BNT162b2（コミナテイ）と関連があると評価した。</p> <p>患者の随伴症状（Major 基準）は、以下を含む：</p> <p>皮膚/粘膜症状として発疹を伴う全身性掻痒感があった。</p> <p>本症例では、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）として突然発症と徴候および症状の急速な進行、発疹を伴う全身性掻痒感（皮膚症状）、悪心と嘔吐（消化器系症状）を満たしていた。</p> <p>06Apr2021、患者は点滴静注による副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。</p> <p>これ以上の情報提供は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1152	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> <p>フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加)</p>	タバコ使用者	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101518 である。</p> <p>15Mar2021 16:30、43 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 43 歳であった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、ピル内服なし。20 歳から喫煙 10 本/日。</p> <p>アレルギーなし、合併症なし（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種の状況は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、22Feb2021 16:30 に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021）の初回接種を筋肉内投与で左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>コミナティの 2 回の接種を、筋肉内投与で左腕に受けた。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日）16:30、ワクチン接種が行われた。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、右ふくらはぎの痛みがあった。</p>
------	---	--------	---

			<p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、肺動脈血栓塞栓症および深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、下肢エコーで右ヒラメ筋静脈に血栓を認め、内科を受診した。</p> <p>FDP/D ダイマー上昇を認め DOAC（イグザレルト）の内服を開始した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、造影 CT にて右肺動脈中下葉枝に欠損像を認めた。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、加療目的で入院となった。</p> <p>SpO2：98%。</p> <p>イグザレルト 30mg/日の内服を継続しながら経過観察することとした。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 29 日後）、患者は退院となった。イグザレルトの内服は継続し、外来にてフォロー予定である。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、09Apr2021 から）と分類し、事象とワクチンとの間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）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者である医師は、以下のとおりコメントした：ピル内服なし。20 歳から喫煙 10 本/日。</p> <p>11May2021、患者は深部静脈血栓症および肺動脈血栓塞栓症に対する治療は受けなかったと報告された（確認中）。</p> <p>報告者である医師は、事象の右ふくらはぎの痛みは深部静脈血栓</p>
--	--	--	--

			<p>症に起因した症状であり、個別の事象ではないと判断した。</p> <p>医師は、両事象と bnt162b2 との因果関係について可能性を否定できないと評価した。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同医師からの新たな情報には以下のものがあつた：被疑薬の詳細（ワクチン接種の時間）、事象の詳細（転帰および治療の詳細が変更）、事象の経過。</p>
1157	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>脊椎すべり症</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid とされた。</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）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21102902。</p> <p>01Apr2021 15:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>以前、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時 48 歳だった。</p>

		<p>病歴として、発現日不明のすべり症を有していたが、現在も有しているかは不明だった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、咳、咽頭違和感、そう痒感があった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、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）を投与し症状は改善した。</p> <p>01Apr2021 ワクチン接種前、臨床検査及び施術の結果は、体温35.4度であった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（14May2021）：2021438957の重複症例であるためinvalidと見なされる。</p> <p>本報告は重複した2021438957と2021450743の情報をまとめた追加報告である。</p> <p>今後の追加情報は企業報告番号2021438957にて報告される。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

1179	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</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。PMDA 受付番号：v21102011。</p> <p>16Apr2021 10:16、50 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日に、COVID-19 ワクチン接種のため、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>また、不明日に、インフルエンザワクチン接種後、発熱、じんましん、嘔気が出現した。</p> <p>アレルギー歴として、化学調味料、麻酔造影剤、アルコール、ピリン系薬剤によるアレルギーが出現し（日付不明）、継続中の事象に関連する検査データはなかった。</p> <p>化粧品アレルギーの有無は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>16Apr2021 10:30、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>16Apr2021 10:45、血圧 144/104 mmhg（血圧上昇）、眼球結膜充血を発現した。</p> <p>アナフィラキシーにより患者は 1 日入院し、集中治療室（ICU）で 1 日治療を受けた。</p> <p>16Apr2021 10:30（ワクチン接種当日）、咽頭の違和感が出現した。</p> <p>16Apr2021 10:45（ワクチン接種当日）、咳嗽が出現した。</p>
------	---	---	--

		<p>16Apr2021 10:45 (ワクチン接種当日)、診察時に眼球結膜充血が認められた。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、ポスミン 0.3 mg が筋注された。</p> <p>ICU へ搬送し入院となった。ポスミン筋注後 30 分で症状軽快した。</p> <p>入院後、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (クロール・トリメトン)、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (リンデロン) の点滴静注を受けている。</p> <p>検査結果は次の通り：血圧：144/104 mmhg 16Apr2021、体温:セ氏 36.5 度 16Apr2021 ワクチン接種前、Pulse: 84/分 16Apr2021、SpO2: 97% 16Apr2021。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院) 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。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>コミナティ筋注によるアナフィラキシーと考えられる。アドレナリン (ポスミン) 筋注を投与したが、経過観察のため入院となった。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は有痛性眼充血があった。</p> <p>呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。</p> <p>消化器系症状には口腔内の異和感 (手書き記載) があった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項 (診断の必須条件) を全て満たしていた：突然発症、兆候及び症状の急速な進行、および以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状を含む。</p>
--	--	--

			<p>患者が呈した器官系症状は以下が含まれた：</p> <p>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、および 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。</p> <p>追加質問への回答は以下の通り：</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？</p> <p>はい：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、その他（具体的に）詳細：10:46、ボスミン 0.3 mg 筋注が投与された。ICU へ搬送後、クロール・トリメトン、リンデロンの点滴を行い、症状軽快した。その後輸液により経過観察を行った。</p> <p>多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>ワクチン接種 14 分後、咽頭閉塞感が出現し、接種 29 分後より乾性咳嗽が出現した。</p> <p>心血管系：はい</p> <p>ワクチン接種後 29 分で血圧上昇 144/104、脈拍 84/分を認めた。</p> <p>皮膚/粘膜：はい</p> <p>ワクチン接種後 29 分で眼球結膜充血が発現した。</p> <p>消化器：はい</p> <p>口腔の違和感がワクチン接種後 14 分頃より出現した（口腔アレルギー症状）。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したか？</p>
--	--	--	--

			<p>実施していない。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はあるか？</p> <p>薬剤、ワクチン、蕁麻疹、そう痒症、化学物質。</p> <p>詳細：ピリン系薬剤、造影剤及び麻酔薬に対するアレルギー。インフルエンザワクチンに対してじんましん、嘔吐。化学調味料に対するアレルギー。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか（またはいつでも利用できる状態にあるか）？</p> <p>内服。</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ていなかった。</p> <p>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> <p>医師はアナフィラキシーと BNT162b2 は確実と評価した。</p> <p>事象（アナフィラキシー）の転帰は、17Apr2021 に軽快から回復に更新された。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（13May2021）：本報告は同医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：発現した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：患者の病歴、過去の医薬品、臨床検査値、事象の転帰、受けた治療、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	---

1189	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	薬物過敏症	<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最初の自発報告である。規制当局報告番号は、v21102719、v21105928 である。</p> <p>21Apr2021、88 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴は、リマプロストアルファデクス（オパルモン錠）、クレンプテロール塩酸塩（スピロペント錠）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された</p> <p>ワクチン接種 3 時間後頃より、体のかゆみの自覚があった。</p> <p>ワクチン接種の 4 時間後、背部から大腿に膨疹強く出現した。</p> <p>ただちに、アドレナリン 0.3ml を 1 回筋肉注射した。</p> <p>更に 30 分後に、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を追加投与した。</p> <p>21Apr2021、患者は、検温（体温：摂氏 36.4 度）、酸素飽和度（ワクチン接種後：95-96）を含む検査を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、元々のアレルギー歴をあげた。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 7 日後)、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p>
------	---	-------	--

		<p>事象アナフィラキシーの転帰は、28Apr2021 に未回復であった。</p> <p>22Apr2021（症状発症の翌日）、全身への薬疹様発赤が広がった為、プレドニン 10mg を 4 日、5mg を 4 日投薬し、幾分軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象かゆみは非重篤と評価され、転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種 7 日後、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p> <p>追加報告 12May2021：プレドニン内服による治療が終了後、患者は 08May2021 に完全に回復した。</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> <p>追加情報（28Apr2021）：</p> <p>本報告は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追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103928。</p> <p>報告された新たな情報：アナフィラキシーとその他の事象(全身への薬疹様発赤)の転帰及び重篤性が更新された。事象が追加された。</p> <p>追加情報(12May2021)：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、日付の更新を伴う治療情報と事象転帰を含んだ。</p>
--	--	--

			追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

<p>1194</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p>	<p>心不全</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>16Apr2021 14:00、87 歳の男性患者は、老人ホーム・老人生活施設にて、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。接種後の COVID-19 検査は受けなかった。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>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種 2 週間以内の処方不明の薬剤であった（すべて適応症不明、摂取期間不明）。</p> <p>On 17Apr2021 07:15、患者は心肺停止（死亡／医学的に重要）を発現した。</p> <p>日付不明、患者は心不全（死亡／医学的に重要）を発現した。</p> <p>患者は事象に対する治療は受けなかった（報告のとおり）。また、救急救命室／部または緊急治療に至った（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>17Apr2021、患者は心肺停止および心不全のため死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報が要請された。</p> <p>追加情報（07May2021）：これは、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。</p>
-------------	---	------------	--

			<p>BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 ER9480、使用期限: 31Jul2021)の1回目を上腕に接種した。</p> <p>リバーロキサバン (イグザレルト 15) (心房細動のため、1年以上前から内服)、ナフトピジル (ナフトピジル 75) (過活動膀胱のため、1年以上前から内服)、ミラベグロン (ベタニス 50) (過活動膀胱のため、1年以上前から内服)、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム) (便秘のため、1年以上前から内服)、エスゾピクロン (ルネスタ) (不眠のため、Sep2020 から内服) は関連した併用薬として報告された。</p> <p>患者の病歴：なし。</p> <p>17Apr2021、死亡時C T結果は両側胸水多量であった。</p> <p>17Apr2021、心不全が発症した。</p> <p>患者は、心肺停止と心不全のために救急治療室で治療された。</p> <p>事象に対する治療はアドレナリン投与と心臓マッサージであった。</p> <p>アレルギー歴：特になし。</p> <p>副作用歴：特になし。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザワクチン (毎年)。</p> <p>副反応歴：明らかなものなし。</p> <p>生活の場：特別養護老人ホーム入所中。</p> <p>要介護度：4。</p> <p>ADL 自立度：</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：嚥下 OK、経口摂取問題なし。</p> <p>接種前体温：36.1 度 (接種前後の異常なし)。</p> <p>17Apr2021、救急要請の有無：あり。</p>
--	--	--	--

		<p>17Apr2021 7:30、救急隊到着。</p> <p>救急隊到着時の状態：心停止。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容：胸部圧迫。</p> <p>17Apr2021 7:45、病院到着。</p> <p>治療内容：心マッサージ、気管内挿管（挿管時、口腔内に分泌物あり吸引、固形物はなし）。ルート確保し、アドレナリン投与。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：頭部異常なし、両側胸水多量、大動脈解離なし、腹部明らかな異常なし。</p> <p>死因：慢性心不全増悪。</p> <p>報告医師はワクチン接種と心肺停止および心不全との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：もともと慢性心不全あり、両側胸水も認めていた。心機能ももともとあまり良い状態ではなく、患者の状態は急変した。ワクチン接種が関連した可能性は少ないと思われる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報：報告医師はアナフィラキシーの5 カテゴリーより、事象をカテゴリー（5）であると評価した。</p> <p>患者の人種情報が提供された。</p>
--	--	---

<p>1195</p>	<p>喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽） 上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101817。</p> <p>31Mar2021 15:31、38 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（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、発育状況等）による患者の病歴には、喘息と蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>喘息発作が発症した。</p> <p>発生日時は 31Mar2021 15:39 であった。</p> <p>ワクチン接種後、著明な咳嗽と呼気時喘鳴があった。</p> <p>患者が持参したサルブタモール硫酸塩(サルブタモール)を 2 回吸入したが、症状は改善しなかった。</p> <p>メプチンの吸入とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）8g の点滴静注を実施したが、症状改善しないため、入院加療となった。</p> <p>31Mar2021~01Apr2021、喘鳴音、喘息発作と咳嗽のために入院した。</p> <p>31Mar2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 37.1 度)を含む検査を受けた。</p> <p>喘鳴音、喘息発作と咳嗽に対しては治療措置が取られた。</p> <p>On 01Apr2021 (ワクチン接種後の 5 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
-------------	---	-----------------------------	---

			<p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>01Apr2021 (ワクチン接種 5 日後)、本事象の転帰は軽快であった (回復から修正)。</p>
1207	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101588、v21101954、v21101953。</p> <p>13Apr2021 15:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、2 回目、筋肉内投与、単回量、使用期限：31Jul2021)接種を受けた。</p> <p>ピペラシリンナトリウム (ペントシリン) の服用歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴には BNT162B2(コミナティ、不明日、COVID-19 免疫化のため、初回)があり、副反応 (詳細不明) が発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021 15:19、ワクチン接種 4 分後、のどの違和感、が発現した。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。呼吸音は清であった。気道狭窄音はなかった。</p> <p>呼吸苦は認めなかった。</p> <p>事象のどの違和感に対する処置は、ポララミン点滴静注を施行</p>

			<p>し、症状は改善した(一時的な軽快)。</p> <p>15Apr2021、症状は持続したがアナフィラキシーではなかった。</p> <p>事象名は非重篤と報告された。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：13Apr2021 15:19、体温セ氏 36.9 度(ワクチン接種前)、BP 125/87、心拍数 (P と報告された) 98、SpO2 97%(ワクチン接種 4 分後)。</p> <p>事象のどの違和感の転帰は軽快であった。。</p> <p>事象 BP 125/87 の転帰は不明。報告者は事象のどの違和感とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。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された情報を修正するために提出する：報告医師より呼吸苦が認められなかったため、事象呼吸困難が削除された。さらに事象 BP 125/87 が追加され、血圧上昇とコードされた。</p>
1223	口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇浮腫)	蕁麻疹	<p>本報告、COVID - 19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) によって連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 13:30、44 才の女性患者 (非妊娠) は、COVID - 19 免疫のため、左腕筋肉内で BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480) の 2 回目・単回量、</p> <p>17Mar2021 13:30、初回・単回量 (バッチ/ロット番号：EP9605) ワクチン接種が行われた。</p> <p>患者は病歴に 3 カ月前に蕁麻疹があり、1 カ月前までプレドニンを内服していた。</p> <p>併用薬は、アレロック、アタラックス P、クロルフェニラミンマレイン酸塩であり、ワクチン接種 2 週間以内に服用していた。</p>

			<p>11Apr2021 18:00、2回目のワクチン接種時に変わりはないが、ワクチン接種後2日目の夕方、急に口唇浮腫が出現した。その他の症状はなく、夜間診療所を受診した際には、口唇浮腫は引いていた。</p> <p>患者は有害事象のため、医師や診療所/クリニックへ訪問した。治療として、プレドニン 10mg とポララミン 1 A の点滴を投与された。</p> <p>患者は、薬物、食物、他の製品に対してのアレルギーはなかった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。患者はワクチン接種前に COVID - 19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID - 19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告が必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告:経過を更新した。</p>
1233	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	ダニアレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>02Apr2021（25歳時）、25歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴にダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021(接種5分後)、血圧低下、嘔吐、その後2日間頭痛が持続した。</p> <p>点滴静注と安静にて処置した。</p>

			<p>報告者は事象について救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>血圧の臨床検査結果：低下した。</p> <p>事象は日付不明で、回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>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するものである：経過を修正。報告者による重篤性評価を削除。</p>
1237	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢 軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>咳嗽;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101896。</p> <p>31Mar2021 16:45、30 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（30 歳時）。</p> <p>既往歴には咳嗽、アレルギー歴にはゴムアレルギー、食物アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 19:30、患者は水様便、摂取不良を発症した。</p> <p>02Apr2021、腸炎、嘔気（18:00）、腹部違和感（18:00）、下肢脱力（19:00）、心窩部違和感を発症した。</p> <p>31Mar2021、摂氏 37.9 度の発熱、関節痛および軟便を発症した。</p>

<p>低下)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>			<p>日付不明、患者は感染性胃腸炎を発症した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧：96/78mmHg 02Apr2021、体温（ワクチン接種前）：摂氏 36.7 度 31Mar2021、体温（ワクチン接種後）：摂氏 37.9 度 31Mar2021、体温（ワクチン接種後）：摂氏 37.2 度 02Apr2021、心拍数：110/分 02Apr2021、酸素飽和度：97%（室内気）02Apr2021、呼吸音：16/分 02Apr2021、左右差はなく、明らかな雑音はない。</p> <p>患者は事象発現後に医師のオフィスを受診した。患者は全ての症状がワクチン接種後に起きたと訴えた。</p> <p>02Apr2021、腹膜刺激の徴候はなかった。事象は腸炎と考えられた。</p> <p>以下の薬物が処方された：</p> <p>ミヤ BM 細粒 3g 分 3 毎食後が 3 日間頓用となった。また、嘔気時はメトクロプラミド錠（5mg 1 錠）10 回分が処方され、腸炎の治療のためにソルラクトが 500mL 投与された。</p> <p>05Apr2021、事象腸炎、下痢、摂氏 37.9 度の発熱、関節痛、軟便、摂取不良、腹部違和感、下肢脱力、感染性胃腸炎の転帰は回復であった。</p> <p>嘔気と心窩部違和感の転帰は回復であった。（転帰日：不明）</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など可能性のあるその他要因は感染性胃腸炎であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</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：</p> <p>病歴ゴム過敏症はゴムアレルギーに修正され、経過欄は追加臨床経過（患者は事象発現後に医師のオフィスを受診した）が追記された。事象転帰は、経過欄においても更新された。</p>
--	--	--	---

<p>1239</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。また、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受領した。PMDA 受付番号：v21102437。</p> <p>20Apr2021 10:20（10:15 とも報告された）、36歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（筋肉（左三角筋）内、単回投与、接種時年齢：36歳）。</p> <p>病歴は喘息（継続中）であった。患者は過去にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）により喘息を発症していた。最近の発作はなかった。</p> <p>化粧品、食物、その他の物質（医薬品以外）に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエアディスカス、喘息のため、投与経路：吸入、不明日から継続中）であった。しかし、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤の投与は無かったとも報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10:20、患者はワクチン接種した。</p> <p>20Apr2021 10:50（ワクチン接種30分後（「ワクチン接種15分後」とも報告された））、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである：</p>
-------------	---	-----------	---

			<p>20Apr2021 10:20 (ワクチン接種当日)、BNT162b2 筋肉内接種した。</p> <p>10:50、喉の違和感、嘔気があった。</p> <p>11:00、ベッドへ臥床し、吐息で wheeze あった。診察/身体検査でも wheeze を認めた。検査では BP 117/78、RR 12、SpO2 98% (RA)であった。嘔気・腹部不快感があった。発疹はなかった。皮疹/発疹はなかったが、呼吸器症状・消化器症状を伴うアナフィラキシーと判断した。</p> <p>11:05、呼吸器、消化器症状ありと判断し、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与、生食 100 +ベタメタゾンリン酸ナトリウム 8 mg 点滴静注、ブドウ糖加酢酸リンゲル液(フィジオ 140)点滴静注を施行した。モニター上心室性期外収縮(PVC)の単発が見られた。</p> <p>11:10 頃、咳嗽はあったが喘鳴は消失した。</p> <p>11:30、嘔気が増悪した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種当日)、入院となった。疾患の経過観察のため入院した。</p> <p>夕方から腹痛と下痢が 6 回あった。</p> <p>21Apr2021、腹痛あるも軽快し食事可能で退院した。同日から経口プレドニゾン (プレドニン) 15 mg を 7 日間投与した。</p> <p>24Apr2021 まで 38 度の発熱があった。</p> <p>21Apr2021 実施の CBC (完全血球算定)/臨床的検査の結果：WBC (基準値 3500 から 8950): 11050 /uL、WBC 以外のその他の結果: 正常値以内。アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は以下のとおりである： 随伴症状 (Major 基準): 呼吸器系症状 -両側性の喘鳴 (気管支痙攣)。随伴症状 (Minor 基準): 消化器系症状 -腹痛、-嘔吐。本症例は以下の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)に合致している: -突然発症、-徴候及び症状の急速な進行、および-以下の複数(1 つ以上)の器官系症状を含む レベル 3: <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準、OR 呼吸器系症状基準> AND <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>。</p>
--	--	--	--

		<p>報告医師は事象を、アナフィラキシーの5つのカテゴリー中、カテゴリー(3)と判断した。</p> <p>1. アナフィラキシー反応の全ての兆候と症状：両側性喘鳴、咽頭違和感、血圧：129/83（11:00）、血圧：117/78、脈拍：92、SpO2：92%（11:05）、嘔気、腹痛、および下痢。2. アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>10:20、BNT162b2の筋肉内投与を受けた。</p> <p>10:50、のどの違和感と嘔気があった。</p> <p>11:00、上記バイタルサインとグレード1のwheezeがあった。</p> <p>11:05、アドレナリン0.3mgを筋肉内投与した。</p> <p>11:10、wheezeは消失した。</p> <p>15:00頃、腹痛と下痢があった。</p> <p>3. 医学的介入（アドレナリン、コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤および補液静脈注射が必要であった。</p> <p>詳細:</p> <p>20Apr2021 11:05、アドレナリン0.3mg筋肉内注射、ベタメタゾンリン酸ナトリウム8mg点滴静脈注射、パモ酸ヒドロキシジン25mg点滴静脈注射、およびブドウ糖加酢酸リンゲル液を点滴静脈注射した。</p> <p>プレドニゾロン15mgを21Apr2021から7日間服用した。</p> <p>4. 多臓器への影響：呼吸器系（両側性喘鳴/気管支痙攣、および乾性咳嗽。詳細: 10:50にBNT162b2を筋肉内接種、11:00にwheeze、11:10に咳があった）、および消化器系（下痢、腹痛、吐き気、および嘔吐。詳細: 10:50に悪心と嘔吐、15:00に下痢と腹痛が見られた）。</p> <p>心血管系および皮膚系/粘膜への影響はなかった。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p>
--	--	--

		<p>5. 21Apr2021 の血液検査の結果：WBC：11050 (基準値 3500 から 8950)および WBC 以外の項目は正常値内。臨床化学検査の結果は正常値内。</p> <p>6. 特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状：(喘息、詳細：喘息に対しフルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩を使用していたため、ここ数年は喘息発作はなかった)。アナフィラキシーに対する処置(詳細：アドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与、ベタメタゾンリン酸ナトリウム (リンデロン) 8 mg 点滴静注、パモ酸ヒドロキシジン(アタラックス-P) 25 mg 点滴静注、プレドニゾン 15 mg を 21Apr2021 から 7 日間投与)が実施された。</p> <p>報告医師、および医療専門家は、事象を重篤 (入院)と判断し、報告医師は、入院期間は 2 日間であったと記載した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤と分類した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不明日に回復(軽快から更新)であった。医師は、事象アナフィラキシーは BNT162b2 (コミナティ)と確実に関連ありと評価した。考えられる他の要因 (他の疾患など) はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>喘息の基礎疾患があるが、ワクチン接種の 30 分以内の症状出現であり、事象は BNT162b2 の予防接種に関連すると考える。他の要因は考えにくい。事象がアナフィラキシーであるか、喘息であるかは判断の余地があると考え、消化器症状を伴うことからアナフィラキシーとして報告した。</p> <p>追加情報 (23Apr2021)：本追加報告は重複報告である 2021435699 及び 2021440858 の情報を統合したものである。現情報と以後の追加情報は企業症例管理番号 2021435699 にて報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から連絡可能な医師より受領した。PMDA 受付番号：v21102437。以下を含む：過去の薬剤投与歴、併用薬、発現時間及びワクチン投与時間の更新、事象臨床経過、医師の因果関係。</p>
--	--	---

			<p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（06May2021）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は、以下のとおりである：解剖学的部位、アレルギー情報、併用薬の投与経路、事象の転帰、入院情報、治療情報、臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
1240	心筋炎（心筋炎）		<p>重複症例であることが判明したため本症例は Invalid となった。</p> <p>本症例は、医療情報チーム（ファイザー医薬情報担当者経由）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、23歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号／使用期限：不明、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、患者は心筋炎を発現し入院した。</p> <p>副反応報告書は、提出済みのようであった。</p> <p>治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は、報告時点で不明であった。</p>

			<p>再調査は不能である。バッチ／ロット番号についての情報は入手できない。</p> <p>追加情報(13May2021)：本症例 2021427768、2021427131 と 2021436602 が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加報告は、企業番号 2021427131 にて報告される。</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>
1247	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102614。</p> <p>20Apr2021、15:00、44 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた（44 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、発現日不明で罹患中の喘息、罹患中の咳喘息（咳喘息で通院歴）及び発現日 20Apr2021 の軽度の咳嗽（慢性的な乾性咳嗽）があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩</p>

		<p>酸塩錠「SANIK」、経口投与)、カルボシステイン(カルボシステイン錠「サワイ」、経口投与)、デキストロメトルファン臭化水素酸塩(メジコン錠、経口投与)及びフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 100 ディスカス、吸入)があり、すべて開始日は 02Mar2021 で継続中であった。すべての併用薬は、患者が乾性咳嗽により通院して、咳嗽と診断されたため処方された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>20Apr2021、15:15、ワクチン接種 15 分後、患者はアナフィラキシーを発現した。接種 15 分後から咳嗽の増加、冷汗、咽頭搔痒感、頭痛を発現した。</p> <p>15 分間咳嗽の臥床安静としたが改善しなかった。診察上、嘔声増加、冷汗、頻脈(HR>100)、両側喘鳴、CRT 延長(>3 sec)を認めた。</p> <p>SpO2 の低下は明らかでなかったが SpO2 は不安定であった(88-89%、意識レベル JCS 1-1 相当で低下を認めた)。</p> <p>これらの症状より、アナフィラキシー(BrightonLv2-1)と判断した。</p> <p>エピネフリン 0.3mg を筋内に投与し、救急外来へ輸送した。</p> <p>酸素投与を開始し、H1/H2 RA 点滴を追加した。咳嗽減少するも症状が持続するため、β刺激薬吸入、メチルプレドニゾロン(mPSL) 125mg 点滴を順次実施し、症状は軽快した。</p> <p>入院を推奨したが、患者希望により帰宅した。上長による健康観察下に置くこととした。</p> <p>ブライトン分類：レベル 2-1:>1 Major(循環器)+>1 Major(呼吸器)。</p> <p>皮膚：none、循環器：Major(頻脈、CRT、意識)、呼吸器：Major(両側喘鳴、嘔声)、消化器：none、臨床検査：none。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤(医学的に重要)と分類</p>
--	--	---

			<p>し、BNT162b2に関連していると評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見：最終的に mPSL 点滴後に症状が軽快していることから、アナフィラキシーに咳喘息発作が連続した可能性は考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>12May2021、追加情報にて報告医師のコメントが以下のように追加報告された：</p> <p>23Apr2021、発熱持続のため CoV ラピッド抗原検査を行い、検査結果は陰性であった。</p> <p>24Apr2021、患者は頭痛が持続しているため受診した。血小板、血液凝固能に異常所見はなかった。</p> <p>29Apr2021、嘔気が持続するため受診し、制吐剤が処方された。その後、症状は軽快した。乾性咳嗽は持続するものの以前の水準相当に戻った。</p> <p>14May2021、事象に関連する以下の検査を受けたと報告された。</p> <p>28Apr2021、血小板（検査基準値：158-348）：197x10³/ul、PT 時間（検査基準値：10.0-13.5）：12.0 seconds、d-dimer（検査基準値：0.0-0.8）：0.8 ug/ml。</p> <p>これらの検査はワクチンによる免疫血栓性血小板減少症（VITT）を除外するために実施された。</p> <p>事象アナフィラキシーによる入院はなかった。事象の結果救急外来を受診した。</p> <p>30Apr2021、事象の医学的転帰は回復であった。</p> <p>事象の治療を受けた（詳細：嘔吐により、制吐剤（メトクロプラミド（プリンペラン））が処方された。）</p>
--	--	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）には以下があった：</p> <p>循環器系症状 - 非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失呼吸器系症状- 両側性の喘鳴（気管支痙攣）：頻呼吸。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）には以下があった。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状-発疹を伴わない全身性掻痒感循環器系症状-頻脈呼吸器系症状-持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。</p> <p>身体徴候には以下があった：</p> <p>レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準及び 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのうち、カテゴリー(2)と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの徴候及び症状：</p> <p>15:15 頃、BP119/60、PR:110,SPO2:95(R/A)</p> <p>17:15 頃、BP:129/81,PR:81,SPO2:98(R/A)</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:00、BNT162B2 を接種した。</p> <p>15 分後に咽頭掻痒、咳嗽増悪、両性喘鳴及び多量発汗を発現した。経過観察中に改善せず、呼びかけに対する応答が鈍くなり、治療を受けた。</p> <p>16:05、咳は少し改善したが SPO2 は不安定であった。</p> <p>17:30、咳は落ち着き、SPO2 は改善した。</p> <p>19:00、症状は頭痛を除き改善した。患者希望にて帰宅した。</p>
--	--	--

			<p>患者は医学的介入が必要であった-アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、及び気管支拡張薬（詳細：</p> <p>15:30 頃、救急外来へ搬送され、H1RA+H2RA 点滴の 0.3ml エピネフリン及び外液輸液を開始した。</p> <p>17:00、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール点滴）を投与した。</p> <p>17:30、サルブタモール硫酸（ベネトリンネブライザー）を投与した。</p> <p>患者は、以下を含む多臓器障害を発現した。</p> <p>呼吸器-両側性喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸、咽頭閉塞感（詳細：</p> <p>15:15、聴診で左背側に喘鳴を確認した。</p> <p>15:30、両側性となり、頻呼吸があった。）</p> <p>心血管系-ショック、頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒以上）、及び意識レベルの低下（詳細：</p> <p>15:15、HR が 110 まで上昇し、その後 80 程度まで低下した。</p> <p>15:30、呼びかけに対する応答が鈍くなり、救急外来受診時に毛細血管再充満時間（3 秒以上）を確認した。）</p> <p>皮膚/粘膜症状-皮疹を伴わない全身性そう痒症（詳細：軽度の掻痒感及び咽頭の閉塞感を伴う違和感があり、その後軽快した。）</p> <p>消化器の徴候及び症状はなかった。その他の徴候及び症状はなかった。</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には喘息があった（詳細：他院で診断された喘息の治療歴があった。</p> <p>02Mar2021、報告者の病院を受診し、別の処方を受けていた。）</p> <p>アレルギーの既往歴により、抗ヒスタミン薬を服用していた（又</p>
--	--	--	--

		<p>はいつでも服用できる状態であった)。</p> <p>報告者はアナフィラキシーが BNT162B2 と確実に関連していると評価した。</p> <p>12May2021 事象発熱及び嘔気の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (28Apr2021) : 本症例 2021439763 は 2021444444 と重複しており、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 2021439763 にて報告される。</p> <p>2021444444 から追加された新情報は次の通り：既往歴（咳嗽）、臨床検査値（体温、CRT、JCS、心拍数）、臨床経過。</p> <p>追加情報 (12May2021) : 医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21105939）：新事象追加、転帰更新、事象消失日の追加、検査データ追加、事象の臨床経過の追加。</p> <p>追加調査は不要である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (14May2021) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査データ、併用薬、及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>1259</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21101816。02Apr2021 14:16、20 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、ロット番号：EP9605、投与経路不明、単回量）を上腕三角筋に接種した。</p> <p>病歴にはけいれんがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 14:00、貧血が発現し、02Apr202114:17、血管迷走神経反射、息苦しさ、めまいおよび BP：81/44 mmHg が発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査値および処置は以下の通り：02Apr2021（ワクチン接種前）、BP：81/44 mmHg および体温：摂氏 36.8 度、02Apr2021、HR：48 bpm と低値であった。</p> <p>救急室にて安静とし、血圧も安定したため帰宅した。</p> <p>報告された因果関係は、関連なしであった。</p> <p>事象「貧血」は Apr 2021 に回復、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するためのものである：不足していた追加報告列の追加、事象「BP：81/44 mmHg」を重篤にアップグレード。</p> <p>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するものである：病歴の修正（筋痙攣を削除しけいれんを追加）、</p>
-------------	--	-------------	--

			<p>血管迷走神経反射、息苦しさ、めまい、BP：81/44 mmHg および HR：48 bp の発現時間を 15:17 から 14:17 に修正。</p>
<p>1265</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102483。</p> <p>02Apr2021 14:50、43 歳 4 か月の女性患者は BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回量）の予防接種を受けた（43 歳 4 か月時）。</p> <p>次の接種歴を含む：12Mar2021、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の予防接種後、微熱、発疹、全身の痒みを発現した。</p> <p>女性患者は妊娠しておらず、家族歴及び併用薬の報告はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>02Apr2021 15:00（ワクチン接種後 10 分後）、アナフィラキシー（疑い）／咳嗽及び咽頭浮腫疑い、喘息発作を発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種当日）、接種直後に女性患者は咽頭不快と飲み込み時の違和感を持ち始めた。SpO2 の低下はなかったが、軽症のアナフィラキシーを示唆していた。その一方で、咳嗽がその後 1 週間以上続いており、吸入薬が有効で、徐々に症状が</p>

		<p>軽快していることから、咳喘息が誘発されたと思われる。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>患者は、接種順位の上位となる対象グループ（医療従事者など）に該当した。</p> <p>患者は、現在何らかの病気にかかっておらず、いかなる治療、処置または投薬を受けておらず、直近1か月発熱も他の疾患も発症していない。</p> <p>患者は今日、気分がよくなっていると述べた。</p> <p>患者は、痙攣（発作）をこれまでに発症したことはなく、薬物または食品アレルギー症状（アナフィラキシー等）の発症歴はない。</p> <p>直近2週間以内にワクチン接種も受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2との因果関係はあると評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はないと報告した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーの病態だけでは説明しにくい症状が出ており、正確な診断は困難である。</p> <p>修正（PSSR）：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ものである：コミナティ2回目接種のロット番号は、（以前報告したEP9605ではなく）ER2659である。</p>
--	--	---

1268	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	動物アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102550。</p> <p>20Apr2021 15:30、33 歳 3 か月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、左三角筋筋肉内投与、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴として、卵アレルギー、大豆アレルギー、ウサギアレルギーがあった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>20Apr2021 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 1 回目の接種をした。</p> <p>20Apr2021 15:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。めまい、嘔気、冷汗、頭痛の症状が現れた。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に頭痛、冷汗、嘔気が現れた。症状は徐々に悪化した。皮疹は認めなかった。</p> <p>20Apr2021、血圧：142/101（むしろ高い）、酸素飽和度：99 %。ラインを確保し、H2 ブロッカーと抗ヒスタミン剤を点滴投与し、症状は軽快した。</p> <p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg の静脈注射を行い、帰宅した。</p> <p>20Apr2021、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断し、時間的関連があることから、ワクチンによるアナフィラキシーが疑われるとコメントした。</p>
------	----------------------	---------------------	---

		<p>その他の疾患などその他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（13May2021）：本報告は同一の連絡可能な医師から得られた追加の自発報告である。</p> <p>患者のイニシャルが提供された。</p> <p>BNT162b2 は左三角筋の筋肉内に注射された。</p> <p>以前報告された病歴である卵アレルギー、大豆アレルギー（豆乳を含む）は 2020 年ごろ発症し未治療だったが、2019 年に発症したウサギアレルギーに対しては約 1 週間の内服加療を行っていた。</p> <p>患者は 2011 年ごろからネコアレルギーもあったが未治療だった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーと診断し、その他の症状（めまい、嘔気、冷汗、頭痛）は独立した事象でなく、アナフィラキシーの症状であると評価した。</p> <p>20Apr2021、16:00（前回報告 15:45 ではない）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本報告現在、患者はアナフィラキシーから回復した。</p> <p>患者は救急治療室で治療を受けた。</p> <p>事象に対する治療には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注 5mg、生理食塩水、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）注 40 mg、エピナスチン内服が含まれた。</p> <p>本報現在、患者は BNT162b2 の二回目接種を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜症状：有痛性眼充血</p>
--	--	---

		<p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃみ、鼻汁</p> <p>消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐</p> <p>本症例は以下の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）を満たしていた。</p> <p>-突然発症</p> <p>-徴候及び症状の急速な進行</p> <p>-以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <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></p> <p>報告医師はアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー3と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：頭痛、眼球充血、落涙、鼻汁、腹痛、嘔気、息苦しさ、発汗</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：接種後30分に前述の症状が突然出現した。患者は処置を受け、約1時間後に軽快した。</p> <p>患者は以下の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（詳細：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注5mg、生理食塩水100ml、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）注40mg）、エピナスチン内服</p> <p>報告事象発現前の2週間以内に投与した薬剤投与はなかった。</p> <p>報告事象発現前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>多臓器障害の有無は不明であった。</p> <p>呼吸器障害：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし）、顕著な鼻漏</p>
--	--	--

			<p>心血管系障害は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害：血管浮腫（遺伝でない）、眼の充血及び痒み、顔面浮腫、眼球充血と落涙が著明だった。</p> <p>消化器障害：腹痛、悪心</p> <p>その他の症状/徴候：血圧低下ないが、冷汗著明で、活気のない状態だった。</p> <p>患者は、特定の製品に対する既往のアレルギーまたはアレルギーを示す状態の病歴があったが、投薬を受けなかった。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1269	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>26 歳女性患者（非妊娠）は 31Mar2021 16:30 (26 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、アレルギー、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし、ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>31Mar2021 21:00（ワクチン接種日）、患者は悪寒、摂氏 39.8 の</p>

		<p>発熱、関節痛、および食欲低下を呈した。点滴静注による治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は 2021 年、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 [PRD 15Apr2021/SRD 27Apr2021] : 本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：症例の重篤性は、点滴静注による投与の医療介入により重篤へ更新された。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過を更新。報告者による重篤性評価を削除。</p>
--	--	---

<p>1273</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 喘息</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入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102554。</p> <p>20Apr2021 13:09、27 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は、ピーナッツ (5 才時) によるアナフィラキシー、および気管支喘息 (他院通院中) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の検査で、体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>20Apr2021 13:25 (ワクチン接種 16 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>20Apr2021 13:25 (ワクチン接種 16 分後)、咽頭部違和感が発現した。</p> <p>レボセチリジン塩酸塩 (レボセチリジン、5 mg、経口) とサルブタモール硫酸塩 (ベネトリン、吸入) を投与した。</p> <p>その後、嘔声、喘鳴、顔色不良、嘔気が認められた。</p> <p>13: 45、吸入剤と内服薬には効果がなかった。アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>13:55、アドレナリン 0.5mg を追加で筋肉内投与した。同時に、生理食塩水で静脈ルートを確認した(逆血が遅く、血圧低下が疑われた)。</p> <p>14:04、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、400 mg) を点滴静注したが改善は見られなかった。プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン) とクロモグリク酸ナトリウ</p>
-------------	------------------------------	---------------------------	---

			<p>ム（インタール）を吸入投与した。</p> <p>14:25、アミノフィリン水和物（ネオフィリン、250mg）を中心として混合注入を実施した。呼吸状態は次第に改善した。</p> <p>15:00、全身状態はまだ不安定であり、この状態では帰宅は時期尚早であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は他院を紹介され、入院した。</p> <p>21Apr2021の退院が予定された。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>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されている。臨床経過が更新された。</p>
--	--	--	---

1278	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>意識消失;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103022 及びv21103696。??</p> <p>22Apr2021 13:10、90 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、90 歳 3 か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>BNT162B2 接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以前服用していた薬は以下の通り：</p> <p>バルサルタン、プロプラノロール塩酸塩（プロプラノロール）、フロセミド、アトルバスタチンカルシウム（アトルバスタチン）、すべて経口、投与開始日不明、投与終了日 15Apr2021、前医師より報告された。</p> <p>病歴は認知症、高血圧であった。</p> <p>08Apr2021、起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した。</p> <p>事象に関連した臨床検査が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー病歴または副作用病歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴とその副反応歴は不明であった。</p> <p>22Apr2021、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。喘鳴、酸素飽和度(SpO2)85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下も発現した。全事象のため入院を要した。</p> <p>22Apr2021、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明、心不全を発現した。</p>
------	--	-------------------------------------	--

		<p>臨床経過は下記のとおり報告された：</p> <p>患者が90歳の女性である。ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>24Apr2021 21:45（ワクチン接種2日後）、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種後、喘鳴が認められた。</p> <p>22Apr2021、SpO2は85%に低下した(呼吸苦の訴えあり)。</p> <p>22Apr2021、血圧(22Apr2021、ワクチン接種前には118/70)は91/52に低下した。</p> <p>22Apr2021、酸素投与、エピネフリン(エピペン)0.3mg 筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約120に戻り、SpO2は90以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。</p> <p>事象のため救急車を要請し、患者は入院した。</p> <p>報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。</p> <p>事象のため前述の治療処置を施行した。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は死亡、喘鳴、SpO2 85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下については不明であった。</p> <p>24Apr2021 21:45、患者は死亡した。</p> <p>死因はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、呼吸器症状があり、アドレナリン（エピペン）投与でも改善されなかった。</p> <p>患者は緊急治療室へ搬送された。初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。</p> <p>造影C Tを施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。</p> <p>24Apr2021 患者は死亡した。死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>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判断した。</p> <p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CT での胸水貯留、BNP：1200-1300 範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全だったと思われる。</p> <p>24Apr2021 21:45 肺血栓塞栓症のために死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前）摂氏：36.2 度、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：1200-1300 範囲。</p> <p>22Apr2021 造影剤を使ったスキャン（造影C T）：胸水と両肺動脈血栓症。</p>
--	--	--	---

		<p>肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。</p> <p>心不全と胸水の転帰は不明であった。</p> <p>肺血栓塞栓症の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>事象のアナフィラキシー反応と肺血栓塞栓症の転帰は死亡であり、喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸苦、血圧低下、心不全および胸水の転帰は不明であった。報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準を満たさなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。また死因は肺血栓塞栓症であると報告された。</p> <p>追加報告（12May2021）結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。調査には、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が含まれていた。最終的な目的は、報告されたロット ET9096 の関連ロットであると決定することであった。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、検証、安定性に影響はない。PGS は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>21May2021 現在、事象名「アナフィラキシー」は、「アナフィラキシー疑い」に更新された。</p> <p>報告者は、BNT162B2（コミナティ）と有害事象との因果関係について、アナフィラキシー疑いは可能性小、肺塞栓は可能性大とした。</p> <p>死因に関して、報告者は、肺塞栓症が主要な原因であったが、アナフィラキシーの関与も考えられるとコメントした。</p> <p>患者は、化粧品（医薬品以外）のような製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>22Apr2021 15:30 ごろ、アナフィラキシー疑いが発症した。</p> <p>報告者は、事象「アナフィラキシー疑い」を重篤（入院）と分類</p>
--	--	--

			<p>した。24Apr2021、アナフィラキシー疑いの事象の転帰は死亡となった。</p> <p>アナフィラキシー疑いの結果、アドレナリン（エピペン）によって治療を受けた。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状のチェック（Major 基準）：</p> <p>循環器系症状：測定された血圧低下</p> <p>呼吸器系症状：チアノーゼ</p> <p>随伴症状のチェック（Minor 基準）：</p> <p>循環器系症状：頻脈</p> <p>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</p> <p>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(突然発症にのみチェックされた)</p> <p>レベル 2：1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1 つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリー：カテゴリー(2)レベル 2</p> <p>患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：不明</p>
--	--	--	--

			<p>呼吸器：不明</p> <p>心血管系</p> <p>低血圧：はい</p> <p>ショック：はい</p> <p>頻脈：いいえ</p> <p>毛細血管再充満時間>3秒：不明</p> <p>中心脈拍数の減少：いいえ</p> <p>意識消失：いいえ</p> <p>詳細：反応性やや低下</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：不明</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なかった。</p> <p>アレルギーの既往もなく、関連した特定の薬物の服用（またはいつでも利用できる状態）もなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>病名：認知症、高血圧</p> <p>ADL：排泄、更衣、洗面、入浴、移動は介助必要であり、食事はセッティングすれば何とか自分で食べることができた。日時は言うことができなかった。意思疎通は困難であった。</p> <p>アナフィラキシーの診断基準：皮膚粘膜症状はなく、呼吸困難であった。血圧低下 95/52、意識障害、消化器症状はなかった。血</p>
--	--	--	---

		<p>圧低下と呼吸困難のみが該当した。(肺塞栓は鑑別困難な疾患に上げられている)</p> <p>01Feb2021、患者は療養所に入院した。</p> <p>同日の検査は摂氏 36.1 度の体温、111/74 の血圧、66 の脈、Sat (飽和度) 96~97%を示した。</p> <p>06Mar2021、検査は摂氏 36.1 度の体温、98/54 の血圧、70 の脈を示した。</p> <p>08Apr2021、検査は摂氏 36.6 度の体温、90/42 の血圧、82 の脈を示した。</p> <p>起床時一時的に意識消失あり、すぐ回復した。</p> <p>血圧は 122/69 であった。</p> <p>09Apr2021、血圧低いので降圧剤その他すべて服薬中止とした。</p> <p>15Apr2021、検査は摂氏 36.7 度の体温、76 の脈と 119/64 の血圧を示した。</p> <p>21Apr2021、検査は摂氏 36.2 度の体温、80 の脈と 120/80 の血圧を示した。</p> <p>22Apr2021 10:00 頃、検査は摂氏 36.2 度の体温、85 の脈と 140/80 の血圧を示した。</p> <p>紙に書いて「今日は新型コロナワクチン注射しますが体調はどうですか」と伺う。本人より体調大丈夫です。注射おねがいしますと返答があった。</p> <p>12:00、スタッフは、BNT162B2 を得るために、報告者のクリニックに行った。</p> <p>12:15、ワクチン希釈、溶解開始した。</p> <p>13:10、ワクチン接種開始した。</p>
--	--	--

			<p>13:15～17、ワクチン接種特に変更りはなかった。</p> <p>14:00、フロアで待機しお茶飲んだ。声掛けにも反応良好であり、体調不良もなかった。</p> <p>14:15、医師は退出した。</p> <p>14:30、車椅子でトイレへ行き、その時起立した。</p> <p>15:15、喘鳴、呼吸困難、肩呼吸を伴う異変に気付いた。</p> <p>摂氏 36.9 度の体温、98 の脈、91/52 の血圧、Sat85～87%。</p> <p>報告者のクリニック連絡後、酸素 3L 開始した。</p> <p>15:30、医師が到着した。</p> <p>15:37、酸素 7L、アドレナリン 1A、臀部より筋注で投与した。</p> <p>血圧 110/58→108/60→120/66</p> <p>16:00、救急隊が到着した。</p> <p>16:05、チアノーゼあり、苦しいかと問うと苦しくないと答えた。</p> <p>16:15、患者はもう一つの病院へ移動した。</p> <p>24Apr2021、患者は死亡した。</p> <p>アナフィラキシーと肺血栓塞栓症の転帰は死亡となり、他の事象は不明であった。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を更新するために提出する：経過 を更新した(PMDA 受付番号(v 21103696) の追加のため)。</p> <p>追加情報 (06May2021)：本報告は 2021454113 と 2021481526 が重複症例であることを伝える追加報告である。2021454113 と</p>
--	--	--	---

			<p>2021481526 が同一症例であることが医薬品医療機器総合機構 (PMDA)より提供された。今後の追加情報は 2021454113 にて報告される。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（12May2021）：本報告書は、CITI 製品苦情記録（製品苦情番号 5936737）から、QTS-FYI：潜在的な有害事象に関連する調査記録が承認／クローズされたと題して電子メールで送られてきた情報に基づいている。製品品質苦情グループから受け取った新しい情報には調査を含む。</p> <p>追加情報（21May2021）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報：被疑薬情報（ルート）、事象の詳細、過去の薬、病歴と臨床検査値。</p>
--	--	--	--

1288	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>振動覚低下 (振動覚低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102007。</p> <p>07Apr2021 14:00、55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ファイザー・BIONTECH、COVID-19mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) の初回、投与経路不明、単回量接種を受けた。ワクチン接種時 55 歳であった。</p> <p>患者は 20 年以上前、インフルエンザウイルスワクチンにより、水疱と潰瘍形成があった。それ以来、患者は予防接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>12Apr2021、振動覚低下、発熱、両足先のしびれが出現した。</p> <p>13Apr2021 と 14Apr2021、嘔吐があった。</p> <p>15Apr2021、歩行障害があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院：15Apr2021 から開始) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>いかなる他要因 (他の疾患等) もなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の後、発熱と末梢神経障害の徴候はすぐに認められ、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。</p> <p>事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p>
------	---	--	---

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文における重要な修正として、前は「嘔吐」の発現日を 13Apr2021 としたが、13Apr2021 と 14Apr2021 に訂正する。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文における重要な修正として、前の修正時に「嘔吐」の発現日が 13Apr2021 のままとなっていたため、13Apr2021 と 14Apr2021 の両方を発現日に訂正する。</p>
1289	<p>不眠症（中期不眠症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p>	<p>心不全;</p> <p>甲状腺癌;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21101994。</p> <p>31Mar2021 17:00、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、39 歳時、2 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>予診票での留意点による病歴は、高血圧（内服加療中）、甲状腺がんがあった。</p> <p>家族歴は、父に高血圧、糖尿病、脳梗塞、心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、患者は過去に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明)の初回接種歴があった。</p> <p>2021 年日付不明、接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p>

筋力低下（筋力低下） 眼瞼機能障害（眼瞼機能障害） 傾眠（傾眠） 異常感（異常感） あくび（あくび） 倦怠感（倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 眼瞼刺激（眼瞼刺激） 眼精疲労（眼精疲労）			<p>31Mar2021 17:45、頭痛、倦怠感、上肢脱力感、上肢疼痛、肩の疼痛、生あくび、瞼の重たさ、眠気、腋窩リンパ節腫脹、疼痛（報告された症状）が発現した。</p> <p>症状の概要：</p> <p>31Mar2021 17:00、新型コロナウイルス肺炎ワクチンの2回目の接種を実施した。接種後30分は変化なかった。</p> <p>31Mar2021 17:45、帰宅中、生あくびが頻回にできるようになり、それまでは眠くもなかったが、眠気のような眠瞼の重たさ、勝手に瞼が閉じるような違和感があった。</p> <p>31Mar2021 17:45、頭痛、頭呆感、倦怠感が続いた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、特に、注射部位の疼痛、脱力感は強く、疼痛により夜間覚醒するほどであった。腋窩リンパ節腫脹も出現し、腋窩の疼痛も加えて出現した。この症状はワクチン接種後4~5日続いた。</p> <p>事象の転帰は「不明」と報告された。</p> <p>報告者は、事象をやや重篤（医学的に重要）と評価し、ワクチンとの因果関係は未記載であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告すべき症状:「その他の反応」であった。</p> <p>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：2回目のワクチン接種後、特に、注射部位の疼痛、脱力感は強く、疼痛により夜間覚醒するほどであった。腋窩リンパ節腫脹も出現し、腋窩の疼痛も加えて出現した。（修正前：2回目のワクチン接種後、腋窩リンパ節腫脹が出現し、腋窩の疼痛も加えて出現した。）、事象「ワクチン接種部位疼痛」「脱力感」「夜間覚醒」「疼痛」を追加。</p>
--	--	--	---

<p>1300</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>21Apr2021 15:30、43歳の女性患者（妊娠無し、当時43歳）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限:30Jun2021）二回目単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、治療を受けて継続中の喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、併用薬であるビランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア200 エリプタ30）吸入用（継続中）、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤（スピリーバ25ug レスピマット60）吸入（継続中）、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（継続中）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前4週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、31Mar2021 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受けた。ジフテリアのためにジフテリアワクチン接種時に発熱が発症した。</p> <p>21Apr2021 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボスミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は、1日入院した。21Apr2021 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告した：</p>
-------------	--	-----------	--

		<p>ワクチン接種の約 5 分後、患者は、体熱感と咳嗽が発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、両側性喘鳴/気管支痙攣、発疹を伴う全身性痒感と意識混濁が出現した、頻脈、意識レベルの低下、発汗の症状は著明であった。ボスミン 0.3mg を筋注し、リンデロン 4mg と生理食塩水 50ml を点滴静注した。</p> <p>上記処置後、10-15 分程度で症状は消失した。経過を観察する目的で一晩入院した。就寝前にピラノア錠 20mg を内服した。</p> <p>22Apr2021、症状の再燃はなく、翌日退院した。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告(13May2021)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次を含んだ：</p> <p>新たな事象発熱、咳嗽、両側性喘鳴、気管支痙攣、全身性そう痒症、皮疹、意識障害、頻脈、意識レベルの低下、発汗が追加され、過去の薬、既往歴の詳細と併用薬が追加され、臨床経過追加された。</p> <p>追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

<p>1302</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21102836A。</p> <p>59歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため18Apr2021 10:05、詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Apr2021 10:25（ワクチン接種の20分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。18Apr2021 10:25（ワクチン接種の20分後）、患者は冷汗を発現し、その後血圧低下と末梢冷感あり。意識レベルは正常であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の20分後、冷汗、血圧低下、および末梢冷感を認めた。意識レベルは正常であったが、アドレナリン0.3mg筋肉内注射、およびステロイド点滴注入等の応急措置が実施された。救急車が要請され、他院へ搬送された。入院はしなかった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、ワクチン接種前の体温：摂氏36.1。</p> <p>アナフィラキシーショックの結果、治療的措置が取られ、治療にはアドレナリン0.3mg筋肉内注射、およびステロイド点滴注入が含まれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は救急対応後の18Apr2021、回復と報告された。</p>
-------------	--	---

			<p>報告医師は以下の通りコメントした：一連の症状はアナフィラキシーショックと考えられた。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシー疑いは応急処置後に回復した。</p> <p>追加情報（07May2021）：連絡可能な医師より入手した新情報：追加の報告者コメント、新規事象、および臨床情報。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
1307	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101462 である。</p> <p>16Mar2021 14:18、45 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、45 歳 11 ヶ月時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、食物アレルギー（メロン、キウイ、リンゴ等）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は、抗菌薬であった。</p> <p>16Mar2021 14:18、コミナティ筋注の接種を受けた、と報告された。</p> <p>16Mar2021 14:23、喉の違和感および咳嗽が発現した。</p>

			<p>その後、頸部、上肢に膨疹が発現した。</p> <p>14:36、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。</p> <p>2 分後、症状は軽快した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.6 度（16Mar2021 のワクチン接種前）。</p> <p>医師により、事象は非重篤と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。</p> <p>コミナティと喉の違和感、咳嗽および頸部、上肢の膨疹との因果関係は、関連ありと評価された。他要因の可能性は、報告されなかった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：「咽頭異物感」から「口腔咽頭不快感」に更新。</p>
1309	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	失神	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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:v21102218。</p> <p>16Apr2021 13:35 21 才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EP2163 使用期限：31May2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明の自分の採血の穿刺で 1 回、他人の麻酔注射の光景を見て 1 回、失神があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>16Apr2021 ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>16Apr2021 13:45（ワクチン接種の日）、有害事象発現日付は報告された。ワクチン接種の後、椅子に座っている間、患者は頭痛がして、観察者に告げようと思っていたら、気が付いたら床に倒れていた。会場の担当者が駆けつけて、対応した。患者は、反応はあり、呼吸困難や皮膚発赤や発疹なかった。</p> <p>16Apr2021 13:46（ワクチン接種の同じ日）、血圧は 116/65、脈拍数 77、酸素飽和度 98%（酸素吸引なし）であった。</p> <p>患者は経過観察し、これ以降の意識障害なし、血圧低下ないことを確認（13:46～15:00 間、時刻不明）、15:00 に帰宅した。事象名は、血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種の同じ日）、床に倒れる/失神、血管迷走神経反射、頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>報道医師は、事象を非重篤と分類して、BNT162B2 への関連があるとして、事象を評価した。</p> <p>報告医師は、それが注射を受けたことによる血管迷走神経反射による失神と考えるとコメントした。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の経過、事象臨床経過、医師のコメントと評価の修正報告である。</p>
--	--	---

1311	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）	咳喘息; 過敏症; 食物アレルギー	<p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および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：v21104908。</p> <p>21Apr2021 10:40（27 歳時）、27 歳の女性（妊娠無し）は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、左腕筋肉注を介して、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、咳喘息、貝類アレルギー、甲殻アレルギーがあった。（いずれもいつから発症していたか、または現在進行中かは不明）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 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>併用薬（継続中）は、フルティフォーム、ディナゲスト、ルリッド、シナルおよびモンテルカストであった。すべて使用理由は不明であり、開始日も報告されなかった。</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>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 10:40（ワクチン接種当日）、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>21Apr2021 10:45（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック及び呼吸困難が発症し、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった。</p> <p>ワクチン接種から 15 分以内に、呼吸苦を伴う咳嗽が出現した。皮膚粘膜症状は無く、消化器症状も無かった。アドレナリン 0.3 mg</p>
------	-----------------------------------	-------------------------	---

		<p>を筋注し、症状は軽快した。患者は経過観察を目的に入院した。症状の増悪、再発もなく、患者は退院した。入院期間は21Apr2021 から 22Apr2021 までであった。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>事象に対してはアドレナリン投与などの治療措置が取られた。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、Apr2021 不明日に回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、22Apr2021（ワクチン接種翌日）に軽快であった。</p> <p>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する：経過欄から「食物アレルギー（いつから発症していたか、または現在進行中かは不明）」の記載を削除した。</p> <p>追加情報（12May2021）：本症例は重複報告である 2021441065 と 2021510981 の情報を統合したものである。症例 2021510981 は重複しているため、無効とした。今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021441065 において報告する。</p> <p>報告者、患者情報、前歴、投与時間、併用薬、事象、事象発現時刻の修正、入院詳細を追加し、経過文を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1312	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	くしゃみ; 全身性浮腫; 咽頭腫脹; 嚥下障害	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102590。</p> <p>21Apr2021 9:50、42 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた (42 歳時)。</p> <p>既往歴に、青魚に起因する咽頭腫脹による飲水障害、ペニシリン系薬剤に起因するくしゃみ、全身の浮腫があり、接種後 30 分以上の観察が必要だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。</p> <p>21Apr2021 10:10(接種 20 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>経過は以下の通り :</p> <p>21Apr2021 10:10(接種 20 分後)、連続的な咳嗽が始まった。聴診上、湿性ラ音があった。徐々に唾液を飲み込み難くなり、接種 30 分後にオロパタジン塩酸塩(オロパタジン OD 錠 5 mg) を経口投与した。SpO2 の低下は見られなかった。</p> <p>接種 45 分後より症状軽快、1.5 時間後にほぼ消失し帰宅した。 (咽頭のムズムズ感の訴えが一時的にあった)。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : 軽度のアナフィラキシーかもしれない</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	-----------------------	----------------------------------	---

			<p>追加情報（31May2021）：本報告は DCA による DSU 追加報告レターで、連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。</p> <p>以下の情報が得られた：</p> <p>医師は、アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>21Apr2021 09：50、患者は筋肉内に BNT162b2 の初回、単回量を接種した。</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接種したかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、報告された病歴、青魚にて喉が腫れ水が飲めなくなった、ペニシリン系薬剤でくしゃみ、ペニシリン系薬剤で全身の浮腫の発現日は不詳であった。</p> <p>事象に対しての臨床検査または診断検査は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：</p> <p>患者が提示した随伴症状（Major 基準）には以下が含まれる：</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>-上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）：湿性ラ音（+）</p> <p>患者が提示した随伴症状（Minor 基準）には以下が含まれる：</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>-持続性乾性咳嗽</p>
--	--	--	--

			<p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）を満たしていた。</p> <p>-突然発症</p> <p>-徴候及び症状の急速な進行</p> <p>-レベル2：(1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(2)（レベル2）と事象を評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応 DCA に関する追加情報は次のとおりである：</p> <p>1.アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状[4項も参照]：</p> <p>詳細：1) 持続的咳嗽（聴診上、湿性ラ音あり）。 2) 唾液が飲み込めなくなる。血圧および SpO2 に変化なし。</p> <p>2.アナフィラキシー反応の時間的経過</p> <p>詳細：1) 20分後に持続的咳嗽が発症した。 2) 30分後に唾液が飲み込めなくなった。これらの症状は45分後より軽快し、1時間半後にほぼ消失した。</p> <p>3.患者は医学的介入を必要としたか？：チェックなし</p> <p>抗ヒスタミン薬</p> <p>詳細：30分後にオロパタジン塩酸塩（オロパタジン）5mgを内服した。</p> <p>4.臓器障害に関する情報</p>
--	--	--	---

			<p>多臓器障害：はい、呼吸器および皮膚/粘膜</p> <p>呼吸器：</p> <p>-乾性咳嗽：はい</p> <p>詳細：持続する咳嗽（聴診上両側肺に湿性ラ音あり）</p> <p>皮膚/粘膜：</p> <p>-その他：はい</p> <p>詳細：唾液が飲み込めないとの訴えが出現した。</p> <p>5.臨床検査又は診断検査のいずれかを実施されたか？：報告されていない</p> <p>6.患者は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か？：薬剤、食物</p> <p>詳細：ペニシリン系薬剤で、くしゃみ、全身の浮腫。青魚で喉が腫れ飲水不可になった。</p> <p>7.アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか？：不明</p>
--	--	--	--

1315	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103013。</p> <p>20Apr2021 15:30、37 歳 11 か月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、オゼックスで呼吸困難、蕁麻疹及び咽頭浮腫を経験した。</p> <p>病歴、併用薬及び家族歴は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 15:45（ワクチン接種後の 15 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者が咽頭部違和感と灼熱感の自覚症状を訴えた。</p> <p>BP（血圧）：128/81、HR（心拍数）：56 回/分、SpO2（酸素飽和度）：98%であった。</p> <p>20Apr2021 16:00 頃（ワクチン接種後の 30 分）、バイタルは著変なしであった。</p> <p>16:15 頃（ワクチン接種後の 45 分）、嘔声が発現し、呼吸困難はなしであった。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）100mg を点滴静注した。</p> <p>16:25 頃（ワクチン接種後の 55 分）、嘔声が一旦落ち着いたが、再度発現した。</p> <p>16:45 頃（ワクチン接種後の 1 時間 15 分）、維持液にて IV ルート確保した。</p> <p>BP：114/76、HR：61 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>17:00 頃（ワクチン接種後の 1 時間 30 分）、バイタルサインの異常を認めず、嘔声が持続していたので、再度ヒドロコルチゾンコ</p>
------	----------------------	--

		<p>ハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg を点滴静注した。</p> <p>17:30 頃(ワクチン接種後の 2 時間)、バイタルは BP：117/84、HR：61 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>症状が消失したので、その日のうちに回復し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、咽頭部のみ症状であったと述べた。蕁麻疹や呼吸困難に至る症状がなく経過した。BNT162b2 の副反応として良いか判断に困ったが、念のため報告する事とした。</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。症例経過が修正された（「医学的に重要と考えられた」を削除した）。</p>
--	--	--

<p>1325</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)及びファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103034。</p> <p>19Apr2021 14:10、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、ロット番号：ER 7449、使用期限：30 Jun 2021、筋肉内投与、単回量 0.3ml)の初回接種をした (22歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 14:25、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>接種後 15 分ほど経過後、階段歩行時に、息切れ・嘔気があった。</p> <p>14:35、嘔気、頭痛、息切れ、体幹の熱感があった。</p> <p>頭痛、体幹の熱感、脈が微弱であった。</p> <p>血圧：142/91、脈拍 84/分</p> <p>脈は緊張弱い、顔色不良、四肢冷感があった。</p> <p>14:40、アナフィラキシーに対し、アドレナリン (ボスミン) 0.3 mg を右大腿中央内側に筋肉内注射した。</p> <p>14:45、会話可能、嘔気軽度、意識レベル清明であった。</p> <p>14:53、マルトース加乳酸リンゲル液 (ポタコール 500)を投与開始した。</p> <p>14:55、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール) 500 mg を投与した。</p> <p>15:25、気分不快感は軽減し、顔色改善、笑顔が見られた。</p> <p>16:45、点滴投与終了。医師の診察で帰宅指示があった。</p>
-------------	--------------------------------	---

		<p>17:00、帰宅した。</p> <p>血圧・脈拍の経過：14:35(142/91、84)、14:58(112/65、88)、15:20(109/55、91)、15:27(108/60、96)、15:50(127/55、94)</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）、BNT162b2との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>19Apr2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：副院長(医療安全・感染管理責任者、ワクチン接種責任者)の見解：コロナワクチン接種では、常にアナフィラキシーの発現の可能性を考え、初期対応を迅速に行うことが非常に重要である。(重大事故を防ぐ心構えを元にあたること。)</p> <p>追加情報（18May2021）：ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：ワクチン接種情報（投与量、投与経路）、事象名はアナフィラキシーショックに更新、重篤性基準は生命を脅かすに更新された。</p>
1327	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21101967。</p> <p>07Apr2021 14:00、33歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、2回目、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>患者の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>07Apr2021 14:10、上腕に皮疹が出現し、上半身に広がった。それと同時に（07Apr2021 14:10）に腹痛、嘔気も出現した。その後（07Apr2021 14:10）強い咳が出現し、連続して止まらなくなった。</p> <p>ワクチン接種後、上腕に皮疹が出現し、上半身に広がったと報告された。</p>

		<p>同時に腹痛、嘔気も出現した。その後強い咳が出現し、連続して止まらなくなった。</p> <p>救急外来でステロイド静注と抗ヒスタミン薬静注の対応を行った。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>07Apr2021、患者は臨床検査と処置を受けた：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>上腕から上半身にかけて皮疹が出現し、腹痛、嘔気、強い咳も出現し、咳が連続していたため、治療を行った。</p> <p>14Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>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：経過に「ワクチン接種前の」および「家族歴はなかった。」を追加した。</p>
1334	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:30、38 歳女性（非妊婦）患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内（左腕）投与、38 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>09Mar2021 15:00、患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量)を接種し、悪寒、嘔気、頭痛を発現していた。</p> <p>アレルギーには造影剤による嘔吐があった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に低用量ピルの投与があった。</p>

		<p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Mar2021、今回 2 回目のワクチン接種 5 分後から、気分不良、嘔気、BP 170/126mmHg と一過性血圧上昇を認めた。他の症状には頭痛、倦怠感、めまい感があった。</p> <p>会場でソリューゲン F 500ml を点滴後、院内の処置室へ移動し、さらに 500ml 点滴しながら経過観察となった。また、カロナール錠の処方があった。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正報告：本報告は、以前報告済みである情報を次のとおり更新するために提出する：ワクチン初回接種時に、悪寒、嘔気、頭痛（嘔吐ではない）を発現していた。</p>
--	--	--

1341	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>発疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な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>23Apr2021 14:55、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、 BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期 限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を、左腕に初回接種した （52 歳時）。ワクチン投与は職場診療所にて行われた。</p> <p>既往歴は、出生後よりアトピー性皮膚炎および慢性蕁麻疹、刺激 物で蕁麻疹、アルコールアレルギー、外用薬で皮疹であった。</p> <p>家族歴は、父にアレルギー疾患があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチ ンは接種していなかった。患者は、ワクチン接種以前に COVID- 19 と診断されておらず、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を 受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内にピラスチン（ピラノア） とヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス P）が含まれていた。</p> <p>23Apr2021 15:00（接種 5 分後）、アナフィラキシーショックを発 症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:00（接種 5 分後）、めまいを自覚した。</p> <p>15:12(接種 17 分後)、モニターを装着した。</p> <p>15:20（接種 25 分後）、喘鳴あり、同時にアドレナリン（アドレ ナリン）0.5ml を左大腿外側に筋肉注射した。静脈内ルート確保 した後、酸素マスク 5L まで増量した。側管よりヒドロコルチゾン コハク酸ナトリウム（ソルコーテフ注射）合計 200mg を投与し た。硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.3 mL+アドレナリン 0.5 mL を経気道的に吸入行うも、喘鳴は改善しなかった。</p> <p>15:35（接種 40 分後）、2 回目のアドレナリン 0.5ml 筋肉注射を行 った。</p> <p>23Apr2021、本事象のために緊急搬送となった。</p>
------	------------------------	--	--

			<p>検査データとして、ワクチン接種前の体温セ氏 36.7 度があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。本事象のその他要因として考えうるその他の疾患等はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後のめまいが出現した時点でアドレナリンを使用した方が良かったかもしれない。本事象に対しては初期対応が極めて重要である事をスタッフでふり返り、2 回目接種では実施しない方針である。アナフィラキシー対応のために必要な物品を再確認した。</p> <p>24Apr2021、転帰は、アドレナリン、酸素投与とステロイドの静脈内注射を含む処置で回復した。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21103571。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ（性別および更新済みの年齢）、家族歴（アレルギー）、有害事象データ（更新済みの発症時間、追加の詳細情報および回復日）、検査データ（ワクチン接種前の体温）および報告者による重篤性と因果性評価。</p> <p>修正：この追加報告は以前に報告された情報の修正のため提出された。経過は更新され、2 回目ワクチン接種では実施しない方針は 2 回目ワクチン接種では実施する方針から修正された。</p>
--	--	--	---

<p>1343</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と考えられる。</p> <p>本症例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：v21102792。</p> <p>18Apr2021 午前 10 時 05 分 59 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限: 30Jun 2021、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>18Apr2021 午前 10 時 25 分（ワクチン接種 20 分後）に冷汗が発現後、血圧低下と末梢冷感が発現した。意識レベルは正常であった。</p> <p>救急処置のために、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射とステロイドの点滴静注が行われた。</p> <p>救急車で病院へ搬送されたが入院には至らず。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>18Apr2021 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本剤との因果関係ありと判断した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーと考えるが、救急処置の後回復した。</p>
-------------	---	---

			<p>追加情報（07May2021）本報告は、重複報告 2021450663 および 2021451149 からの情報を統合する追加報告である。今後の追加情報はすべて、製造者報告番号 2021450663 にて報告する。</p> <p>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>
1347	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21102072。</p> <p>07Apr2021 15:10、39 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>17Mar2021、患者は bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ホクナリンテープとテオフィリン錠のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種 20 分後から紅斑、皮膚掻痒感の症状が出現した。徐々に広がってきた。</p> <p>07Apr2021、皮膚：腹部、背部、両側上腕から前腕、両側大腿から膝に紅斑と蕁麻疹が出現した。</p>

		<p>実施された臨床検査および処置は、体温 36.6 度（摂氏）（07Apr2021 ワクチン接種前）であった。</p> <p>治療としてポララミン 1A の静脈内注射を受けた。</p> <p>蕁麻疹の転帰は不明であった。紅斑、掻痒感は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を修正（接種 20 分後から紅斑、皮膚掻痒感の症状が出現した）。</p>
1365	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102089。</p> <p>45 歳女性患者は 05Apr2021 13:15、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 07Apr2021 10:00 に発熱、嘔吐、関節痛 07Apr2021 に腹痛、軽度の倦怠感 08Apr2021 に嘔気と頭痛 08Apr2021 11:30 に下痢を発現した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.2（ワクチン接種前の不明日）、体温：摂氏 37.2（07Apr2021）。09Apr2021 に事象の臨床転帰は回復し、退院した。</p> <p>事象は入院により重篤と考えられた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>修正（DSU）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者は軽度の倦怠感があり、転帰は回復に更新された。</p> <p>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>
1366	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102078。</p> <p>31Mar2021 14:00、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 5 分後）、両上腕に発赤が出現した。</p> <p>14:10（ワクチン接種 10 分後）、両前腕に発赤疹が出現し、掻痒感を伴った。</p> <p>気分不快感はなく、呼吸困難感もなかった。SpO2 98%</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射後 15 分経過後、問題なかったため、勤務した。</p> <p>16:00 頃、体幹にかゆみの再燃、発赤を認めた。</p> <p>呼吸器症状、腹部症状は認めなかった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正（06May2021）：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：31Mar2021（ワクチン接種の5分後）、患者は上腕に発赤を呈した（前回記載した「ワクチン接種側上腕の発赤」は誤っていた）。14:10（ワクチン接種の10分後）、両前腕にそう痒を伴う発赤疹を発現した（前回記載した「14:40（ワクチン接種の10分後）」、および「両腕の発赤疹」は誤っていた）。16:00頃、体幹にそう痒が再燃し、発赤があった（前回記載した「16分後、体幹に痒みの再燃、発赤を認めた」は誤っていた）。</p>
1376	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>直腸癌；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>18Apr2021 09:55、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために1回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量を左腕の筋肉内投与にて受けた。</p> <p>患者病歴として罹患中の直腸癌（基礎疾患）、鯖アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>18Apr2021 10:18（ワクチン接種日）、患者は浅表性頻呼吸 R:50回/min を発現した。</p> <p>18Apr2021 10:23、患者の酸素飽和度が低下した。Spo2:89%。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>患者は点滴と酸素吸入の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p>

		<p>事象の転帰は 18Apr2021 に回復であった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。</p> <p>追加報告(20Apr2021):これ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の追報である。 PMDA 受付番号 : v21102362。</p> <p>追加報告は以下 :</p> <p>患者は 87 歳 7 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>18Apr2021 09:55 (ワクチン接種日)患者は BNT162b2 の初回単回投与を受けた。</p> <p>18Apr2021 10:16 (ワクチン接種 21 分後)気分不良を発現した。</p> <p>18Apr2021 10:18 (ワクチン接種 23 分後)浅表性頻呼吸 を発現した。呼吸数は 50 回/分であった。</p> <p>18Apr2021 10:23(ワクチン接種 28 分後) 患者の酸素飽和度は Spo2:89%であった。</p> <p>ルートが確保され、酸素投入が行われた。</p> <p>18Apr2021 10:29 (ワクチン接種 34 分後) 呼吸数は 44 回/分であった。</p> <p>18Apr2021 10:37 (ワクチン接種 42 分後) 呼吸数は 32 回/分であった。</p> <p>18Apr2021 11:07 (ワクチン接種 72 分後) 呼吸数は 30 回/分であった。</p>
--	--	---

			<p>18Apr2021 11:25 (ワクチン接種 90 分後) 酸素投入を中止した。</p> <p>18Apr2021 (ワクチン接種同日) すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性については報告されなかった。</p>
1387	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102340。</p> <p>14Apr2021 14:00 (26 歳時)、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、筋肉内注射、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、喘息 (継続中) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>14Apr2021 14:30 (ワクチン接種 30 分後)、喘息発作が起こった。喘息が起きたとき、いつも使用している吸入薬を投与したが、症状は改善しなかった。ポララミン 1A とソル・メドロール 80mg を点滴静注した後、症状は 1 時間で消失した。</p>

			<p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は軽快であると報告された。</p> <p>追跡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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は、28 から 26 に修正された。</p>
1389	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</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看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102338。</p> <p>15Apr2021 13:30（48 歳時）、48 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、バッチ／ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴は橋本病を有していた。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種前）、患者の体温は 36.5 度だった。</p> <p>15Apr2021 13:50（ワクチン接種 20 分後）、患者は咽頭違和感（医学的重要）を発現し、ポララミンとデキサートの点滴静注を施行した。</p> <p>17 時、幾分症状は軽減した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は 15Apr2021 に軽快した。</p>

			<p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</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：経過欄は、17時に症状が幾分軽減したことを反映するように更新された。</p>
1393	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21101921。</p> <p>15Apr2021 15:30、35歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、筋肉内投与、単回量、ロット番号：EP7449）を接種した。</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、インフルエンザワクチン接種後に頭がボーっとする感じの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>15Apr2021 15:30 頃、経過観察中に頭がボーっとする感じ、流涙、振戦、血圧（160/100）、心拍（110）、しびれ感が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は因果関係の評価不能であると報告し、「ワクチンとの関連性不明」とコメントした。</p>

			<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文に「報告者は因果関係を評価不能であると報告し、「ワクチンとの関連性不明」とコメントした」を追記修正した。</p>
1400	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21102071。</p> <p>06Apr2021 15:15、37歳11カ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した（37歳11カ月時）。</p> <p>患者の病歴は花粉症、肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーがあった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた。</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 15:40、強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p> <p>座って休んでいたら、額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>16:13にプリンペラン1A IV、および16:15にポララミン1A 静注による治療を受けた。</p> <p>16:40、気分不良軽減、額部分発赤ほぼ消失、かゆみも軽減した。</p>

			<p>事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>他要因として肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーなどがあった。</p> <p>気分不良、額部分発赤、かゆみが軽快し、残りのすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過にポララミン 1A 静注による治療を追加。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：報告された事象名と臨床経過。</p>
1408	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>高血圧</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その他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100300。</p> <p>16Mar2021 14:09、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた（接種時 42 歳）。</p> <p>既往歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対してアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）があった。開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>16Mar2021 14:20、報告によるとワクチン接種の 10 分後、吐き気および発汗著明があった。患者は、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）1A を静脈内投与された。血圧（BP）170 台まで上昇した。安静臥床にて BP140 台へ落ち着いた。その後、気分不良増強はなく、接種から 1 時間 30 分後に帰宅した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価し</p>

			<p>た。</p> <p>16Mar2021、翌日も経過良好であった、また事象の転帰は回復であった</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出する：事象経過と終了日。</p>
1409	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</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その他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100306。</p> <p>01Apr2021 14:10、42 歳（ワクチン接種時：42 歳）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コリナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、2 回目）接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>01Apr2021 14:22（ワクチン接種当日）、気が遠くなるような状態、冷や汗、冷感、顔面蒼白が出現し、血圧 99/66、脈拍 71 であった。。</p> <p>乳酸リンゲル液（ラクテック）注 500mL を投与した。</p> <p>01Apr2021 14:58、左前（部位不明）に粒状・発赤の皮疹を認めた。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注 5mg 1A+ 生理食塩液 100mL 1 瓶を投与した。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ネオミノファーゲンシー）静注シリンジ 20mL で 30 分から 40 分経過観察した。</p>

			<p>その後に症状が改善したので、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン配合錠）3錠2日分処方され帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>01Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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するものである：経過を修正（冷や汗の出現と脈拍71を追記した）。</p>
1412	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	頭蓋内動脈瘤	<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。これは2つの報告のうちの2報目である。1報目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21102832）から入手した。</p> <p>19Mar2021 15:18、41歳5ヵ月の女性患者は covid-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021）、初回、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴には脳動脈瘤（日付不明から。罹患中か不明）が含まれる。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021 に呼吸困難（入院）、動悸（入院）があった。</p> <p>14Apr2021 に末梢冷感、脹脛がしまる感じがあった。</p> <p>日付不明に胸部不快感があった。</p> <p>患者が受けたアレルギー検査を含む臨床検査および手技の結果は次のとおり:ダニ、HD（ハウスダスト）、スギ以外は特定されなかった。19Mar2021、体温：摂氏 36.7 度。</p>

		<p>報告された臨床経過は次のとおり：</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種後 14 日）、トリ五目おこわ（鶏肉と野菜の中華飯）を食べた後呼吸困難、動悸症状あり。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 21 日）、からあげを食べた後 03Apr2021 と同症状あり。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 25 日）勤務中に息苦しさ、末梢冷感自覚し受診。同日、経過観察目的にて（15Apr2021 まで）入院。同日 23:00 頃脹脛がしまる感じがあった（不特定）。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 26 日）朝、全ての症状なし。同日、患者は退院した。</p> <p>退院後、3 日間プレドニン 30mg を処方された。</p> <p>日付不明、退院後も患者は時折胸部不快感や動悸あり。</p> <p>21Apr2021、患者は再診し、プレドニン 30mg3 日間内服指示を受けた。</p> <p>アレルギー検査にてダニ、HD、スギ以外は特定されなかった。</p> <p>転帰は 15Apr2021 時点で未回復だった。</p> <p>報告者は、事象を入院 1 日ありで重篤（入院期間は 14Apr2021 から 15Apr2021）に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無し。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>修正（07May2021）：本追加報告は前回報告情報の修正をするために提出される：経過が修正された（性別不特定の記載を削除した）。</p>
--	--	---

1416	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>喘息;</p> <p>糖尿病</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看護師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101705 である。</p> <p>19Mar2021 14:25（48歳時）、48歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、バセドウ病、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、内服インスリン（投与理由、投与期間不明）があった。</p> <p>患者は、以前、予防接種のためインフルエンザ・ワクチンを接種し、喘息発作（喘鳴、咳嗽）を発現した。</p> <p>19Mar2021 14:30、ワクチン接種5分後、喉のかゆみ、咳嗽、喘息発作を発現した。</p> <p>事象の重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>肺音はクリアであった。</p> <p>19Mar2021、患者は、次の検査を受けた。</p> <p>肺音：クリア、血圧：130/71、体温：摂氏 35.8 度（ワクチン接種前）、SPO2：98%。</p> <p>治療的な処置は、喘息発作/疾患再発に対して、ネオフィリン、デカドロンを静脈点滴にて投与した。</p> <p>投与 30-40 分後に症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の因果関係は、関連ありと報告された。</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> <p>変更：当該追加報告は前報の以下の情報変更のための提出である：</p> <p>経過欄の不足情報（文章：投与 30-40 分後に症状は軽快した、および SPO2 の単位）更新のため</p>
--	--	--	---

1421	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	過換気	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21102970。</p> <p>22Apr2021、13:32 に 21 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 の 13:37（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを呈した。同日、患者は入院した。</p> <p>追加情報(29Apr2021)によると臨床経過は次の通り：</p> <p>22Apr2021 の 13:37(ワクチン接種 5 分後)、呼吸促迫が出現し、徐々に増強した。</p> <p>13:40、血圧 152/100mmHg、脈拍数 100bpm、SpO299%。</p> <p>13:42、血圧 139/96mmHg、脈拍数 95bpm、SpO2 98%。めまいが出現し、軽度の悪心が認められた。胸部聴診で軽度の喘鳴を聴取した。</p> <p>13:44、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注と、酸素マスク 5L/分を投与開始した。戦慄が発現した。意識レベル低下が認められた。</p> <p>13:48、アドレナリン 0.3mg を投与した。意識レベル JCS(ジャパン・コーマ・スケール)300、SpO2 82%。呼吸が減弱した。</p> <p>13:52、アドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>13:54、患者は救急車で病院に搬送された。戦慄のため SpO2 は計測不能であった。救急車内でソルラクト 500mL 点滴静注を開始した。</p>
------	---	-----	---

		<p>13:59、救急車は病院に到着した。</p> <p>血液検査を実施した：WBC 19050/uL(Neut 76.4%、Ly 21.2%、Eos 0.5%)、RBC 4420000/uL、Hb 12.8g/dL、Ht 38.2%、Plt 329000/uL、TP 7.1g/dL、Alb 4.8g/dL、LDH 167U/L、BUN 8.1mg/dL、Cr 0.53mg/dL、Na 140mEq/L、K 2.8mEq/L、Cl 104mEq/L、Ca 9.8mEq/L、IP 1.4mg/dL、BG 327mg/dL、CRP 0.01mg/dL。</p> <p>胸部 X 線検査で異常はなかった。</p> <p>心電図検査で洞性頻脈と平低 T 波(II、V4-6)が検出された。</p> <p>来院時、呼吸減弱があった。</p> <p>BVM(バッグ・バルブ・マスク)(10L/分)を使用して用手的換気を開始した。</p> <p>眼球の上転が認められた。</p> <p>対光反射が認められた。</p> <p>胸部聴診で喘鳴は認められなかった。</p> <p>明らかな蕁麻疹はなかった。</p> <p>両側頬部紅潮があった。</p> <p>14:05、アドレナリン 0.3mg を投与した。ソルメドロール 125mg と d-マレイン酸クロルフェニラミン 5mg を点滴静注した。細胞外液の投与を施行した。</p> <p>14:08、血圧 175/77mmHg、脈拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:10、自発呼吸は減弱しているが、認められた。リザーバーマスク 10L/分で酸素投与した。</p> <p>14:15、振戦が出現した。血圧 175/96mmHg、脈拍数 125bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:23、JCS は 300 であった。自発呼吸の減弱が認められた。BVM(5L/分)で用手的換気を再開した。アドレナリン 0.3mg を投</p>
--	--	--

		<p>与した。血圧 160/75mmHg、脈拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:36、意識レベルは改善した。リザーバーマスクは 5L/分に減量した。</p> <p>15:58、呼吸苦が認められた。アドレナリン 0.3mg を投与した。血圧 125/62mmHg、脈拍数 120bpm、SpO2 100%。</p> <p>16:00、意識レベルは JCS300 に低下した。自発呼吸の減弱が認められた。BVM(5L/分)を再開した。</p> <p>16:04、アドレナリン 0.3mg を投与した。自発呼吸はなかった。胸部聴診で喘鳴は聴取されなかった。</p> <p>16:08、アドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>16:14、意識レベルは改善した。血圧 171/91mmHg、脈拍数 103bpm、SpO2 100%。</p> <p>16:20、リザーバーマスクを 5L/分に減量した。</p> <p>17:00、セ氏 37.6 度の発熱が認められた。JCS は 1 であった。レボセチリジン 5mg を経口投与した。</p> <p>17:30、アドレナリン(3mg/50mL)0.5mL/時で持続投与を開始した。</p> <p>19:30、経鼻カニューラによる酸素投与は 2L/分に減量した。血圧 109/61mmHg、脈拍数 94bpm。</p> <p>23Apr2021(第 2 病日)、意識は清明であった。血圧 112/75mmHg、脈拍数 76bpm、SpO2 99%(酸素なし)。</p> <p>前胸部と四肢に筋肉痛が認められた。</p> <p>胸部聴診で喘鳴は認められなかった。</p> <p>皮疹はなかった。</p> <p>頬部の紅潮は消失した。</p> <p>アドレナリンと補液の持続点滴を中止した。食事摂取を開始し</p>
--	--	---

			<p>た。</p> <p>24Apr2021(第3病日)、臨床経過は良好であった。</p> <p>患者は事象から回復し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院及び生命を脅かす事象）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：過換気症候群の既往があったが、その症状は本症例とまったく異なった。ワクチン接種前に高度の緊張があった。ワクチン接種5分後に呼吸器症状と意識消失が認められた。ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられたが、循環障害はなかった。意識消失は循環障害に誘発されたものではなかった。本症例は診断基準に該当しない可能性がある。ワクチン接種に誘発されたてんかんの既往歴はないが、鑑別診断の候補のひとつであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(29Apr2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21104270。臨床検査値、事象の詳細、事象が追加された。</p> <p>追加情報(14May2021)：本報告は重複報告である 2021451836 と 2021477418 の情報を統合する追加報告である。今後の全ての追加情報については、企業報告番号 2021451836 にて報告される。</p> <p>非保持症例の経過は以下のとおりである：</p> <p>本症例は重複症例であるため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>22Apr2021 13:32 (21 歳時)、21 歳の女性患者は、COVID-19 ワ</p>
--	--	--	--

		<p>クチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>22Apr2021 13:37、呼吸促進が出現した。</p> <p>22Apr2021 13:42、めまい、軽度の悪心および喘鳴があった。</p> <p>22Apr2021 13:44、戦慄および意識レベルの低下があった。</p> <p>22Apr2021 13:48、呼吸減弱があった。</p> <p>22Apr2021 13:59、眼球は上転。</p> <p>22Apr2021 15:58、呼吸苦があった。</p> <p>23Apr2021、前胸部と四肢に筋肉痛があった。</p> <p>すべての事象は、（報告によると）22Apr2021 から 24Apr2021 までの 3 日間の入院を要し、生命を脅かすと報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 13:37（ワクチン接種の 5 分後）、呼吸促進が出現し、徐々に増強した。</p> <p>22Apr2021 13:40、血圧 152/100mmHg、脈拍 100bpm、SpO2 99%であった。</p>
--	--	--

		<p>22Apr2021 13:42、めまい、軽度悪心および軽度の喘鳴があった。</p> <p>22Apr2021 13:44、アドレナリン（ポスミン）0.3mg 筋注と酸素5L/分を投与した。戦慄および意識レベル低下もあった。</p> <p>22Apr2021 13:48、アドレナリン筋注を投与し、意識レベル JCS 300、SpO2 82%であった。呼吸減弱があった。</p> <p>22Apr2021 13:52、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 13:54、救急車が到着し、病院へ搬送された。</p> <p>22Apr2021 13:59、病院に到着した。BVM で用手的換気を開始した。眼球は上転し、対光反射があったが、喘鳴はなかった。</p> <p>22Apr2021 14:05、アドレナリン筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg、d-クロルフェニラミン（メーカー不明）5mg 点滴投与を行った。</p> <p>22Apr2021 14:08、血圧 175/77mmHg、心拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>22Apr2021 14:15、意識レベル JCS 300、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 14:36、意識レベルは改善した。</p> <p>22Apr2021 15:58、呼吸苦あり、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 16:00、意識レベル JCS 300。</p> <p>22Apr2021 16:04、16:08、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 16:14、意識レベルは改善した。</p> <p>22Apr2021 17:30、アドレナリン筋注の持続投与を開始した。</p> <p>23Apr2021（第2病日）、症状は軽快していた。持続投与を中止した。前胸部と四肢に筋肉痛があった。</p> <p>24Apr2021（第3病日）、経過に問題なく、退院した。</p>
--	--	---

			<p>前述したすべての事象に対して、治療的な処置を行った。報告によるとワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>呼吸促迫、めまい、軽度悪心、喘鳴、戦慄、意識レベル低下、呼吸減弱、眼球は上転、呼吸苦および前胸部と四肢に筋肉痛の臨床転帰は、Apr2021 時点で回復していた。</p> <p>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。</p>
--	--	--	---

1423	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>姿勢異常（姿勢異常）</p>	<p>体調不良</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡不可のその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102259。</p> <p>18Apr2021 09:05、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>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、発育状況等）は次のとおり：</p> <p>若年時の予防接種でも具合が悪くなる事があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>18Apr2021 09:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>18Apr2021 09:15（ワクチン接種当日）、反応の詳細は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種会場から病院へ搬送された。ワクチン接種後、経過観察をしていたが、接種後 5 分位で坐位保持困難となり、血圧低下（60/）がみられた。</p> <p>乳酸リンゲル液（ラクテック）750mL およびエピネフリン 0.3mL（筋肉内）を投与した。病院へ緊急搬送し、皮膚の発赤・紅潮は認めなかった。</p> <p>来院時は症状改善しており、補液投与で経過観察とした。</p> <p>経過観察入院等を提案したが、希望されず帰宅となった。</p> <p>症状は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p>
------	--	-------------	--

			<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因は迷走神経反射であった。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>18Apr2021 14:00、報告者は患者本人と患者の自宅で面会し、回復を確認した。患者は若年当時から予防接種後に副反応の自覚あり、承知していたが接種を希望した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：経過の日付を 18Apr2020 から 18Apr2021 に更新した。病歴（予防接種でも具合が悪くなる事があった）、血圧低下の単位（60% から 60/に）、入院の詳細（病院へ緊急搬送された）を修正した。</p>
1433	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</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薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102981。</p> <p>20Apr2021 14:10、36 歳 10 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した(36 歳 10 か月)。</p> <p>病歴には罹患中の山芋およびそばの食物アレルギー、ゴム手袋接触皮膚炎、金およびニッケルアレルギー、およびスギ花粉アレルギーがあった(全部継続中)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はクレマスチンフマル酸塩（クレマスチン YD 錠）、ピラスチン（ピラノア、錠）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス錠 10mg）（すべて経口、不明日から継続中）、およびクリンダマイシンゲル（不明日から継続中）であった。</p>

		<p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>20Apr2021 15:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後に全身の紅斑、鼻閉が出現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した経過の情報の修正報告である。</p>
--	--	--

1436	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>喘息；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と見なされていた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（予診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103209、v21103213。</p> <p>23Apr2021 14:10、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号:EP7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴は、高血圧症、リウマチ性多発筋痛、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症であった。</p> <p>過去の副作用歴は、ピラゾロン系に起因する蕁麻疹が出現した（発現日不明）。</p> <p>ワクチン副反応歴は、インフルエンザワクチンにて発熱、風邪症状があった（発現日不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>23Apr2021 14:15（接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>経過は次の通り：コミナティ接種の 5 分後、嘔気・嘔吐が出現。ステロイド、アドレナリンを投与した。</p> <p>14:42、痙攣が出現した。アナフィラキシーと診断し、高度医療機関に救急搬送を行った。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた：摂氏 36.2 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療措置が取られた。</p> <p>転帰は不明であった。</p>
------	---	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤と分類し（重篤性基準は提供されていない）、BNT162b2に関連があると評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>追加情報（10May2021）：本追加報告は重複報告 2021453287 と 2021459085 の情報を統合した。以後の追加情報は企業報告番号 2021453287 で報告する。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>1437</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>甲状腺手術；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20102011。</p> <p>22Mar2021 15:00（53歳時）、53歳女性（非妊婦）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内（左腕）投与）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>22Mar2021、予防接種前の体温は摂氏 37.2 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴：イソジンに対するアレルギー、右肺癌手術後、右甲状腺癌手術後。</p> <p>併用薬にはポビドンヨード（イソジン）があった。</p> <p>患者が接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていたかについては不明であった。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>22Mar2021 15:15（報告による、ワクチン接種から 15 分後）、ワクチン接種から 10 分後（報告どおり）後、患者はめまい感、嘔気を発現した。呼吸困難の症状はなかったが喉の違和感/咽頭違和感を発現した。副反応詳細にはワクチン接種後にめまい感、および嘔気出現とあった。呼吸困難はなかったが喉の違和感/咽頭違和感があった。患者は救急外来へ搬送された。喘鳴、皮膚症状、下痢を含むその他腹部症状等はなかった。ファモチジンとポララミンの点滴静注による治療が行われた。嘔気が消失しなかったため、プリンペランが静注投与された。</p> <p>報告者は重篤性を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は事象の結果、救急救命室／部または緊急治療に至ったと記載した。因果関係は提供されなかった。</p> <p>22Mar2021 に実施された臨床検査：BT：37.2、BP：167/101、PR：110、RR：20、SpO2：99（RA）。</p> <p>22Mar2021 16:05（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、症状の軽快</p>
-------------	--	--	---

		<p>後、アレグラを処方され帰宅となった。</p> <p>その後、症状は消えた。</p> <p>報告の医師は事象が BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追加情報（29Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な同医師による新規情報（規制当局報告番号 v21103868）は以下のとおりであった：事象の詳細、検査値及び PMDA による修正。</p> <p>追加情報（07May2021）：重複症例 2021331439 および 2021467225 を統合するための追加報告である。今後すべての追加情報は、製造販売元報告番号 2021331439 において報告される。</p> <p>修正：「喘鳴、皮膚症状、下痢が出現、その他腹部症状等はなかった」は「喘鳴、皮膚症状、下痢を含むその他腹部症状等はなかった」とすべきであった。</p> <p>修正：「併用薬にはポビドンヨード（イソジン）（右肺癌手術後、右甲状腺癌手術後）があった」は「併用薬にはポビドンヨード（イソジン）があった。」とすべきであった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

<p>1441</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21102747</p> <p>20Apr2021、14:00：61歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449(有効期限)：30Jun2021、筋肉内)初回量、単回の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>20Apr2021、14:00：ワクチン接種</p> <p>20Apr2021、14:30：ワクチン接種30分後ほどで、患者はふわっとするめまい感を発現し、血圧120台から160台に上昇を認めた。頭部CTスキャンでくも膜下出血が否定できない所見あり。</p> <p>報告事象はめまいと血圧上昇であった。</p> <p>報告者は事象とコミナティとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などのその他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰と重篤性の判定結果は未報告であった。</p> <p>変更事項：当該追加報告は、前報での情報を以下のとおり修正するために提出：</p> <p>頭部CTスキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。(以下を修正：頭部CTスキャンでくも膜下出血が否定できない所見あり。)事象の転帰と重篤</p>
-------------	---	---

			<p>性の判定結果は未報告であった。（以下を修正：事象の転帰は不明であった。）</p>
1449	<p>無力症（無力症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にてその他の医療従事者より入手した自発報告である</p> <p>11Mar2021、59 歳（ワクチン接種時年齢：59 歳）女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>11Mar2021、脱力感、気分不良、動悸が発現した。当有害事象治療のため点滴を投与した。</p> <p>事象は救急治療室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>事象転帰は不明日に回復であった。</p>

			<p>再調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>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するものである：経過を「報告医師は事象を非重篤と評価した。」から「事象は救急治療室/部または緊急治療という結果に至った。」に修正した。よって、全事象に対し救急治療室受診の項目にチェックを入れた。</p>
1452	<p>心房頻脈（心房頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	脂質異常症	<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102044。</p> <p>24Mar2021 13:40、38 歳 1 か月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.2 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(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)に記載された病歴は、脂質異常症（内服療養中）、不整脈および心疾患であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021 14:00（接種後 20 分）、動悸、フラツキが出現し、1 時間程度臥床安静となったが症状は残存した、と報告された。不整脈および心疾患の既往から発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ワソラン（静注）の点滴静脈注射による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>24Mar2021、事象の転帰は軽快となった（報告どおり）。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p>

			<p>報告者意見は、動悸軽度残存、ワソラン内服し（報告どおり）、処方経過を見る、であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：患者に不整脈または心疾患の既往はなかった。発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）の点滴静注による治療を受けた。（以下より修正：不整脈および心疾患の既往から発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ワソラン（静注）の点滴静脈注射による治療を受けた。）</p>
1453	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102729。</p> <p>21Apr2021 13:40（29 歳時）、29 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER3674、使用期限：31Jul2021、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴として、高血圧があった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類、栗）があった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の検査結果および処置は次のとおり：体温セ氏 36.7 度。</p> <p>併用薬には、コデインリン酸塩錠 5mg およびツロブテロール（ホクナリンテープ）があった。</p> <p>21Apr2021 14:30 頃（ワクチン接種日）、蕁麻疹、かゆみ、発疹および発赤を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p>

		<p>21Apr2021 13:40、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>14:30 頃、左足首にかゆみが出現した。その後、左鼠径部、両上腕（左より右が酷かった）、首の周り、口の周りとかゆい部位が拡大した。</p> <p>患者は不安になり、15:00 頃病院に電話し、15:15 に来院した。</p> <p>血圧 194/104、脈拍 81、SpO2 99%、左鼠径部に 1 つ発疹があり、他のかゆい部位は淡い発赤のみであった。呼吸苦、咽頭異和感、喘鳴はなかった。</p> <p>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）100mg 点滴後、血圧 148/78、脈拍 64、SpO2 100%</p> <p>かゆみは軽減し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（14May2021）および修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出する：</p> <p>29 歳 11 ヶ月の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER3674、有効期限：31Jul2021）の初回投与を受けた。そして COVID-19 ワクチン接種のため、21Apr2021 13:40、左上腕に投与された（29 歳時）。（「21Apr2021 13:40（29 歳時）、29 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。」から修正）</p>
--	--	--

			<p>患者病歴は、食物（甲殻類、粟）に、アレルギーを含んでいた。 （「病歴には、食物アレルギー（甲殻類、粟）があった」から修正）</p> <p>21Apr2021 14:30 ごろ、そう痒が患者の左の足首に現れた。 （「14:30 頃、左足裏にかゆみが出現した」から修正）</p>
--	--	--	--

<p>1456</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102901。</p> <p>22Apr2021 09:32、44 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。食事、予防接種でこれまでアレルギーの（RH）はなかったが、化粧品、化粧水で合わないものもあった。しかし、本人の同意を得たため接種を施行した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、喘息のためレルベア吸入、モンテルカストナトリウム内服であった。</p> <p>22Apr2021 09:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>22APR2021 10:00、ボスミン 0.3 mg を筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>10:30、BP136/85、HR 84、SpO2：100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>11:29、抜針した。帰宅した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。同日に患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>コミナティによる事象の治療処置は、ボスミン 0.3 mg の筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg の静脈内点滴であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p>
-------------	---	-------------------------	--

			<p>上記状態のため、本人にワクチン接種希望確認し、慎重に観察した。</p> <p>9:50am 頃、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル2と診断された。</p> <p>BP150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2：99%</p> <p>10:00、ボスミン 0.3 mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>10:30、BP136/85、HR 84、SpO2：100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好</p> <p>11:29、抜針した。帰宅した。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種前になかった症状が出現した。点滴にてすみやかに症状消失した。ブライトン分類のレベル2のため、アナフィラキシーと診断した。かかりつけ医師の受診を指示した。本人の手持ちのデザレックス（デスロラタジン）があったため、アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）は持たせなかった。2段階の症状（原資料がスキャンされていないため述べられていない。）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、気管支喘息があったが、直前の診察で訴えはなかった。薬剤注射後の症状であった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：</p> <p>喘息のためレルベア吸入、モンテルカストナトリウム内服であった</p>
--	--	--	--

		<p>(修正前：喘息のためレルベア、モンテルカストナトリウムを内服（両方）していた。)</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> <p>(修正前：アナフィラキシーが発現した。喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と診断した。)</p> <p>口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル2と診断された。</p> <p>(修正前：口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）があった。)</p> <p>喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と診断した。)</p> <p>SpO2：99% [英語表記：Spo2 99% on air]</p> <p>(修正前：SpO2：99% [英語表記：Spo2 99%, on air 2])</p> <p>生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg</p> <p>(修正前：経口 500ml とソル・コーテフ 200mg)</p>
--	--	---

1458	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21100409。</p> <p>19Mar2021 14:45 頃、55 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、初回、投与量：0.3 mLx1、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーはなかった。</p> <p>19Mar2021、その直後、手掌に赤と白の斑状の皮疹が出現していることに患者が気付いた。</p> <p>1 時間程度、ワクチン接種会場で経過観察対応となり、状態増悪が認められなかった。</p> <p>16:10 頃、患者より咽頭違和感の訴えが出たため、当院救急外来（ER）に搬送された。</p> <p>搬入時の症状として、咽頭違和感と顔面全体の軽度発赤、腹部に膨疹を認めた。</p> <p>16:30、ソリューゲン F 500mL を 60mL/h で開始した。</p> <p>16:35、生食 50mL にポララミン 5mg1A とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 100mg2A を希釈したものを 100mL/h で投与した。</p> <p>20:30、顔面の発赤などは消失したが、咽頭違和感は継続。</p> <p>22:00、咽頭違和感は残存するも新規症状の出現なかったため、アレロック OD 錠 5mg 2T 2x/日、朝食後、寝る前を 3 日分及びセレストアミン 1T/回発作時を 3 回分を処方された。</p> <p>22Mar2021 12:30 頃、経過確認目的で、当院内科受診。咽頭違和感のみ残存。新規症状の出現および皮疹などの症状増悪は認めなかった。アレロック OD 錠のみ用法・用量の変更なく、14 日分処方され帰宅となった。</p>
------	--	--

		<p>29Mar2021 09:00 頃、経過確認目的で、当院内科受診。咽頭違和感のみ残存。新規症状の出現は認めなかった。咽頭違和感について、継続する場合には、近医耳鼻科受診の指示と2回目コミナティ筋肉内注射の投与については控えるように指示され終診となった。</p> <p>上記薬剤以外の処置・診断はなく、再投与も報告されなかった。</p> <p>発赤（顔面、腹部、手掌）の発現期間は19Mar2021から19Mar2021までであった。</p> <p>発赤（顔面、腹部、手掌）の転帰は軽快、咽頭違和感の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>接種者の併存疾患や常用薬については、確認できる範囲ではなく、コミナティ筋肉内注射投与直後に症状が出現した。</p> <p>19Mar2021と22Mar2021、採血検査を行っているが、19Marの採血データにて、γ-CTPが軽度に高値以外に特記事項はなかった（好酸球（EOS）に関しては、100/uL前後で推移していた）。</p> <p>22Mar2021、アレルギー検査を行っているが、検査項目のアレルゲンは全て陰性であった。</p> <p>上記のことを踏まえて、今回の発赤（顔面、腹部、手掌）及び咽頭違和感は、コミナティ筋肉内注射による副作用の可能性が高いことが示唆された。</p> <p>一方で、咽頭違和感の残存に関しては、その後どのような経過を辿ったかについて確認が取れていなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例を「重篤」にアップグレードした。</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。事象である発疹、蕁麻疹、紅斑の予測性を更新した。</p>
1472	<p>倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21102422。</p> <p>07Apr2021、14:45 に 27 才の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限:30Jun2021）2 回目、単回量、筋肉内の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、17Mar2021 に bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>08Apr2021、09:00 ごろ（ワクチン接種 1 日後）：全身倦怠感が出現した。</p> <p>21:00 には 39.0 度の発熱が出現した。</p> <p>09Apr2021、12:00 までに、経過観察にて解熱した。感冒症状の</p>

		<p>伴わない一連の経過であった。</p> <p>事象名は、発熱と全身倦怠感と報告された。症状は他の反応として報告された。</p> <p>事象の重篤性は、医学的に重要であるという重篤性区分で提供された。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は関連があるとされた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>08Apr2021：患者は摂氏 39.0 度の発熱を含む検査を行った。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：検査等による熱源の特定は為されていないが、経過からはワクチンの副反応であったことを強く疑うものである。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：以前の記述「感冒症状の伴う一連の経過であった。」を「感冒症状の伴わない一連の経過であった。」に更新した。</p>
1474	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102364。</p> <p>19Apr2021 16:00、60 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性皮膚炎であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 at 16:00（予防接種当日）、予防接種後より下腿から大腿に皮疹が出現した。</p>

			<p>時間の経過と共に皮疹増大。</p> <p>19Apr2021 16:30 より、ステロイド静注を開始した。</p> <p>19Apr2021 （予防接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である、詳細の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告された情報を修正するために提出される：病歴にアレルギー性皮膚炎を追記した。</p>
1477	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>高プロラクチン血症;</p> <p>高血圧</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102494。</p> <p>16Apr2021 17:30、55 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、高プロラクチン血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種 5 分後、右手指の痒みがあったと患者より報告された。顔面紅潮を認め、血圧 167 台/96、脈 66 であった。</p> <p>18:05、血圧 149/70、脈 59、SpO2 97%</p> <p>18:20、鼻閉感と喉のつまり感があった。</p> <p>18:58、点滴にて、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注、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）注、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強カミノファーゲン）を施行した。</p>

			<p>19:44、鼻閉感および悪寒を認めた。</p> <p>21:00、少し寝たら症状は軽減し、消失した。患者は、ワクチン接種後のアレルギー症状を発現した。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関係ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に因果関係の記述を追加した。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に報告者の評価および意見の追加を提案した。</p>
--	--	--	---

1478	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 甲状腺摘除	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40 歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、</p> <p>コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、</p> <p>外用剤（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴(医薬品)：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021 年 03 月 17 日</p> <p>ヌーカラ皮下注用(皮下)100 mg 投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい(重篤性：非重篤)ような気がしたが、1 時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は軽快。</p>
------	-----------------------	--------------	--

			<p>2021年04月05日</p> <p>ヌーカラ投与後、13:50にコミナティ(筋肉内)接種(接種は1回のみ)。</p> <p>コミナティ接種10分で発熱(重篤性：非重篤)、悪寒(重篤性：非重篤)、首が絞められるような感覚(重篤性：非重篤)に。</p> <p>14:08 アナフィラキシー(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を起こした。</p> <p>年月日不明</p> <p>全身性蕁麻疹(重篤性：非重篤)、発疹を伴う全身性そう痒感(重篤性：非重篤)、血圧低下(重篤性：非重篤)、両側性の喘鳴(重篤性：非重篤)、気管支痙攣(重篤性：非重篤)、上気道性喘鳴(重篤性：非重篤)、頻呼吸(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、悪心(重篤性：非重篤)、嘔吐(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>年月日不明</p> <p>喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。</p> <p>脳波検査用の外用剤等で一週間で5回アナフィラキシー発症</p> <p>2021年04月07日</p> <p>サチュレーション70に。</p> <p>2021年04月09日</p> <p>同日まで毎日アドレナリン筋注。</p>
--	--	--	--

			<p>2021年04月</p> <p>1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤(ポリソルベートを含む)を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。</p> <p>通算5回アナフィラキシー発症。</p> <p>脳波検査用の外用剤等で一週間で5回アナフィラキシー発症。</p> <p>2021年04月19日</p> <p>同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。</p> <p>同日から平熱になり症状が大きく改善。発熱の転帰は回復。</p> <p>悪寒、首が絞められるような感覚の転帰は軽快。</p> <p>2021年</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ(重篤性：非重篤)になり、ワセリンのみ問題無し。</p> <p>10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる(重篤性：非重篤)。</p> <p>食べ物は全て大丈夫。</p> <p>症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下(重篤性：非重篤)があり。</p> <p>現状は歩行は5分が限界で階段は登れず(重篤性：非重篤)。</p> <p>喘息コントロール以前より悪化(重篤性：非重篤)。動くときゼーゼー(重篤性：非重篤)し、メプチンが今は効く。</p>
--	--	--	--

			<p>デカドロン現在 3mg 内服。徐々に減量していく予定</p> <p>2021 年 04 月 26 日</p> <p>後遺症ありで退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>年月日不明</p> <p>筋力低下も徐々に改善。筋力低下の転帰は軽快。</p> <p>年月日不明</p> <p>全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は不明。</p> <p>年月日不明</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、10 年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる、現状は歩行は 5 分が限界で階段は登れず、喘息コントロール悪化、動くとゼーゼーの転帰は不明。</p> <p>【アナフィラキシーに係る情報】</p> <p>1. 発現事象の詳細</p> <p>・発症は突然だったか：はい(被疑薬投与から発症までの時間(18</p>
--	--	--	---

			<p>分))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい(発症から最終転帰までの時間(22 日)) ・ 以下の器官系の症状を含みますか：はい <p>Major 基準</p> <p>【皮膚症状/粘膜症状】 全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感</p> <p>【循環器系症状】 血圧低下(測定不能)</p> <p>【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸</p> <p>Minor 基準</p> <p>【呼吸器系症状】 喘鳴</p> <p>【消化器系症状】 腹痛、悪心、嘔吐</p> <p>上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：発熱</p> <p>2. 既往歴</p> <p>他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無</p> <p>3. 診断検査：PEG DLST：陰性))</p> <p>4. 症例転帰</p> <p>患者は完全に回復したか：いいえ(いいえの場合、転帰の詳細：軟こう、クリーム類への過敏反応)</p> <p>5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細</p> <p>直近の投与開始日時及び投与量(全ての薬剤)：2021 年 4 月 5 日 (13:50)コミナティ筋注</p>
--	--	--	---

			<p>事象発現日時：2021年4月5日(14:08)</p> <p>最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院</p> <p>治療：有：デキサメタゾン内服</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>(年月日不明)</p> <p>PEG DLST：陰性</p> <p>治療製品：メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）、ボスミン（アドレナリン）、アドレナリン、デカドロン（デキサメタゾン）、ルパフィン（ルバタジンフマル酸塩）、スピリーバ（チオトロピウム臭化物水和物）およびバクトラミン（スルファメトキサゾール + トリメトプリム）</p> <p>ヌーカラ皮下注用</p> <p>取られた処置：投与中止</p> <p>投与中止後改善：はい</p> <p>再投与後再発：該当せず</p> <p>コミナティ</p> <p>取られた処置：非該当</p> <p>投与中止後改善：該当せず</p> <p>再投与後再発：該当せず</p>
--	--	--	--

1479	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>不眠症;</p> <p>大腸炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 16:00、32歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬はレボフロキサシン、ゾルピデム、プレガバリン、デュロキセチン塩酸(サインバルタ)があった。</p> <p>22Apr2021、血圧測定を含む検査を受け、血圧 98/62 であった。</p> <p>患者は 32 歳の女性で、ワクチン接種時に妊娠していたかどうか不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を実施した施設は病院であった。</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を受けたかどうかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>22Apr2021 16:15(ワクチン接種 15 分後)、神経調節性失神疑い、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑った。</p> <p>冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p>
------	---	---	--

			「冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した」をナラティブに追加した。
1481	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>熱性痙攣; 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21102822。</p> <p>14Apr2021 14:13、32 歳の（妊娠なし）女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>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）による小児期熱性けいれんの既往があった。ソバとアボカドに対するアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、24Mar2021 02:15 PM、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9605）を接種した、顔面紅潮と眼球結膜充血が発現した。</p> <p>患者は以前にメキタジンとデクスクロルフェニラを使用した。</p>

		<p>初回接種時に d-クロロフェニラミンとメキタジンを投与された。</p> <p>14APR2021 14:43、ワクチン接種 30 分後に顔面及び頸部にかゆみ伴う発赤疹が出現した。</p> <p>血圧低下や呼吸器症状はなかった。</p> <p>メキタジン内服では症状改善乏しいため、内服 20 分後に d-クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を投与した。</p> <p>30 分後には症状が改善した。</p> <p>翌日まで症状再燃なかった。</p> <p>事象により救急救命室/部または緊急治療を行った。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>03Apr2021、抗体検査：陰性。</p> <p>14Apr2021、血圧測定：低下しなかった。</p> <p>03Apr2021、血液検査：陰性。</p> <p>14Apr2021、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種日の夜、接種部位の痛み、頭痛が出現したことが報告された。（07May2021 時点）</p> <p>15Apr2021、翌日の朝、患者は摂氏 38.5 度の発熱、胃不快感があり、1 日で軽快した。</p> <p>28Apr2021、事象「接種部位の痛み、頭痛、38.5 度の発熱および胃不快感」の転帰は回復した。15Apr2021、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>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、軽度のアレルギー反応の副反応とコメントした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
--	--	---

			<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（07May2021）：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、PMDA 受付番号：v21104786：臨床検査結果および事象情報（新たな事象：接種部位の痛み、頭痛、38.5度の発熱、胃不快感）。</p>
--	--	--	---

1486	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>むずむず脚症候群（下肢静止不能症候群）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102849。</p> <p>06Apr2021 13:48、49歳の女性患者（当時49歳5か月）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にアナフィラキシーを起こしたことがある薬剤はロキソニン、抗生剤であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度だった。</p> <p>06Apr2021 14:25頃、喉の違和感、痰が絡む感じが発症した。次に、足がそわそわして、頭や顔がかゆくなった。右こめかみに発疹が出現し、同時に両上肢に網状発疹（アナフィラキシー反応）が出現した。</p> <p>14:30、生食500ml、ポララミン1アンプル、ファモチジン1アンプル+生食20mlを投与した。</p> <p>14:45、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(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)))250mg+生食50mlを投与した。</p> <p>14:50、喉の違和感が発症し、その後、徐々に体全体の痒みが出現した。</p> <p>15:30、フェキソフェナジン内服を投与した。</p> <p>16:20、全体の痒みが残存したが、バイタルサインが安定であった。</p> <p>07Apr2021 15:05、車椅子に救急室に入室した。生食500mlにてルートを確保した。息苦しさなし、軽度の四肢冷感、寒気があった。</p> <p>07Apr2021 15:07、体温は摂氏36.4度、左) 血圧上：111mgHg、左) 血圧下：78mgHg、脈拍：73回/分、SPO2: 99%。</p>
------	---	---

			<p>後頸部など痒みあったが、息苦しさがなかった。</p> <p>15:55、生食 500ml を終了し、指示にて乳酸リンゲル液（ラクテック）500ml に切り替えた。</p> <p>07Apr2021 朝に、に、朝食の後、そして、2 日間の夕食の後、日に 2 回、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg [NP]（アレグラ）（用法：1 回 1 錠、1 日 2 回：朝夕食後、2 日分）が処方された。</p> <p>07Apr2021 16:02、外来、医師の指示通りに、テルモ生食 500ml 1 袋、乳酸リンゲル液（ラクテック）注 500ml 1 袋、ポララミン注 8mg 1 管 静脈内注射、ファモチジン注射用 20mg「オーハラ」（ガモファー）1 管+大塚生食注（20ml）1 管、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)静注用（250mg）（サクシゾン）1 管+大塚生食注（50ml 瓶）1 瓶の投与を実施した。</p> <p>16:34、血圧（BP）:139/78、心拍数(HR):65、SPO2: 99%であった。気分不良はなしであった。</p> <p>07Apr2021 18:45、カロナール錠 200 6 錠（用法・用量：1 回 2 錠、1 日 3 回、朝昼夕食後）3 日分が処方された。</p> <p>20:15、喉の痛みがあった。咳嗽あり、咽頭部の狭窄感なし、息苦しさなしであった。</p> <p>06Apr2021 より、ワクチン接種後の倦怠感・嘔気など継続した。</p> <p>20:22、指示にて生食 50+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)静注用 250mg（溶解液付）の投与を開始した。</p> <p>20:30、医師によるポスラミン 0.3mg 左上腕部に筋注が行われた。</p> <p>医師の指示により、30 分で、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル</p>
--	--	--	---

			<p>ナトリウム(ソル・コーテフ)静注用 (250mg) (サクシゾン) 1 管 +大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶を投与した。</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、医師の指示通り：30 分で、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)静注用 (100mg) (サケシゾン) 1 管+大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶の点滴注射を実施した。</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、点滴注射、実施済み、医師の指示通り：30 分で、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)静注用 (250mg) (サケシゾン) 1 管+大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶であった。</p> <p>07Apr2021 20:43、外来、医師の指示通り：エピネフリン(アドレナリン)注 0.1%シリンジ (1ml) 0.3mg 点滴注射を実施した。</p> <p>07Apr2021 20:55、外来、筋肉内注射、実施済み、医師の指示通り：アドエア 500 ディスカス 28 吸入用 1 キット (用法：1 日 2 回、1 回 1 吸入)、サルブタモール硫酸塩吸入剤 (サルタノールインヘラー100 ug) (200 吸入) 1 瓶 (用法：必要な時、1 回 2 噴霧) であった。</p> <p>21:08、BP:127/78、HR:109、SPO2:97%、咳嗽軽減であった。</p> <p>21:16、点滴終了したため抜針した。</p> <p>21:24、患者は帰宅した。</p> <p>20:20 頃より、安定したが、咳嗽が再発した。</p> <p>喉頭に違和感が出て、接種直後と同じような詰まり感が出現した。</p> <p>20:30、左上腕部にアドレナリン (ポスミン) 0.3mg 筋注後、速やかに症状が消失した。再度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)250mg 投与した。帰宅するために、サルブタモール硫酸塩 (サルタノール)、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア) が処方された。</p> <p>09Apr2021 朝、外来、ドンペリドン錠剤 10mg (EMEC) (ナウゼリン)、3 錠 (用法：1 日 3 回、朝昼夕食後、7 日分)、レバミピド錠 100mg 「オーツカ」 (ムコスタ) 3 錠 (用法：1 日 3 回、</p>
--	--	--	--

		<p>朝昼夕食後、7日分)、S・M配合散(1.3g/包)3.9g(用法:1日3回、朝昼夕食後、7日分)、カロナール錠200 6錠(用法:1日3回、朝昼夕食後、30日分)が処方された。</p> <p>09Apr2021 15:39、外来、点滴注射、医師の指示通り、ソルアセトD輸液(500ml)(ヴィーンD)1袋、塩酸メクロプラミド注射液(プリンペラン注射液)10mg 1管の点滴投与を実施した。</p> <p>09Apr2021 時間不明、(ワクチン接種後の3日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>21Apr2021 (昨日)、患者は会議で一日注仕事していた。疲労がたまっているのも原因かと思われる。</p> <p>23Apr2021 00:00、医師相談、外来、AST、ALT、G-GT T-CHO TG HDL-CHO、GLU LDL-CHOは未実施であった。EDTA、血算は未実施であった。随時尿、尿定性(随時尿)は未実施であった。(単純)胸部・腹部、胸部 正面(立体)は未実施であった。心電図、(健診)安静心電図は未実施であった。(登録時間:09Apr2021 14:18)</p> <p>足がそわそわして、頭や顔がかゆくなる、右こめかみの発疹、同時に両上肢に網状発疹、軽度の四肢冷感、寒気が発現したため、治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正:前回報告した内容を修正するための追加報告である。</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、医師の指示通り:30分で、ソル・コーテフ静注用100mg(サクシゾン)1瓶+大塚生食注(50mL瓶)1</p>
--	--	--

			<p>瓶の点滴注射は、中止済であった。</p> <p>(次の記載を修正した：07Apr2021 20:40、外来、医師の指示通り：30分で、ソル・コーテフ静注用 100mg (サクシゾン) 1 瓶+大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶の点滴注射を実施した。)</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、点滴注射、実施済み、医師の指示通り：ソル・コーテフ静注用 250mg (サクシゾン) 1 瓶+大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶であった。</p> <p>(次の記載を修正した：07Apr2021 20:40、外来、点滴注射、実施済み、医師の指示通り：30分で、ソル・コーテフ静注用 250mg (サクシゾン) 1 瓶+大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶であった。)</p> <p>07Apr2021 20:43、外来、筋肉内、実施済、医師の指示通り：アドレナリン注 0.1%シリンジ (1ml) 0.3mg 筋肉内注射であった。</p> <p>(次の記載を修正した：07Apr2021 20:43、外来、実施済、医師の指示通り：アドレナリン注 0.1%シリンジ (1ml) 0.3mg 点滴注射であった)</p>
--	--	--	--

1487	<p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痙攣発作	<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。PMDA 受付番号は、v21102752 を報告する。</p> <p>20Apr2021 16:20、48 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はけいれんがあった。</p> <p>ワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種があり、頭痛、発熱の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 16:46（ワクチン接種同日）（報告によると）、患者は二段脈、高血圧、動悸、気分不良を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>16:20、コミナティを筋肉注射した。</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、動悸、咽頭不快感が発現し、ストレッチャーにて臥床させた。</p> <p>16:46、脈拍は 46 であった。</p> <p>冷汗著名、顔色不良が見られたため、点滴を開始した。</p> <p>心電図モニターにて、二段脈を認めた。</p> <p>16:55、医者の指示により、キシロカイン 50mg を静脈内注射した。</p> <p>耳が聞こえないという訴えがあった。</p> <p>血圧 158/102、脈拍は 78 であった。</p> <p>17:05、気分不良改善傾向であり、咽喉不快感も消失した。</p> <p>血圧 192/129、脈拍は 99 であった。</p>
------	--	------	--

			<p>17:55、血圧 170/107、冷汗は消失し、笑顔もみられるようになったため、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は次の通り 20Apr2021 に臨床検査を受けた：</p> <p>体温：摂氏 35.8 度（予防接種前）、心電図モニターにて、二段脈を確認、血圧は 158/102（16:55）、192/129（17:05）、170/107（17:55）、脈拍は 46（16:46）、78（16:55）、99（17:05）であった。</p> <p>事象咽頭不快感の転帰は 20Apr2021 の 17:05 に回復であった。</p> <p>冷汗著名の転帰は 20Apr2021 の 17:55 に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は 21Apr2021 で回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間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。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告事項の修正である。：病歴の更新、検査結果の更新。</p>
1488	そう痒症（そう痒症）	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション（COVAES）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。</p> <p>24Mar2021 15:00、23 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は喘息があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内の薬物の投与はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 とは診断されておらず、ワクチン接種後は、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>24Mar2021 15:00、患者の全身に痒みが発現した。</p> <p>処置は、アレルギー反応に対して、強ミノファージェンの静脈注射があった。</p> <p>事象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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告 (07May2021) :この追加報告は、以前に報告済の情報を更新するために提出されたものである。：以前に見落とされていたワクチンの使用期限を含むように経過を更新した。</p>
1492	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>脱水 (脱水)</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102587。</p> <p>20Apr2021 15:00、62 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、筋肉内投与、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 15:30 頃、患者はふらつき、眼周囲搔痒感を経験し受診した。バイタルサインに問題はなかった。症状が続いたため抗ヒスタミン点滴し帰宅した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。帰宅後、頭部、のどの搔痒感を自覚した。</p> <p>21Apr2021 09:00、前日からののどの搔痒感、頭痛は消失してい</p>

		<p>たが、下痢を4回繰り返したため受診した。診察時は下痢は続いていて、脱水を認めたため補液し、抗ヒスタミン剤と整腸剤を処方され帰宅した。</p> <p>報告者は新型コロナワクチンによる軽症副反応の可能性はあると考えた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度だった。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>経過に重篤性を追記した。</p>
1496	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</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。規制当局番号は、v21102671である。</p> <p>14Apr2021 09:40、48歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 17:00、ワクチン接種後、患者はワクチン接種部位の硬結、発赤、熱感を発現した。</p> <p>14Apr2021の接種前、患者は、検温（体温：セ氏36.7度）を含む検査を受けた。</p> <p>ステロイド外用が治療として処方された。</p>

			<p>事象の転帰は 21Apr2021 で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの間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。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による局所反応である。投薬（ステロイド薬の外用）にて様子観察の方針である。</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> <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。ワクチン接種部位硬結（PT：ワクチン接種部位硬結）の IB での予測性を既知から未知へ更新した。</p>
1497	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号未入手、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には蕎麦アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象は顔面蒼白および血圧低下と報告された。</p> <p>事象の発現日は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次のとおり：</p> <p>蕎麦アレルギーのある職員へ投与された。投与終了後間もなく、顔面蒼白と血圧低下が起こった。</p>

		<p>エダラボン注とステロイド投与により3時間後に回復した。その日に帰宅した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は実施できない：ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：前回に報告した情報を修正するために追加報告を行う：投与終了後間もなく、顔面蒼白と血圧低下が起こった。（修正前：投与終了後間もなく、顔面蒼白、血圧低下およびその他の症状が起こった。（「その他の症状」は原資料で報告されなかった））。</p>
--	--	---

1501	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	乳癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102850。</p> <p>06Apr2021 13:10、58 歳の女性患者は、covid-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、現在治療中の左乳がんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>メルカゾール（チアマゾール）のアレルギー歴があった。</p> <p>06Apr2021 13:22、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、左前腕の膨疹発赤（紅斑）が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、掻痒感(上腕から前腕内側が主)(そう痒症)が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、蕁麻疹（上腕から前腕内側が主）が発現した。</p> <p>06Apr2021、血圧：129/86</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温：36.2 度</p> <p>06Apr2021、心拍数 73/分</p> <p>06Apr2021、酸素摂取量：97%</p> <p>06Apr2021、呼吸数：20/分</p> <p>bnt162b2 の事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は行われなかった</p> <p>アナフィラキシー、左前腕の膨疹発赤、掻痒感（上腕から前腕内側が主）、蕁麻疹（主に上腕部から前腕内側）に対して治療を実施した。</p> <p>事象の転帰は、06Apr2021 14:46 に回復であった。</p>
------	---	----	--

			<p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>06Apr2021 13:10（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021 13:15（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、膨疹発赤、掻痒感、蕁麻疹が発現した。</p> <p>医療機関においてアナフィラキシーが確認されたとの報告があった。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種同日）、検査結果：血圧 129/86、ワクチン接種前の体温：36.2 度、心拍数 73/分、酸素摂取量：97%、呼吸数：20/分</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見は、ブライトン分類：レベル 5 であった。</p> <p>06Apr2021 13:15（ワクチン接種 5 分後）、左前腕の膨疹発赤（紅斑）、掻痒感（上腕から前腕内側が主）（そう痒症）、蕁麻疹（上腕から前腕内側が主）（蕁麻疹）が出現した。バイタルは安定していた。</p> <p>ラクテック注（500mL）でルート確保した。</p> <p>06Apr2021 13:29、アタラックス-P 注射液（25 mg/ml）と生理食塩水 50 ml を滴下した。</p> <p>06Apr2021 13:37、ネオファーゲンシー静注（強力ネオミノファーゲンシー）1A を 20ml 静脈内注射した。</p> <p>06Apr2021 13:46、血圧 129/86、ワクチン接種前の体温：36.2 度、心拍数 73/分、酸素摂取量：97%、呼吸数：20/分</p> <p>徐々に蕁麻疹症状は寛解した。掻痒感も軽快した。</p> <p>1 時間の安静経過で症状憎無く、軽快傾向であった。</p> <p>オロパタジン塩酸塩 OD 錠を内服 1 日 2 回 2 錠、3 日間の服用で処方した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と重篤（医学的に重要）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</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>報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類した。</p> <p>修正内容：報告者は事象を非重篤（報告通り）と重篤（医学的に重篤）（報告通り）に分類した。</p>
--	--	--	---

1516	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	食物アレルギー	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21103305。</p> <p>22Apr2021 13:50（41 歳時）、41 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 13:55（ワクチン接種約 5 分後）、咳嗽、首周りの痒み、接種部位発赤（アナフィラキシー）が発現した。</p> <p>その後増強し、咽頭狭窄症状があった。</p> <p>血圧 130/80、脈拍数 110</p> <p>アドレナリン（ボスミン）注の大腿部筋肉注射を施行した。</p> <p>その後、クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）注を施行した。症状が和らぎ入院となった。入院後症状は軽快した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）の朝、症状はほぼ消失し退院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注接種、早期から掻痒感、咽頭狭窄症状があった。アドレナリン等で対応し回復した。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックであると考えられた。</p> <p>患者は、そばアレルギーがあった。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021 に回復であった。</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。：</p> <p>事象名とナラティブが以下の通り修正された：</p> <p>「アドレナリン（ボスミン）注の大腿部筋肉注射を施行した。その後、ボスミン注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)注を施行した。」を</p> <p>「アドレナリン（ボスミン）注の大腿部筋肉注射を施行した。その後、クロルフェニラミンマレイン酸（ボララミン）注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)注を施行した。」と修正した。</p> <p>報告用語は SD に従ってアナフィラキシー反応からアナフィラキシーショックに修正された。</p>
1532	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21102716 である。</p> <p>20Apr2021 14:00 頃、27 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、27 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>20Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:40 頃、患者は血圧上昇、動悸、頭痛、発熱 を発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後 15 分間の待機中は、問題がなかった。</p>

		<p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、約 20 分後から動悸が発現し、BP は 158/90mmHg、BT はセ氏 37.1 度で、頭痛があった</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、治療として降圧剤を内服し、BP は 110 台/へ改善した。</p> <p>翌日には症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間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。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定：158/90mmHg（20Apr2021）、血圧測定：110 台/ mmHg（20Apr2021）、体温：セ氏 36.9 度（20Apr2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37.1 度（20Apr2021 のワクチン接種後）。</p> <p>事象の転帰は、21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：血圧が「BP は 100 台/へ改善した」から「BP は 110 台/へ改善した」に更新された。</p>
--	--	--

1541	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	薬物過敏症	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103444、v21103794。</p> <p>24Apr2021、15:12 に（53 歳時）、53 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449/有効期限: 30Jun2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>関連のある病歴は、ニューキノロンのアレルギー歴であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 の 15:35（ワクチン接種 23 分後）、患者はアナフィラキシーを呈し、入院した。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーに対する治療を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 14 分後、患者には咳喘息（血圧低下せず、皮膚症状なし）があり、その後咳喘息の悪化がみられた（上気道閉塞も嘔声も認められず）。したがって、アドレナリン 0.2 mg を静注した。血圧上昇するも、その後低下した（収縮期圧は 80 mmHg であった）。再度アドレナリン 0.1 mg を静注した。輸液負荷を行った。血圧は上昇し、その後、症状は安定した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>翌日、状態は安定し、患者は病院から退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p>
------	----------------------	-------	--

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係が疑われた。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>追加情報（07May2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同一連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105095。次の新たな情報が含まれた：症状の潜伏期、退院情報および報告者コメント。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 14 分後に症状を発現したため、因果関係は関連ありと考えられた。</p>
1548	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102780。</p> <p>21Apr2021 10:00、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には薬物過敏症(ペニシリン系抗生物質(メイアクト)に対するアレルギー)とワクチン(インフルエンザワクチン)に対するアレルギーがあった。ワクチン接種前、インフルエンザワクチンに対する発熱が発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>21Apr2021 10:00、ワクチン接種を施行した。</p>

			<p>10:10、両上腕と前胸部に軽度の紅斑が発現した。呼吸苦はなかった。ビラノア錠を1錠服用した。</p> <p>10:19、処置室で生理食塩水 500ml 点滴静注した。かゆみや呼吸苦はなかった。</p> <p>12:40、症状は回復した（11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。体温は正常であった）。</p> <p>11:00、頭痛、頭重が発現した。血圧(BP)は 161/91 であり、アセトアミノフェン(200mg) 2錠の経口投与で加療した。</p> <p>11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。</p> <p>体温は正常で、ワクチン接種前はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：軽度の紅斑を伴う薬疹と頭痛と考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために報告するものである。ナラティブ内の臨床経過および転帰情報を更新した。</p>
--	--	--	--

1559	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102079 である。</p> <p>19Mar2021 09:00、49 歳の女性患者（投与時 49 歳）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。19Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、36.5 度であった。</p> <p>19Mar2021 9:17、患者は動悸を経験した。</p> <p>患者の HR（心拍数）は、130、血圧は 180/（拡張期報告されない）、SpO2 100%。</p> <p>血圧低下、呼吸苦、喘鳴、皮膚症状はなかった。</p> <p>患者はベッド安静としバイタルサインはフォローされた。</p> <p>09:58、動悸は消失した。患者のバイタルサインは安定していた、HR は 95。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者によると、事象の因果関係は不明であった、そして、症状は事前軽快した。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報告の情報を改正するため提出する。：事象、心拍数増加を追加した。</p>
------	---	--

1584	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>易刺激性（易刺激性）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、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：v21103143。</p> <p>22Apr2021 12:01、38 歳 8 か月、女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>妊娠については不明であった。</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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>Body temperature 36.4 centigrade（ワクチン接種前）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>22Apr2021 12:04（ワクチン接種 3 分後）、気分不快が発現した。一時呼名反応しなかったが、すぐに意識回復した。血管確保し、補液を開始した。嘔気、両下肢のぴくつきを訴え、急に起き上がったり、落ち着かない様子があった。Body temperature 37.1 centigrade, Blood pressure 166/89, heart rate 113, SPO2 100%。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、症状回復し、点滴抜去となった。Body temperature 37.1 centigrade, Blood pressure 118/70, heart rate 80.</p> <p>22Apr2021、全ての事象が回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係</p>
------	--	--

			<p>は提供されなかった。</p> <p>報告者の意見は次のとおり：血管迷走神経反射の疑いがあり、補液と安静にて回復した。</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。事象 BP166/89 と P113 は血管迷走神経反射の典型的な症状ではなく（より一般的には徐脈、低血圧と関連する）、他の原因を示している可能性があったため追加した。</p>
1596	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>ゴム過敏症;</p> <p>中耳炎;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21103106。</p> <p>21Apr2021 13:30（53 歳時の予防接種日）、53 歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、0.3mL、単回量、筋肉内投与経路）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー：ラテックス、トマト、キュウイ、桃、メロン、1 カ月以内の病気：中耳炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にフォーレン、セフェム系抗生剤、ミノマイシン、β2 刺激吸入薬を服用し、頻脈（過去の副作用歴）が発現した。</p> <p>21Apr2021 13:37（ワクチン接種同日報告によると）、アナフィ</p>

		<p>ラキシーが発現した。報告薬剤師によると、13:37、咳嗽、冷汗出現した。</p> <p>13:42、血圧低下 (BP54/38)、頻脈、喘鳴を認める。SpO2 の低下はなし。アドレナリン注を投与。</p> <p>13:50、嘔気出現。</p> <p>14:15、喘鳴が続くため、ヒドロコルチゾン注投与、吸入ステロイド施行。その後症状改善する。皮膚や粘膜症状は認めず。</p> <p>有害事象により入院に至り、医学的に重要と評価された。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (21Apr2021 から 22Apr2021 まで入院) と評価し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</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。</p> <p>アレルギーの病歴は、ラテックスアレルギー、トマト、キュウイ、桃、メロンに修正された (織物、ジャガイモ、キュウイ、桃、メロンから修正した)。</p>
--	--	--

1616	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>過換気;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加報告（25Apr2021v21103339）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した初報と併せて評価する。PMDA 受付番号：v21103339。</p> <p>22Apr2021 14:00（55 歳時）、非妊娠 55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は不明であった。</p> <p>22Apr2021 のワクチン接種後、鼻咽頭スワブテストを受け、結果は陰性であった。</p> <p>患者は甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36 度）を含む検査を受けた。</p> <p>22Apr2021 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はワクチン接種前に緊張していた。接種 10 分後、経過観察が行われ、患者は具合が悪くなり、閉眼し、側の人に寄り掛かかり、顔色不良となった。</p> <p>アナフィラキシーを疑うも、SpO2100%で随伴症状はなかった。エピペンが使用された。</p> <p>臥位安静で軽快するも、経過観察目的で入院し、翌日回復して退院した。</p> <p>症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（22Apr2021 から 23Apr2021 まで入院）とし、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価し</p>
------	--	----------------------------	--

		<p>た。他要因（他の疾患等）の可能性は過換気症候群があった。</p> <p>事象による入院は2日間であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>空腹（絶食で来院したとのこと）、緊張による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>患者は22Apr2021に事象により入院し、翌日23Apr2021に退院した。</p> <p>患者はSpO2：100%を含む検査、処置を受けた。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正報告：この追加報告は前に報告された情報を修正するものである：</p> <p>「医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した」「PMDA 受付番号：v21103339」を追記し、体温検査日を「23Apr2021」から「22Apr2021」へ変更した。</p>
--	--	---

1618	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21103164。</p> <p>09Apr2021 17:00、34 歳 11 か月の女性患者(妊娠なし)が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、投与日：19Mar2021 17:00) を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>19Mar2021 17:00 頃、1 回目のワクチン接種し、特に異常はなかった。</p> <p>09Apr2021 17:00 頃 (3 週間後)、ワクチン 2 回目接種し、その日は特に異常なかった。</p> <p>10Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感があった。</p> <p>夜になり摂氏 38.6 度発熱があり、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>11Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、頭痛、頸部肩背部の痛み、倦怠感が持続し、午前にアセトアミノフェン 500mg を経口服用</p>
------	---	----	--

<p>失声症（失声症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>し、16 時頃にロキソニン 60mg を経口服用し、1 日休んでいた。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、朝摂氏 37.6 度で腰部や頸部から肩にかけての痛みがあった。</p> <p>ロキソプロフェン 60mg を内服して出勤したが、上司に休むように言われ、帰宅し、倦怠感著明で休んでいた。夕方にロキソニンを内服した。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、発症日は 13Apr2021 10:00（午前）と報告された。疼痛、倦怠感が軽減し、解熱鎮痛剤を使用せずに出勤した。</p> <p>朝、業務中に気分不良が出現、声が出ない、立てないなどがあった、以後記憶が断片的となった。</p> <p>変動のある意識障害と四肢の不随意運動あり発語はなかった。</p> <p>画像上急性散在性脳脊髄炎（ADEM）やその他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。</p> <p>採血上炎症反応はなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 5 日後）以降、回復傾向であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 12 日後）、退院。急性散在性脳脊髄炎の疑いがあった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.2 度であったと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 回目の投与を受け、その日に異常はなかった。</p> <p>10Apr2021、ワクチン接種部の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感を発現した。</p> <p>38.6 度の発熱があり、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>11Apr2021、頭痛、頸部、肩、背部の痛み、倦怠感は持続してい</p>
---	--	---

		<p>た。</p> <p>午前、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>16:00 頃、ロキソニンを服用し、1 日休んでいた。</p> <p>12Apr2021、朝、体温は 37.6 度で、腰部、頸部から肩にかけての痛みがあった。</p> <p>ロキソプロフェン 60mg を内服後、出勤したが、休みたいと上司に報告し、帰宅した。倦怠感著明であった。</p> <p>夕方、ロキソニンを内服した。</p> <p>13Apr2021、疼痛、倦怠感は軽減しており、解熱鎮痛薬は使用せずに出勤した。</p> <p>朝、上部消化管内視鏡検査の介助中、気分不良が発現した。声が出ない、立てないなどの症状が発現した。以後、記憶が断片的となった。</p> <p>意識障害と四肢の不随意運動、発語なしを認めた。</p> <p>画像上、ADEM または他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。</p> <p>採血上、炎症反応はなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎が疑われた。</p> <p>14Apr2021 以降、回復傾向であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票による追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>臨床症状：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。脳症（意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上の間</p>
--	--	---

		<p>続く)。限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮質盲などを含むが、これらに限らない）。運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）。</p> <p>画像検査：実施びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調/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。</p> <p>疾患の経過：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目すべて選択）。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る。発症後の観察期間が3ヵ月以内である。</p> <p>髄液検査：実施 13Apr2021。細胞数：0/uL、糖：55mg/dL、蛋白：24.2mg/dL。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性基準-原因/入院延長）に分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院（入院期間：9日（13Apr2021 から 21Apr2021 まで入院した））を行ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり」とし、精神発作や症候性てんかんの可能性もあり、否定できないとした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（06May2021）：</p> <p>本情報は、重複報告 2021450909 と 2021458531 とを統合したものである。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：</p>
--	--	--

			<p>2021450909 として報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21103164）から入手した、連絡可能な医師からの新たな情報には以下のものがあった：</p> <p>有害事象の追加、転帰の更新、臨床検査値の追加、年齢の更新（Narrative 内）、事象の臨床経過の追加。</p>
--	--	--	--

1626	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>注意力障害（注意力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>これは、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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21102975。</p> <p>20Apr2021 16:45、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（原疾患、アレルギー、過去1ヵ月間の予防接種と病気、患者が服用中であった薬剤、過去の副作用歴、発育状態その他）に関して、考慮されるべき点がなかった。</p> <p>20Apr2021、患者は軽度の浮動感、軽度の嘔気、注意力の低下、呼吸困難感、口周囲・舌の違和感、手の力の入りにくさ、血圧上昇を経験した。血圧:157/100mmHgと血圧上昇あり/172/92mmHgまで上昇した。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>16:45、患者は左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>接種2-3分後より軽度の浮動感が発現した。</p> <p>接種5分後に軽度の嘔気が発現するも、15分後には症状軽快した。</p> <p>17:31（ワクチン接種後45分後）、運転開始したところ注意力の低下と呼吸困難感、口周囲・舌の違和感を自覚した。そのため患者は直ちに停車し、クリニックに連絡した。</p> <p>17:55、患者は家族同伴でクリニックに到着した。患者は、注意力の低下、浮動感、口周囲・舌の違和感等の症状により苦しんだ。手に麻痺はなかったが、力の入りにくさがあった。患者は自立と歩行が可能であった。血圧：157/100mmHgと血圧上昇あり。</p> <p>点滴静注にてポララミン1A投与、頭部CT施行すると出血性病変はなかった。ベッドに臥位になると血圧：172/92mmHgまで上昇し、SpO2：98%（室内空気）であった。ガスター1A、ソル・コーテフ10mg（点滴静注）が投与された。口の違和感・手の力の入りにくさの症状があった。</p> <p>患者はアレグラ、プレドニンの内服を開始し、自宅にて経過観察となった。</p>
------	---	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>患者が小麦製品を与えられたあと、同様の症状が出現するようになった。そのため、患者はアレルギー検査を受けた。（もともとのアレルギー歴はなかった。）</p> <p>報告基準がその他の反応に該当することが確認された。</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：医師コメントと病歴。</p> <p>修正：本通知により前回報告した情報を修正する：経過文内の患者年齢を修正した。</p>
--	--	--	---

1630	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>失声症(失声症)</p>	喘息	<p>本症例は、重複症例のため無効と判断された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由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、v21103164。</p> <p>09Apr2021 17:00、34 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内注射) を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り: 19Mar2021 17:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: 提供なし、初回、単回量、筋肉内注射) を接種し、特に異状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者はワクチン 2 回目を接種し、その日は特に異常なかった。</p> <p>10Apr2021、接種部の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感、38.6 度発熱があった。患者はアセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>11Apr2021、頭痛、頸部肩背部の痛み、倦怠感が持続した。患者は午前アセトアミノフェン 500mg を服用し、16 時頃ロキソニン服用した。患者は 1 日休んでいた。</p> <p>12Apr2021、朝の体温は摂氏 37.6 度で、腰部や頸部から肩にかけての痛みを発症した。ロキソプロフェン 60mg を服用して出勤したが、上司に休むように言われ帰宅した。著名な倦怠感が現れた。午後にロキソニンを服用した。</p> <p>13Apr2021、倦怠感と疼痛が軽減し、解熱鎮痛剤は使用せずに出勤した。朝、上部消化管内視鏡検査が実行されたとき、気分不良出現、声が出ない、立てないの症状が発症した。その後、記憶が断片的となった。変動のある意識障害、四肢の不随意運動、発語なしを発症した。画像上、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)やその他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。採血上、炎症反応は</p>
------	--	----	--

<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種 部位疼痛）</p>		<p>なかった。ステロイドパルス療法を開始した。急性散在性脳脊髄炎として疑われた。</p> <p>14Apr2021 以降、回復傾向にあった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票の提供された追加情報は以下の通り：</p> <p>臨床症状：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)である脳症（意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮質盲を含むが、これらに限らない）運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）。</p> <p>画像検査：実施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、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。</p> <p>疾患の経過：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である(該当項目を全て選択)。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る。発症後の観察期間は3ヵ月以内である。</p> <p>髄液検査：13Apr2021 実施：細胞数：0/uL、糖：55mg/dL、蛋白：24.2mg/dL。</p> <p>自己抗体の検査：未実施。</p> <p>報告者は事象を重篤（13Apr2021 から 21Apr2021 まで入院した）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。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は有で、精神発作や症候性てんかんの可能性もあり否定できない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、重複症例 2021450909 と</p>
---	--	--

			<p>2021458531 の</p> <p>情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021450909 にて報告される。</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>
1658	<p>神経学的症状 (神経学的症状)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103037。</p> <p>20Apr2021 14:05 (39 歳時)、39 歳 (39 歳 5 か月と報告) の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>20Apr2021 14:05 (ワクチン接種後) に、軽度の神経症状、目の前が暗くなる、顔色不良、胸から上部のふわっとした感じ、口渇を発現した。これらの事象は重篤 (医学的に重要) であった。</p> <p>ポタコール R500 による補液で治療を受けた。</p>

			<p>1 時間半後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価し、事象の原因となりうる他の疾患はないと判断した。</p> <p>修正：この追加報告は、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:事象「浮動性めまい」の予測性を既知から未知に修正した。</p>
1659	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>喘息;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>胃癌;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、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初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21103350 である。</p> <p>20Apr2021 at 18:30、49 歳の女性患者（49 歳 5 ヶ月と報告）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量、49 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（小児期より、現在治療継続中）、高血圧、胃潰瘍、蕁麻疹、食物アレルギー（エビ、牛乳、卵）があった。</p> <p>家族歴には、気管支喘息（祖母）、高血圧及び心筋梗塞（母）と胃癌（父）があった。</p> <p>第一子出産時、血圧上昇、喘息発作で ICU 治療を受けたと報告された。</p> <p>第二子、第三子出産時は問題なかった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後は毎回翌日発熱していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品投与歴には、モンテルカスト、テラムロ AP、シムビコート吸入があった。</p> <p>ワクチン接種後、水のみで食事は何も取っていなかった。</p>

			<p>20Apr2021 21:00（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、全身性蕁麻疹 / 強いかゆみと膨疹が顔体幹四肢に出現した。</p> <p>様子見ていたが、改善がないため、22:30、ルパフィン及びセレスタミンを内服した。</p> <p>23:00 頃、少し皮疹消退傾向、かゆみは翌朝まで持続した。</p> <p>21Apr2021、朝、一度は症状が軽くなった。</p> <p>午後、皮疹が大腿部及び体幹顔に出現した。</p> <p>22Apr2021、皮疹が大腿部及び顔に繰り返し出現した。</p> <p>23Apr2021、皮疹は顔に少し出るのみになってきた。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重大）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり（他要因がないため）と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後、他に食事、薬の内服などの誘因なく、2 時間後に強いかゆみと全身の蕁麻疹が出たため、ワクチンによる副作用が第一に考えられる。</p> <p>小児期より、重度の気管支喘息が現在もあり、治療継続中、また、食物による蕁麻疹時々顔など部分的に出ている患者のため、ワクチンでのアレルギー症状も起こしやすい体質と思われた。</p> <p>今回は全身蕁麻疹のみであったが。気道症状呼吸苦、血圧低下、粘膜症状など 2 回目の接種時に出現しないか懸念された。</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：事象「皮疹」と「全身性蕁麻疹」の予測性を更新し、事象「全身性</p>
--	--	--	--

			蕁麻疹」と「強いかゆみと膨疹が顔体幹四肢に出現」を LLT「蕁麻疹」に合わせた。
1665	洞性頻脈（洞性頻脈） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 熱感（熱感） 異常感（異常感）	不安; 身体症状症	<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。PMDA 受付番号：v21102893。</p> <p>21Apr2021 13:34（接種時年齢 40 歳 3 ヶ月）、40 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は不安感および心因反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:47（ワクチン接種 13 分後）、動悸（脈拍 93/分の洞性頻脈あり）、浮遊感および熱感が出現した。頻脈傾向および血圧上昇であった。</p> <p>21Apr2021、検査が行われた。血圧 133/99 mmHg、体温 36.4</p>

			<p>度、SPO2 は酸素なしで 99%であった。酸素 4L/分をマスクで投与し、生理食塩水 1000 ml で血管を確保した。脈拍は 93/分であった。</p> <p>22Apr2021、退院時の脈拍は 93/分であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。患者は 21Apr2021 に入院し、22Apr2021 の午前中に退院したため、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）の可能性の有無は心因反応があった。</p> <p>報告者意見は次の通り、ワクチン接種前より不安感があったことから、心因反応が考えられる。しかし、退院時も脈拍は 93/分であった。通常の頻脈と比較し、洞性頻脈とワクチンの因果関係は否定できないと評価した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種翌日）時点、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正(11May2021)：報告者の意見は次の通り、ワクチン接種前より不安感があったことから、心因反応が考えられる。しかし、退院時も脈拍は 93/分であった。</p>
1667	<p>そう痒症（そう痒性皮膚疹 そう痒症）</p> <p>皮膚疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21103278。</p> <p>22Apr2021 12:50、39 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として筋肉内注射で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限 31May2021）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票によると、病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>22Apr2021 13:08（ワクチン接種同日）、そう痒疹が発現した。</p>

			<p>接種後 18 分で、頸部皮膚のそう痒感出現、軽度の発赤調皮疹があった（膨隆疹は認めず）。事象に対して、生食 500mL および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注による治療を行った。</p> <p>15:00 まで病気の経過観察を行った。そう痒感は徐々に軽快した。Vital（血圧、脈拍、SpO2）に変動はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</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。事象「発疹」、「そう痒性皮疹」、「そう痒症」、「紅斑」の SPC、CDS、USPI に対する予測性を未知から既知に修正した。</p>
1668	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103267。</p> <p>21Apr2021 12:35、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、筋肉内注射）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはバルサルタン（バルサルタン）、アテノロール（アテノロール）、アトルバスタチン（アトルバスタチン）、アムロジピン（アムロジピン）があった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>21Apr2021、酸素飽和度は低下であった。</p>

		<p>21Apr2021、バイタルサイン測定：血圧の低下はなかった。</p> <p>21Apr2021 12:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種後の 15 分後、ふわっとする自覚症状、軽度の呼吸困難、SPO2 の低下、軽度の意識レベルの低下があった。臨床経過は次の通り、ワクチン接種後の 15 分後、立ち上がった後、ふわっとする自覚症状があった。患者は受け答えができ、歩行可能であったが、違和感が持続したため、横にして下肢を上げて、バイタルサイン測定をした。血圧の低下はなかったが、冷汗が強く、軽度の呼吸困難を発症した。SPO2 98%と低下を認めたため、患者は酸素マスク 5L を 5 分間使用した。喘鳴を伴わない呼吸困難、軽度の意識レベル低下を発症した。 レベル 3 と判断した。</p> <p>報告者は事象のため救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：医者よりレベル 3 のアナフィラキシーと判断した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象発現時間を 12:45 から 12:50 へ修正。</p>
--	--	--

<p>1682</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 08:00、56歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、過敏症（発現日不明、継続か不明）、ラテックスアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にいかなるワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内にいかなる薬物服用もしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>24Apr2021 08:15、患者は冷汗、頸部および四肢の発赤、膨隆疹、浮遊感、息苦しさを発症した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>冷汗、頸部および四肢の発赤、膨隆疹、浮遊感および息苦しさの結果、補液、アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬内服を含む治療的な処置が取られた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>前報にて経過に記載のなかったラテックスアレルギーを既往歴として追記した。</p>
-------------	--	------------	--

1693	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>喘息;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で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：v21103209 と v21103213。</p> <p>23Apr2021 14:00、56 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴として、ピリンで蕁麻疹、インフルワクチンで発熱、風症状のアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は高血圧、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与された。</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> <p>23Apr2021 14:15（ワクチン接種後 15 分）、嘔気、嘔吐、痙攣を発現した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療を行った。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>痙攣、嘔気、嘔吐の治療のため、アドレナリンを投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（10May2021）：本報告は重複報告 2021453287 と 2021459085 から情報を結合して追加報告である。今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021453287 で報告される。</p> <p>非保留症例の臨床経過：</p> <p>この症例は重複症例のため、invalid であると認められた。</p>
------	---	---	--

		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（予診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103209 と v21103213。</p> <p>23Apr2021 14:10 、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴は、高血圧症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症であった。</p> <p>過去の副作用歴は、ピラゾロン系に起因する蕁麻疹が出現した（発現日不明）。</p> <p>ワクチン副反応歴は、インフルエンザワクチンで発熱、風邪症状があった（発現日不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:15（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>コミナティ接種の 5 分後、嘔気・嘔吐が出現した。ステロイド、アドレナリンは投与された。</p> <p>14:42、痙攣が出現した。アナフィラキシーと診断し、高度医療機関に救急搬送を行った。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けた：セ氏 36.2 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療措置が取られた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、事象を重篤と分類し（重篤性基準は提供されていない）、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>1736</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>発疹；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v 211103911。</p> <p>27Apr2021 14:45（57 歳 1 か月時）、57 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>病歴は、化粧品、はちみつで皮疹歴があった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対するイグラチモド（ケアラム）及びゴリムマブ（シンポニー）があった。</p> <p>27Apr2021 15:00、アナフィラキシーとその他の反応（末梢神経障害）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両手指しびれ、咳が出現した。</p> <p>経過観察とした。</p> <p>27Apr2021、体温測定を受け、ワクチン接種前の体温は 37.2 度であった。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤と分類し、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）の可能性の有無はなしであった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報告情報を訂正するために提出した：</p> <p>PMDA 受付番号は、v21103911 である。</p> <p>（訂正：PMDA 受付番号 v211103911）、事象詳細（新規事象）、重篤性、事象の転帰を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報告情報を訂正するために提出した：</p>
-------------	---	--------------------------	---

			<p>末梢性神経障害（LLT「末梢性ニューロパチー」）を更新、事象「咳嗽」の重篤性、事象「末梢性ニューロパチー」の転帰は、前回の修正文で回復であった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、前に報告された情報を改めるために提出されている：</p> <p>経過欄で除かれていた報告者の評価を更新する（報告者医師は事象が非重篤と分類し、BNT162b2に関連していると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなしであった。）</p>
--	--	--	--

<p>1737</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103864。</p> <p>17Mar2021 14:35、21 歳 8 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）1 回目を受けた（21 歳 8 か月の時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はカニに対してアレルギーを有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 14:45(ワクチン接種 10 分後)、気分不良を訴えた。</p> <p>バイタルサインは次のとおりである。血圧：124/84mmHg、HR(心拍数)：101 回/分、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)：100%、体温：摂氏 37.2 度。</p> <p>経過観察のため、救急救命室へ搬送された。</p> <p>悪寒、鼻汁、末梢冷感を発現した。患者はアナフィラキシーと診断された。過換気状態であった（呼吸困難、皮疹は認められなかった）。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、嘔気、鼻汁が持続するため、メトクロプラミド注 10mg および抗ヒスタミン薬(d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5mg、ファモチジン注 20mg) を投与した。治療により症状は消失した。</p> <p>業務復帰後、帰宅した。</p> <p>18Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、患者は勤務可能であったが、勤務終了後、摂氏 37.4 度の発熱が認められた。</p> <p>19Mar2021 10:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、摂氏 37.6 度の発熱および頭痛がみられた。</p> <p>21Mar2021(ワクチン接種 4 日後)、解熱した。</p>
-------------	---	----------------	--

			<p>23Mar2021(ワクチン接種 6 日後)まで、頭痛、食欲不振が継続した。</p> <p>発熱時はイブプロフェン(市販薬「イブ」)を内服して対応した。</p> <p>報告薬剤師は、この事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：ワクチン接種 10 分で気分不良、頻脈を認めており、経過観察中に鼻汁、嘔気が認められた。抗ヒスタミン薬投与により、アレルギー症状が消失しており、事象の発現にワクチン接種の影響が強く疑われた。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正 [11May2021]：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象情報と発現時間について経過を修正した。</p>
1755	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21100058。</p> <p>26Mar2021 14:30 (31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) を筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 14:40(ワクチン接種の 10 分後)、咽頭違和感を自覚するため救急外来を受診した。花粉症がひどい時に類似症状があった。SpO2 98%、呼吸苦もなく、咽頭発赤や腫脹も認めなかった。</p>

		<p>症状も軽く落ち着いているため、経過を観察することになった。</p> <p>咽頭にだけ限局した症状で、アナフィラキシーとも言い切れなかった。アレルギー素因を持ち合わせており、抗ヒスタミン・ステロイド点滴をした。症状は軽快した。</p> <p>事象の臨床転帰は、26Mar2021 に軽快していた。</p> <p>症状は、その他の反応として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と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）の可能性はない。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加報告(13May2021)：これは連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本追加報告は 2021363176 と 2021368177 が重複症例であることを通知した。現在と以降すべての続報情報は、保持する症例 2021363176 にて報告される。</p>
1757	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：21100210。</p> <p>25Mar2021 14:40、49 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点は無かった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 14:40（ワクチン接種日）、コミナティ筋注を実施後に咽頭違和感による咳嗽が出現した。</p> <p>経過からはアレルギー反応によるものの可能性が高く d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を静脈注射したところ、症状は軽快した。経過を通じてアナフィラキシーを疑う所見はなかった。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告医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を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>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ものである。：経過修正「報告医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を関連ありと評価した」。</p>
1766	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>15Mar2021、54歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）単剤、投与経路不明の接種を受けた。</p> <p>原疾患及び合併症は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、患者はBNT162B2（コミナティ）単剤の接種を受けた。</p> <p>02Apr2021、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤（障害につながる恐れ）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>経過：</p> <p>15Mar2021、ワクチン接種を受けた。</p>

		<p>18Mar2021、少し手にしびれを感じた。</p> <p>25Mar2021、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>26Mar2021、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>02Apr2021、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。</p> <p>先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>02Apr2021、血液検査を実施した。ギランバレー症候群と診断された。抗ガングリオシド抗体の検査は陽性であった。血液検査で何らかの免疫異常が認められた。</p> <p>医師は「症状はあまり典型的ではなく（抗ガングリオシド抗体の検査は陽性である）、GBSとは言えないと現時点では考えている。（四肢の痺れ・痛みとその後軽度の小脳失調出現している）免疫グロブリン大量療法で症状緩和しており何らかの免疫異常が推定されるが、現在精査中で結論に至っていない。ワクチンとの関連も不明である。」と述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は次の通り：新たな医療情報は入手しなかった。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（06May2021）：本報告は FIELDFORCE を介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は、患者の臨床検査結果追加であった。医師のコメントが経過に追加された。</p>
1783	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な薬剤師からの自発報告である、規制当局報告番号は v21103321 である。</p> <p>23Apr2021 10:45、32 歳 5 ヶ月（接種時 32 歳 5 ヶ月）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021 10:50（ワクチン接種の同日）、顔面、両肘内側および腹部に紅斑と掻痒出現。呼吸苦や口腔内障害なし。血圧 139/100。</p> <p>10:55～11:00、生食 500ml DIV。</p>

		<p>11:05、ソル・コーテフ（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム）250mg。血圧 135/83。</p> <p>11:15、ピラノア（ピラスチン）1錠服用、血圧 121/89。</p> <p>11:20 から 11:40、紅斑、掻痒改善し、自覚症状なし。</p> <p>12:20 経過観察し症状改善。血圧 126/90。</p> <p>意識は常に清明、体温は異常なし。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>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。紅斑の予測性は IB において既知から未知へ、そう痒症の予測性は SPC において未知から既知へ更新された。</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>
--	--	---

1788	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>脊椎すべり症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 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>01Apr2021 15:15、48 歳の（非妊娠）女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、すべり症（発現日および継続の有無：不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:15、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目を右腕筋肉内に接種していた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。</p> <p>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なかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 15:45、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>01Apr2021 15:45（ワクチン接種日）、咳、咽頭違和感、そう痒感が発現した。</p> <p>咳、咽頭違和感、そう痒感に対して、ポララミン、ガスター、ソル・コーテフ投与による治療的な処置が行われた。</p> <p>報告医師は、事象により、「救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。</p>
------	---	---------------	--

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</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。保守的にすべての事象、咳嗽、咽頭違和感およびそう痒症の重篤性を重篤にアップグレードした。</p> <p>前後関係に基づき、深刻な転帰を回避するために、事象に対してソル・メドロール静注の処置がとられた。</p> <p>追加情報（14May2021）：本報告は、重複報告である 2021438957 及び 2021450743 の情報を統合する追加報告である。全ての後続する追加情報は製造業者報告番号 2021438957 のもとに報告される。新たな事象アナフィラキシーが追加された。</p> <p>保持されない症例のナラティブ：本症例は重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21102902。</p> <p>01Apr2021 15:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。以前、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。患者はワクチン接種時 48 歳だった。</p> <p>病歴として、発現日不明のすべり症を有していたが、現在も有しているかは不明だった。</p>
--	--	--	--

			<p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、咳、咽頭違和感、そう痒感があった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、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）を投与し症状は改善した。</p> <p>臨床検査及び施術の結果は、01Apr2021 のワクチン接種前体温 35.4 度であった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1809	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</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。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21103276。</p> <p>22Apr2021 13:15、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋注、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギーがあった。</p> <p>基礎疾患にはエビとカニに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種同日) 13:26、前腕の蕁麻疹/膨隆疹と背部の痒みが発現した。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告によると、ワクチン接種 11 分後に前腕の膨隆疹と背部の痒みが発現したため、直ちに生理食塩水 500ml でルートを確保し、ポラミン静注で加療した。</p> <p>その後膨隆疹は悪化せず、痒み症状は消失した(15:00 まで疾患を経過観察した)。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.7 度 (22Apr2021、ワクチン接種前)、血圧測定、心拍数、酸素飽和度 (結果：変動なし)。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021 に軽快であった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文中の以下の経過を削除した。</p> <p>「その他症状は 2 の「その他の反応」と報告された。その他の反応は無呼吸、気管支痙攣、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、多発性硬化症、脳炎/脳症、脊髄炎、痙攣、ギラン・バレー症候群、視神経炎、顔面神経麻痺、末梢神経障害、異常感、血小板減少性紫斑病、血管炎、肝機能障害、ネフローゼ症候群、喘息発作、間質性肺炎、皮膚粘膜眼症候群、ぶどう膜炎、関節炎、蜂巣炎、血管迷走神経反射であった。」</p>
--	--	--

<p>1814</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>急性甲状腺炎 （急性甲状腺炎）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬情報担当者を通じて受け取った。</p> <p>07Apr2021、52歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、0.3mL、単回量、初回、筋肉内投与）を接種した（52歳時）。</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>07Apr2021、急性甲状腺炎、発熱および頭痛が発現した。</p> <p>日付不明、喉に違和感があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告した：</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種1日目夕方から発熱があった。</p> <p>それ以後1日1回の発熱があり、解熱した。</p> <p>頭痛も日によってあった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン副作用外来受診。採血により異常所見があり、院内、代謝内科で「急性甲状腺炎」と診断された。</p> <p>受診数日前から患者は「喉に違和感」があった。</p> <p>28Apr2021、外来へ受診予定で、甲状腺の採血を行う予定だった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）筋注の2回目接種についで未定であった。</p> <p>血液検査を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>21Apr2021、採血サンプリングにより異常所見があった。</p> <p>急性甲状腺炎、発熱、頭痛、喉に違和感の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、本事象は非重篤である、事象と被疑薬との因果関係は</p>
-------------	---	---

			<p>可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正:前回報告した内容を修正するために本通知を行う：次に示す経過を修正する：それ以後1日1回の発熱があり、アセトアミノフェン(カロナール)で解熱した。</p>
--	--	--	---

1821	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低ナトリウム血症;</p> <p>喘息;</p> <p>失神;</p> <p>発熱;</p> <p>認知症;</p> <p>高カリウム血症</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103672。</p> <p>16Apr2021 09:57（84 歳時）、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、メトロニダゾール脳症(2016 年 11 月)による認知症、気管支喘息、低ナトリウム血症、高カリウム血症があった。食後に座位時間が長くなると、年に 3-4 回失神することがある。突発的な発熱も度々ある。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 10:10（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>16Apr2021 09:57、座位にて左上腕に BNT162b2 ワクチンを接種し、座位のまま経過観察した。</p> <p>10:10、顔色不良となり直ぐにベッド臥床、下肢挙上の対応をとった。</p> <p>その後嘔気の訴えがあった。酸素 1.5L/分マスクを開始した。</p> <p>その際の体温 セ氏 37.6 度、血圧 70/56mmHg、SpO2 99%、脈拍 50 回/分整。意識レベルは JCS(II-20)であった。</p> <p>その後も血圧が（収縮期）70 台で推移したため、10:28、左大腿部にアドレナリン（ポスミン） 0.3 cc 筋注を行った。並行して生食の点滴を開始し、酸素 5L/分を投与した。</p> <p>10:40、血圧 98/60mmHg、脈拍 80 回/分整、SpO2 93%まで低下したが、99%へ回復した。その後徐々に酸素投与量を減量し、</p>
------	---	--	---

		<p>11:49、血圧 112/72mmHg、室内気にて SpO2 98%となった。</p> <p>念のため翌日まで点滴を継続し経過をみたが、発熱が続いたこと以外に問題はなかった。</p> <p>この間、皮膚・粘膜症状や呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>検査結果には、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度があった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医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した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、座位時間が長くなることによる失神があった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 13 分後に上記症状が出現しているため事象と BNT162b2 とは関連があるのかもしれないが、日常的に失神する際には血圧低下（収縮期 70 台）と悪心を伴うため、評価不能と記載しました。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出するものである：「発熱」とコードされる新たな事象「発熱が続いた」を更新した。</p>
--	--	--

1826	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応）	高血圧	<p>本症例は連絡可能な薬剤師からファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した自発報告である。本症例は連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103710。</p> <p>23Apr2021、47歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッジ／ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>病歴は高血圧（継続中）が報告された。</p> <p>併用薬は高血圧に対してアムロジピン（内服）が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Apr2021 15:41（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後、アナフィラキシー様反応（例えば動悸、息切れ、気分不良）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021 15:41 ワクチン接種直後、動悸、息切れ、気分不良、眼瞼けいれんが発現した。これらの症状は、アレルギー様反応（アナフィラキシー）であると考えられた。</p> <p>23Apr2021 15:50（ワクチン接種当日）、治療のためエピネフリン（エピペン）の筋肉内注射後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静脈注射した。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種1日後）、退院した。</p> <p>患者は、23Apr2021から24Apr2021までアナフィラキシーのため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他の原因も報告されず、他の疾患等の可能性もなかった。</p> <p>23Apr2021 ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏36.2度であった。事象アナフィラキシーの転帰は軽快していた、そして、事象</p>
------	----------------------------------	-----	---

		<p>アナフィラキシー様反応の転帰は不明である。</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：経過中の記載を「病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった」に修正した。</p> <p>追加情報（13May2021）：本症例 2021460620 と 2021467477 が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021460620 にて報告される。</p> <p>新たな追加情報は以下の通り：患者（ワクチン接種時の年齢、他の関連する病歴）、製品（用量、バッチ/ロット番号、被疑薬の有効期限、併用薬）、事象（事象アナフィラキシーを追加）</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>
1835	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021、82 歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量、初回）を接種した(82 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2020 年冬頃から不明日まで、不明な使用理由のためゾルピデム酒石酸塩錠を経口服用し、夜間せん妄があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。ワクチン接種前 4 週間以内に受けたその他のワクチン接種歴は不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であり、接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種当日の夜に眠れないため、ゾルピデム酒石酸塩錠を経口服用した。その後、訳の分からぬ行動あるが、</p>

		<p>本人は覚えておらず（2021）。夜間せん妄と思われた（2021）。</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩錠と何か別の条件が重なった時に起こった。今回は本ワクチン接種の影響を全く否定できない。</p> <p>事象のため、「医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニック」へ訪問した。処置は受けられなかった。夜間せん妄の事象のために受けた治療はなかった。治療的な処置は、不眠のためにとられた。</p> <p>事象の転帰は 2021 の不明日に回復であった。</p> <p>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：ロット番号が ET3674 に更新され（以前は ER3674）、事象「夜間せん妄／2020 年冬頃から不明日まで、不明な使用理由のためゾルピデム酒石酸塩錠を服用し、夜間せん妄があった」が追加された（疾患再発とコードされた）。</p>
1850	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103807 である。</p> <p>患者は 38 歳男性。</p> <p>26Apr2021 13:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>家族歴はなかった。予診票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用歴、発育状態）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:00（ワクチン接種 1.5 時間後）、アナフィラキシーが発現し、風邪様症状を呈した。</p> <p>18:00 頃より 37.6 度の発熱、吐気、悪寒、手足のしびれ感、関節痛の症状が発現し、次第に増悪した。</p> <p>26Apr2021 に受けた臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体</p>

			<p>温：37.1度、</p> <p>18:00頃の体温：37.6度であった。</p> <p>治療処置として、アセトアミノフェン（カロナール）を経口投与した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>修正（12May2021）：事象タブの誤字、artralgia を arthralgia へ修正した。</p>
1857	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>異常感;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。これは、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：v21103659。</p> <p>24Apr2021 11:49、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バナナで痒み、数分で治まった。異和感もあった。</p> <p>24Apr2021、アレルギー感作反応、口の中の異和感、あつい感じを発現し、血圧は150/94（上昇）であった。</p> <p>24Apr2021 11:54、ワクチン接種後の検査結果および処置：血圧150/94（ワクチン接種5分後）脈拍64/分、SpO2 99%</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p>

			<p>生体モニターを装着した。</p> <p>11:58、症状は安定し、30分経過観察を行った。</p> <p>12:25、血圧 136/95mmHg、脈拍 68回/分、SpO2 99%</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：バナナで同様の口の中の異和感があるとの事。関連は不詳である。</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：経過欄に病歴「食物アレルギー、かゆみがあり」を「バナナで痒み」に修正し、事象「過敏症」を「アレルギー感作反応」に修正した。</p>
1872	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧	<p>本症例は重複症例のため Invalid とされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103710。</p> <p>47歳女性患者は 23Apr2021 15:41、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬には高血圧のためのアムロジピン経口があった。</p> <p>23Apr2021 15:41、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021 15:41 ワクチン接種直後、動悸、息切れ、気分不良、および眼瞼痙攣が出現した。これら症状はアレルギー反応（アナフィラキシー）と考えられた。治療のためエピネフリン（エピペン）筋肉内注射、および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静脈内点滴が行われた。23Apr2021 から 24Apr2021 ま</p>

			<p>で、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>23Apr2021 ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>報告医師は事象を重篤（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。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（13May2021）：本報告は、重複症例 2021460620 と 2021467477 からの情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021460620 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報は期待できない。</p>
1874	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</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による初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103570。</p> <p>23Apr2021 13:30、49 歳 7 か月男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、接種経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:45（ワクチン接種の 15 分後）、上肢筋力低下、ふるえ、歩行力やや拙劣、嘔気を発症した。</p> <p>23Apr2021 15:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）上下肢対称的に筋力低下した。そして、患者は振戦（少しずつ）および起立不能を発症した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>23Apr2021 13:45、嘔気、上肢筋力低下と震えを発症した。歩行やや拙劣であった。バイタルサインは正常であった。</p>

		<p>23Apr2021 14：00、嘔気消失したため、職場へ戻った。</p> <p>23Apr2021 15:00、上下肢対称的に筋力低下した。患者は振戦（少しずつ）を発症して、立位不可となり、病院に入院した。</p> <p>23Apr2021、急性痙性四肢不全麻痺が疑われ、脊髄MRIが実行された。脊髄MRIの結果、有意な所見は認められなかった。尿と血液検査は、異常を示さなかった。</p> <p>経口プレドニゾン（プレドニン）80mgを開始した。</p> <p>26Apr2021、症状は改善した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、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。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>事象は bnt162b2 の副反応の可能性がある。</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：検査項目は検査からバイタルサイン測定と脊椎に修正。14：00 23Apr2021 に嘔気消失したため職場へ戻った、立位不可となった、全事象の転帰日、経過欄に報告医コメントの追加。</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。経過が修正された。</p>
--	--	---

1877	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>咽頭浮腫；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103926。</p> <p>22Apr2021 15:21、46 年 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は小学校 2 年までの小児喘息であった。数年前に海鮮物を食べたときの咽頭浮腫の既往もあった。</p> <p>22Apr2021 15:35、のどのイガイガ感が出現した。咽頭部および喉頭部に所見はなかった。</p> <p>15:40、咽頭部の違和感は持続した。血圧、脈拍と呼吸数の変動は観察されず、酸素飽和度は 99%であった。</p> <p>16:00、咽頭部に肥厚が認められ、間欠的な咳嗽があったので、ボスミン 0.3mg 筋注を投与した。その後も咽頭部違和感と咳嗽は持続した。</p> <p>16:10、酸素飽和度は 97%であった。</p> <p>16:12、ボスミン 0.3mg 筋注を投与すると、咽頭部違和感は軽減した。</p> <p>16:15、咽頭浮腫が認められ、嘔声が出現した。ボスミンによると思われる血圧上昇、脈拍増加、頸部発赤が認められた。酸素飽和度は 99%であった。</p> <p>16:28、嘔声、発声の困難さ、軽度咳嗽があり、患者は病院に搬送された。</p> <p>患者は咽頭喉頭浮腫を経験し、入院となった。</p> <p>報告者はコメントは以下の通り：アレルギー疾患の既往があるため注意すべき被接種者であった。数年前に海鮮丼を食べたと</p>
------	--	------------------------	---

			<p>き、咽頭浮腫を発現した。しかし、その後、海産物を食べても同様の症状がなかったため、アレルギーも未確定のままだった。病院へ搬送されたあと症状は徐々に消退した。同院での診断はアナフィラキシー疑いで、経過観察のため2日間入院した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復し、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報が要請されている。</p> <p>修正(12May2021)：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：有害事象タブに追加された新事象。</p>
1888	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103493。</p> <p>23Apr2021 13:10、38歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回接種、単回量）を接種した。</p> <p>関連のある病歴および併用薬はなかった。</p> <p>23Apr2021 13:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は椅子に腰掛け安静保持していた。</p> <p>23Apr2021 13:15（ワクチン接種同日）、血管迷走神経反射、左頸部～左腕のしびれが現れ、患者は失神したようにゆっくり倒れそうになった。すぐに接種会場にいたスタッフでベッドへ移送し、安静臥床とした。</p> <p>13:17（ワクチン接種同日）、HRは111回（不整）/分、BPは144/99mmHg、JSCは1-2であった。</p>

			<p>意識はすぐに回復したが、悪寒が続くとの訴えがあった。</p> <p>13:27（ワクチン接種同日）、HRは88回（不整）/分、BPは128/86mmHgであった。</p> <p>生理食塩水でルートキープし、経過を見た。</p> <p>13:30（ワクチン接種同日）、意識レベルが正常となり、左頸部～左腕のしびれが消失し、悪寒が消失した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他のHCPは本事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（10May2021）：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「失神」は「医学的に重要」のボックスにチェックを入れた。</p>
--	--	--	---

1905	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v20101964 である。</p> <p>23Mar2021 13:44、25 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 に対して BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、25 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴として、父親の咳喘息があったが、重いアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、免疫化のためのインフルエンザワクチン接種（ワクチン歴）時の発熱、嘔吐であった。咳喘息のため、季節の変わり目には吸入が必要であった。</p> <p>23Mar2021 13:50（ワクチン接種当日）、患者は咽頭違和感、咳およびそう痒感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Mar2021 13: 44（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>23Mar2021 13:50（ワクチン接種当日）、動悸の主訴により受診し、緊張により引き起こされたとの判断で、その場での経過観察が行われた。</p> <p>23Mar2021 14:00（ワクチン接種当日）、かゆみの自覚と共に左前腕および右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。 134/91mmHg、110bpm、99%。</p> <p>23Mar2021 14:15（ワクチン接種当日）、動悸は改善したが、咳が出現し、ポララミンが静脈内投与された。呼吸困難や SpO2 低下はなかった。</p> <p>23Mar2021 14:30（ワクチン接種当日）、そう痒、咳嗽も改善した。104/67mmHg、86bpm、100%。</p>
------	--	------------	---

			<p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師の意見：事象はパラミンのみで回復しており、軽症と判断しているが、2回目の接種後は慎重な対応を要するものと考ええる。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：新規事象「血圧上昇」「心拍数増加」を追加、および事象「紅斑」「そう痒」「咳嗽」をアップグレード（医学的重要）した。</p> <p>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する：反応の詳細（23Mar2021 14:00、かゆみの自覚と共に左前腕および右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。（修正前：23Mar2021 14:00、自発性かゆみと共に左前腕および右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。））。</p>
--	--	--	---

<p>1920</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局は、v21103541である。</p> <p>23Apr2021 14:10、47才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、投与経路不明、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。患者は、ワクチン接種の時点の47才であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:17（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、血圧上昇（189/110）とどこの違和感を発症した。</p> <p>安静臥床後、状態は軽快した。</p> <p>ニフェジピン L 10mg 内服した。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種7分後、患者は次を含む検査と処置を受けた：血圧 189/110</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3度であった。</p> <p>血圧上昇（189/110）とどこの違和感により、治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：Narrative 欄のワクチン接種時間を 4:10 から 14:10 に修正した。</p>
-------------	--	---

1921	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>ゴム過敏症;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103663。</p> <p>26Apr2021 14:00、47歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴に花粉症の基礎疾患と、アレルギー歴（バナナ、キウイフルーツ、メロン、花粉、ハウスダスト、ダニ、ラテックス、マクロライド系抗生物質）があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>過去、テオドール投与時に肝肥大を発現し、ソセゴン（ペンタゾシン）投与時にショックを発現した。</p> <p>併用薬は、ロラタジン（クラリチン）内服であった。</p> <p>26Apr2021 14:35（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。</p> <p>事象は、医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の 14:10 頃より、接種会場での待機中に咳嗽が始まった。5 分後、呼吸不快感が認められた。そう痒、発疹、腹痛等の症状は観察されなかったが、接種会場で引き続き待機した。待機継続中の 14:35 頃、咽喉そう痒を訴えた。</p> <p>血圧問題を伴わず、収縮期血圧は 148mmHg であったが、アナフィラキシーが考えられた。</p> <p>アドレナリン（エピペン）0.3mg の筋注が行われ、症状は急速に改善した。</p> <p>アドレナリン注射 5 分後の収縮期血圧は 158mmHg であり、同 1 時間後には腹痛を訴えたが、経過観察中に症状は消失し、帰宅が許可された。</p>
------	----------------------	---	---

			<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし。</p> <p>報告者（薬剤師）意見は、以下のとおり：呼吸器および皮膚症状から本症例をグレード 2 に分類し、ガイドラインによる介入が成功したと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、26Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p> <p>修正:以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄に「病歴に季節性アレルギー、食物アレルギー、ダニアレルギー、ゴム過敏症、薬物過敏症があった。」という文句を削除した。</p>
1942	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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、v21103944。</p> <p>27Apr2021 14:50、49 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021)単剤、筋肉内注射を初回投与した。</p> <p>病歴には、玉子によるアレルギー反応（蕁麻疹）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 15:20 頃、ワクチン接種後の 30 分、かゆみ、皮疹、咳、悪心及び咽頭の圧迫感が発症した。アナフィラキシーと判断した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与し、症状が少し改善した。</p> <p>症状が完全には消失せず、他医療機関へ救急搬送した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：アナフィラキシーの典型的な症状であるため事象そう痒、皮疹、咽頭の圧迫感の重篤性を重篤（命を脅かす）へアップグレード、およびアドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射を要したため事象アナフィラキシーを重篤（命を脅かす）へアップグレード。</p>
1958	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21103906、v21103979。</p> <p>50 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>27Apr 2021、15:00 に患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jun 2021）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より、病歴は関節リウマチ、花粉症、果物アレルギーが報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種数分後、後頭部から後頸部の痛みを訴えた。しばらく臥位で安静にして一旦は軽快した。</p> <p>1 時間後、のどの閉塞感、飲み込みにくさ、頭痛を訴えた。ソル・コーテフ 100mg を点滴静注し、ボスミンを吸入した。手のしびれ、だるさの経過観察のため入院した。</p> <p>27Apr2021、15:10：疼痛、のどの閉塞感、飲みにくさ、頭痛、手のしびれ、だるさ、咳嗽、のどの違和感が出現した。臨床経過は</p>

		<p>以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、後頭部から後頸部の痛みを訴えた。しばらく臥位で安静にして一旦は軽快した。</p> <p>1 時間後、のどの閉塞感、飲み込みにくさ、頭痛を訴えた。ソル・コーテフ 100mg を点滴静注した。咳嗽に対しボスミンを吸入した。</p> <p>外来にて 2 時間ほど点滴静注しながら経過観察を行ったところ、急性期の症状は改善したが、手のしびれ、だるさ、のどの違和感を訴えたため、入院して経過観察を行うこととした。</p> <p>入院後、特に訴えもなく、翌日には症状も軽快して、患者は退院した。経過観察中、血圧の低下、酸素飽和度の低下、意識障害、発熱は見られなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>28Apr2021：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：一連の症状は、本剤（コミナティ）が関連したものと考えられる。本報告がその他の反応：アナフィラキシーに該当することが確認された。</p> <p>修正情報：本追加報告は以前に報告した内容の修正報告である。「[バッチ/ロットナンバー：ER7449, 有効期限 30Jun 2021]」を「ER9480, 有効期限 31Jul 2021」に修正した」</p>
--	--	---

<p>1960</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21104206 および v21104683 である。</p> <p>28Apr2021 14:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、初回、注射液、筋肉内投与、51 歳時、単回量、使用期限：31Jul2021）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮筋腫であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー症状疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）頃、めまいを発現した。指のしびれ感および浮遊感も発現した。ヒドロコルチゾン 100 mg が投与され、症状は改善した。</p> <p>28Apr2021、持続する倦怠感のため、観察入院となった。</p> <p>30Apr2021、患者は退院した。</p> <p>事象（アナフィラキシー症状疑い）の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状疑い）を重篤（入院）に分類し、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、無しであった。</p>
-------------	-----------------------------	---------------	---

			<p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチンの使用期限を経過に追加した。</p>
1962	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 13:00、46 歳 1 カ月の女性患者（ワクチン接種時妊娠しておらず）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)を左腕に筋肉内投与を介して単回量の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴には小児喘息があった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</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。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>24Apr2021 13:30（ワクチン接種の 30 分後）、火照り、起立困難、動悸が発現し、事象に対して生理食塩水の点滴治療が行われたと報告された。</p> <p>上半身に火照りを感じた。約 1 時間後、動悸、立位困難になり、足を高くし寝かせられた。事象の徴候は、アナフィラキシーに該</p>

		<p>当する。</p> <p>24Apr2021 14:00、最高血圧 150、最低血圧 90、血中酸素飽和度 98%、脈拍 110 台であった。</p> <p>生理食塩水の点滴が行われ、悪化は続かず、30 分後に回復した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>生食の点滴のみでステロイドやエピネフリンは使用せず様子を見た。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：患者は常に何も疾患のない方なのでワクチンによる可能性ありと思った。</p> <p>追加情報（07May2021）：本報告は、連絡可能な同じ医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した追加情報の自発報告である。PMDA 受付番号：v20104739。患者の年齢、検査データ、新規事象のアナフィラキシー、因果関係、臨床情報を更新した。</p>
1968	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30 歳台の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種後すぐに徐脈、血圧上昇および頭痛を発現した。</p> <p>30 分後、事象は回復した。</p>

			<p>重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は実施できない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</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： ケースコメントの更新</p>
1972	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	食物アレルギー	<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。PMDA 受付番号：v21104215。</p> <p>24Apr2021 15:30、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には貝によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:35（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。咳、鼻汁、頸部まで発赤があった。血圧低下はなく、血圧 128/60 だった。酸素飽和度 98%であった。乳酸リンゲル液（ラクテック）でルートを確認し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）125mg を静脈内投与した。徐々に症状は改善した。</p> <p>18:00、船の上にいるような酔った感じがあり、軽度の嘔気、左半身痛みと筋肉痛があった。</p> <p>25Apr2021、セ氏 40.2 度の発熱、左半身痛み、しびれ、手の震え、左腋窩リンパ節腫脹があった。</p> <p>26Apr2021、発熱はなかった。水様性下痢、下腹部痛、左頸部痛み、背部痛があった。</p>

			<p>27Apr2021、発熱はなかった。下痢が継続し、左頸部痛、背部痛があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（重篤性は提供されなかった）とし、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。</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。追加事象をコード化した。</p>
1974	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p>	<p>低換気;</p> <p>側弯症;</p> <p>副甲状腺摘出;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>肥大型心筋症;</p> <p>肺高血圧症;</p> <p>膀胱手術;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)及び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：v21104548</p> <p>23Apr2021 17:30、51 歳の女性患者（ワクチン接種時には妊娠していなかった）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>23Apr2021、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群（49 歳）、肥大型心筋症、肺高血圧症（クラス 3）、慢性腎不全(24 歳時より透析中)、頻脈、呼吸困難、膀胱手術（15 歳）、副甲状腺摘出（30 歳）、側弯症があった。</p> <p>多数の医薬品に対する医薬品アレルギーがあった。</p> <p>Mar2021、Apr2021 に頻脈と呼吸困難のため、それぞれ緊急対応を受けた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、シナカルセト</p>

		<p>塩酸塩(レグパラ錠)、炭酸ランタン(ホスレノール OD 錠)、ビソプロロールフマル酸塩(ビソプロロールフマル酸塩錠)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)、ピルジカイニド塩酸塩(サンリズムカプセル)があった。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>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。</p> <p>18Mar2021 17:30、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>30 分間の観察期間中に問題は認められなかった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日) 18:00 前後(報告された通り)、患者は病院にて二度目の BNT162B2 の接種を受けた。透析日を 1 日ずらした。</p> <p>24Apr2021 0:00 頃(ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔気を発症し、呼吸苦が徐々に増悪した。そして、明け方に救急車を要請した。</p> <p>04:30 頃、救急車による搬送で報告者の病院に到着した。</p> <p>24Apr2021 0:00 頃、患者は、心不全(報告された通り)と血圧上昇を発症した。</p> <p>血圧は BP 196/130mm、HR 115/分、体温は摂氏 37.0 度、酸素 6L/分投与下で SpO2 95%であった。</p> <p>非侵襲的陽圧換気(NPPV)で管理されて入院した。</p> <p>09:30 に、透析で除水を施行した。</p> <p>除水後、酸素投与量を 2L/分に減量することができた。</p> <p>体温は、摂氏 38.2 度であった。その後、呼吸状態は改善傾向であった。</p>
--	--	--

		<p>25Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.5 度の発熱が発現した。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、透析中 2 回心室性頻脈が発現した。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、透析開始時には酸素 1L まで減らせていた。</p> <p>10:35 に、無脈性心室性頻脈 (Pulseless VT) が見られた。</p> <p>10:37 に、自動体外式除細動器(AED)で心臓除細動 (DC) が施行され、患者は回復した。</p> <p>同日 (26Apr2021) に、心臓カテーテル検査が実行され、3 枝病変あり。大動脈バルーンパンピング (IABP) が挿入された。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 5 日後)、冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行した。</p> <p>28Apr2021 (2 回目のワクチン接種 5 日後)、冠動脈バイパス外科手術の後、患者は心肺機能低下し、集中治療室 (ICU) で、膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) で管理された。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種 6 日後)、抜管し、IABP は除去された。心室性頻脈 (VT) が再び発症し IABP は再挿管された。経皮的な心肺補助 (PCPS) が実行された。</p> <p>06May2021 (ワクチン接種 13 日後)、PCPS は除去された。血圧は、徐々に低下した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種 14 日後) 0:31 に、死亡が確認された。剖検が実行されたかどうかは報告されていない。</p> <p>医師のコメントによると、ワクチン接種時点で慢性腎不全 (透析中)、肺泡低換気症候群、肺高血圧症に罹患していた。</p> <p>Mar2021 以降に頻脈と呼吸困難のため 2 回緊急治療を受けているが、主治医の許可でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に症状が悪化したため、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できなかった。</p>
--	--	---

			<p>患者は心カテーテル検査を受けて、左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変と診断された。</p> <p>心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞が判明し、急性の血栓による閉塞は否定された。</p> <p>心室性頻脈を自動体外式除細動器(AED)で治療し、その他の治療には酸素投与、透析、冠動脈バイパスがあった。</p> <p>報告医師は、心不全発症の契機となった可能性はあるが、4/24 透析後に呼吸状態は改善傾向となっており 4/26 以降の経過とは関連は無いと考える、とコメントした。</p> <p>報告医師は心筋梗塞と心不全の増悪は重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として、心不全がある。</p> <p>その他の事象の重篤度は重篤(入院または入院期間の延長、生命を脅かす)と報告された。</p> <p>心筋梗塞と心不全の増悪の転帰は死亡と報告された。</p> <p>心室性頻脈の転帰は回復。</p> <p>左冠動脈主幹部慢性完全閉塞、心室性頻脈、血圧上昇、悪心、発熱の転帰は不明と報告された。</p> <p>追加情報#1 (06May2021)：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告（追加報告）である。PMDA 受付番号：v21104548。ワクチン接種前の体温、家族歴の情報が含まれた。医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と提供した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症と透析中の腎不全であった。</p> <p>追加情報#2 (08May2021)：これは、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報告であ</p>
--	--	--	---

		<p>る。PMDA 受付番号：v20105140。集中治療室（ICU）の膜型肺による体外酸素加法（ECMO）による冠動脈バイパス外科手術の後の心肺機能不全の管理に関連した情報が追記され、患者の死亡が確認された。剖検の有無については報告されなかった。以前報告された事象（心不全増悪と心筋梗塞）の転帰は、死亡に更新した：心不全と心筋梗塞は、死因に加えた。</p> <p>追加情報#3（07May2021）：本追加情報は、2021484479 のおよび 2021511875 が重複症例であること、以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021484479 にて報告されると分かった。これは、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な同医師からの続報自発報告である。新情報は以下を含んだ：前に報告された患者に関する報告である。28Apr2021（第2のワクチン接種の5日後）の冠動脈バイパス外科手術の情報、心肺機能不全にて、集中治療室（ICU）で、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）で管理された情報が更新された。On 07May2021 00:31（2回目のワクチン接種の14日後）の 07May2021 に患者は死亡した。</p> <p>追加情報#5（10May2021）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105445。新情報は、患者の病歴と事象の経過を含んだ。報告医師は、事象心筋梗塞と心不全増悪を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 との関連性を評価不能とした。他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として心不全が考えられる。</p>
--	--	--

1987	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103608。</p> <p>24Apr2021 14:45（44 歳時）、44 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</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、病歴は基礎疾患の高血圧を含んだ（主治医の許可あり）。</p> <p>内服中の薬はアムロジピンであった。</p> <p>24Apr2021 15:30（ワクチン接種当日）、嘔声、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 45 分後に少しの喉の違和感、次第に悪化した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 15 分後に嘔声と喉にフタをされている感覚があった。</p> <p>バイタルサインを測定すると、体温摂氏 36.3 度、脈拍 96/分、血圧 222/138、SpO2 98%（室内気）であった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 50 分後にレボセチリジン 5mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後に県相談窓口で電話し、病院への救急搬送</p>
------	---	-----	---

		<p>を指示された。</p> <p>他病院に搬送した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因の可能性はあるが、特定できなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>特になかった。</p> <p>追加情報（12May2021）：</p> <p>本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21105672。</p> <p>新たに入手した情報は以下の通り：</p> <p>24Apr2021 15:30（ワクチン接種 45 分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は、別の病院に入院した。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は、搬送先の病院でアナフィラキシーと診断された。患者は、エピペン注射液 0.3mg を筋内</p>
--	--	--

			<p>注射され、同日に同病院に入院した。入院後、症状は速やかに改善がみられた。</p> <p>25Apr2021（翌日）、患者は退院した。</p> <p>報告した医師は、事象アナフィラキシー、嘔声、血圧上昇を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があったとした。</p>
--	--	--	---

<p>1989</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021、40代男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射用溶液、ロット番号：不明使用期限：不明）筋肉内投与、0.3mL、単回量、（バッチ/ロット番号：未報告）初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>28Apr2021、接種約22時間後に顔より下のじんましん、呼吸困難（遅発性アナフィラキシー様症状）が発現した。</p> <p>接種後、翌日（報告日）に電話にて症状を確認した。自然回復傾向にあるため、自宅にて療養されていた。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー様症状が発生した。</p> <p>質問内容は、遅発性アナフィラキシーの発現と2回目接種の可否についてのことであった。</p> <p>接種22時間後にアナフィラキシー様症状に陥った症例が報告された（有害事象報告済み：297028-01）。</p> <p>接種後4時間以内に症状が発生したら、アナフィラキシーと認識していた。</p> <p>アナフィラキシーの要件が医師に確認された。</p> <p>医師は、救急専門医のため、要件については認知された。</p> <p>4月27日、症例が報告された。</p> <p>2回目の接種が近い将来に投与された。</p> <p>事象転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係は可能性大と評価した。</p>
-------------	------------------------------	---

			<p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報入手は不可である。</p> <p>追加情報（10May2021）：医薬情報チーム経由で連絡可能な同医師からの自発報告：投与回目が1として更新され、臨床情報が更新された。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報入手は不可である。</p>
1991	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)		<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021) の 1 回目接種を左腕への単回筋肉内投与として 08Mar2021 に受けた。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p>

			<p>ワクチン接種部位疼痛（接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された）を発現した（日付不明）。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告者による重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査の実施は不可能であり、情報の要請はない。</p> <p>修正：本報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。：「接種部位の疼痛は 10 段階評価の 10」の転帰を不明から回復に変更した。</p>
1996	<p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>不眠症;</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104769。</p> <p>28Apr2021(26 歳時)、26 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、片頭痛（基礎疾患発現日および継続の有無：不明）および不眠（発現日および継続の有無：不明）があった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、不眠（発現日および転帰日：不明）に対するベンゾジアゼピン系の睡眠薬があった。</p> <p>03May2021、心肺停止（医学的に重要）および突然死（死亡、医学的に重要）が発現した。救急外来受診を要した。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は 26 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>注目すべき家族歴はなかった。</p>

		<p>病歴には、片頭痛（基礎疾患）および不眠（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬には、不眠に対するベンゾジアゼピン系の睡眠薬があった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日、時刻不明）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の5日後）、突然死が発現した。検視が行われたが、死因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>28Apr2021、優先接種（優先接種を受ける理由は不明）により1回目接種（本接種医療機関は現段階では不明）。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の5日後）21:30頃、自宅で心肺停止状態で家族に発見された。</p> <p>22:06、当院救急搬送。搬送時、死体硬直を認め、心肺蘇生を行ったが、22:23、死亡確認。</p> <p>検視、死後 CT を行ったが、死因は不明であった。</p> <p>警察による死亡推定時刻は、03May2021 昼頃であった。</p> <p>事件性に乏しいため、司法解剖は対象外と判断。病理解剖は、家族の希望なく未実施。</p> <p>家族の話では、02May2021 よりダイエットを開始。不眠のため、ベンゾジアゼピン系の睡眠薬を内服。基礎疾患は片頭痛程度とのこと。</p> <p>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とした。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

			<p>報告医師のコメントは、以下の通り：接種医療機関は別の施設で、当院は心肺停止後の救急搬送。推定される心肺停止時刻から搬送までに時間経過しており、検査など情報不足。ワクチン接種から5日目の突然死ではあるが、情報不足のため因果関係は判断できない。</p> <p>以下の臨床検査および処置を行った：</p> <p>検視：03May2021、死因不明、死後 CT：03May2021、死因不明。</p> <p>突然死および心肺停止に対して、治療的な処置を行った。</p> <p>追加情報（07May2021）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りである：</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内にベンゾジアゼピン系の睡眠薬を使用した。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。別の医療施設で受けたため、BNT162b2のロット/バッチ番号は不明であった。死因は不明であると報告された。</p> <p>事象「心肺停止」の臨床転帰は不明であった。事象「突然死」の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>03May2021 昼頃、原因不明の突然死により死亡した。</p> <p>（報告によると）検視が行われたが、結果は提供されなかった。</p> <p>13May2021 時点で、死因不明であり、報告者は情報不足のため特定できないとコメントした。患者に投与されたBNT162B2（コミナティ）のロット番号は、報告の時点では入手できていなかった。患者がBNT162B2接種前の4週間以内に他のワクチンを受けかどうかは不明であった。</p> <p>03May2021、血液生化学的検査および死後CTが実施された。しかし、心肺停止後のため、死後CTでは明らかな死因は不明であった。報告者は、突然死の結果として治療処置が取られなかったと報告し、心肺蘇生のためにアドレナリン（ボスミン）投与のみが行われたとコメントした。アレルギー歴および副作用歴はなかった。ワクチン接種歴（報告されたワクチン接種を除く）および</p>
--	--	--	---

			<p>副反応歴を持っているかどうかは不明であった。ワクチン接種中の体温は不明であった。ワクチン接種の前後に異常があったかどうかは不明であった。</p> <p>03May2021 21:46、救急要請があった。</p> <p>同日 21:50、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は外傷出血なしで心停止状態にあった。患者は救急車で搬送された。輸送中に心肺蘇生を実施した（治療：アドレナリン1mg を3回点滴投与した、心臓マッサージを実施した）。血液生化学的検査を行った。血糖値 0mg/dl であった。心肺停止後2時間経過しており、情報として判断することは困難であった。死亡時画像診断は死後の腐敗を示した。脳皮質と体幹部に新たな出血はなかった。患者は心肺停止後、報告者の病院に運ばれたため、報告者は情報不足により死因を判断できなかった。報告者は、ワクチン接種と死亡との因果関係を情報不足により判断できないとした。</p> <p>03May2021 臨床検査結果、ALT (GPT) (基準値 10-42) : 63 U/l、ALB (基準値 4.1-5.1) : 4.6 g /dl、A/G (基準値 1.32-2.23) : 1.84、AMY (基準値 44-132) : 558 U/l、AST (GOT) (基準値 13-30) : 85 U/l、Baso (基準値 0.0-1.8) : 0.1%、ALP-IF (基準値 38 -113) : 58 U/l、TB (T-BIL) (基準値 0.40-1.50) : 1.47 mg/dl、Ca (基準値 8.8-10.1) : 9.9 mg/dl、Cl (基準値 101.0-108.0) : 101.1 mmol/L、ChE (Ch-E) (基準値 240-486) : 501 U/l、CRE (基準値 0.65-1.07) : 1.68 mg/dl、CK (CPK) (基準値 59-248) : 322 U/l、CK-MB (基準値 12 未満) : 120 U/l、血糖 (基準値 73-109) : 0 mg/dl、ABO 血液型 : B、LD-IF (基準値 124-222) : 494 U/l、K (基準値 3.60-4.80) : 10 mmol/L より多い、Na (基準値 138.0-145.0) : 143.1 mmol/L、UN (BUN) (基準値 8.0-20.0) : 16.9 mg/dL、UA (基準値 7.0 以下) : 10.1 mg/dl、CRP (基準値 0.14 以下) : 0.10 mg/dl、Eo (基準範囲 1.0-7.8) : 0.0%、Gamma-GT (Gamma-GTP) (基準値 13-64) : 47 U/l、eGFR (基準値 90.0 以上) : 43.2 ml/min、HbA1c (NGSP) (基準値 4.6-6.2) : 5.5%、ヘマトクリット (基準値 40.7-50.1) : 45.5%、ヘモグロビン (基準値 13.7-16.8) : 14.5 g/dl、黄疸 : -、ALP-換算 (基準値 106-322) : 165 U/l、乳び : -、CKMB/CK (基準値 3 未満) : 37.3%、溶血 : 2 +、P/S 比 : 0.08、P-AMY (基準値 30-95) : 41 U/l、RH- (D) : +、S-AMY : 517 U/l、Ly (基準値 19.6-52.7) : 25.1%、MCH (基準値 : 27.5-33.2) : 27.1 pg、</p>
--	--	--	---

			<p>MCHC（基準値 31.7-35.3）：31.9%、MCV（基準値 83.6-98.2）：85.0 fl、Mono（基準値 2.4-11.8）：4.9%、Neutro（基準値 36.5-75.8）：69.9%、NT-proBNP（基準値 125 未満）：753 pg/mL、血小板（基準値 158000-348000）：175000 /mm³、TP（基準値 6.6-8.1）：7.1 g/dl、赤血球（基準値 4350000-5550000）：5350000 /mm³、RPR 定性：-、TP 抗体定性（基準値 0.5 未満）：0.3 未満、白血球（基準値 3300-8600）：13800 /mm³。</p> <p>追加情報（07May2021）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した追加報告である。新情報は以下の通り：ワクチン接種の 2 週間以内に使用した薬剤、病歴（アレルギー）、ロット/バッチ番号不明</p> <p>追加情報（13May2021）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、臨床検査結果の追加、臨床経過の詳細が含まれる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>
1999	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。ファイザー医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から追加情報（PRD 27Apr2021）を入手した。最初の情報と一緒に処理された。</p> <p>27Apr2021 14:30、23 歳の女性患者（妊娠なし）が、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、インフルエンザワクチン、エビ、カニアレルギーがあった。</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>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>そう痒感があった（日付不明）。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後 10 分程）、全身性の蕁麻疹が発現した。</p> <p>血管確保、静脈内点滴、アタラックス P の投与の処置により事象は回復した。</p> <p>蕁麻疹は抗ヒスタミン投与にて消失した。</p> <p>患者曰く、過去にもインフルエンザワクチンでも出現したことがあった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p> <p>修正（12May2021）：前回報告した内容を修正するために本通知を行う：報告されたそう痒症の発現日は 26Apr2021 であったが当該日付は薬剤開始日である 27Apr2021 より前であるため、発現日を 26Apr2021 から不明に修正した。</p>
--	--	---

<p>2005</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21103912。</p> <p>27Apr2021、16:00（ワクチン接種日）に 35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）初回、単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（粉類による）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、16:00（ワクチン接種日）：アナフィラキシー、咽頭の違和感、顔面の違和感、空咳、軽度の呼吸苦が出現した。救急外来を受診した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>27Apr2021：検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧低下なし、体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）、SpO2：低下なし。フェキソフェナジン錠 60mg 1 錠を経口で服用した。</p> <p>16:55、症状は軽快した。帰宅した。</p> <p>27Apr2021 16:55（ワクチン接種日）：事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：ワクチン接種直後に症状が生じている。</p> <p>修正（PRD 28Apr2021/SRD 12May2021）：本追加報告は、前回報告した情報の修正である：経過の治療処置を更新した（フェキソフェナジン錠 60mg 1 錠を経口で服用した。16:55、症状は軽快した。患者は帰宅した）。</p>
-------------	--	-------------------	--

2041	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭痛（喉頭痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</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。規制当局番号は、v20102014 である。</p> <p>22Mar2021 09:45、23歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師の報告があった。</p> <p>病歴は、季節性アレルギー（えび、かに：幼少期にかゆみ）、そう痒症、動物アレルギー（イヌ、ネコ：くしゃみ、若い時はそう痒）、花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021 09:50（ワクチン接種5分後）、患者の報告によると、前胸部の違和感、皮膚掻痒を発現した。</p> <p>緊急外来へ運搬され、頸部から腹部までにおよぶ発赤、顔面から前胸部鎖骨の高さまでの発赤があった。嘔声、喉頭痛、口唇、咽頭・喉頭腫脹、アナフィラキシーがあった。</p> <p>喘鳴音、喘息なく、ショック徴候はなかった。</p> <p>頸部から腹部までにおよぶ発赤、アナフィラキシーに対して、アレグラを処方し、帰宅した。</p> <p>患者は22Mar2021に次の検査を受けた。体温：摂氏36.9度、Spo2：99（RA）、BP：154/81、RR：15、PR：121であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係は関連ありと評価した。報告がその他の反応に適応することが確認された。</p> <p>事象の転帰は、24Mar2021（ワクチン接種2日後）で回復であった。</p> <p>追加報告（PRD/SRD 29Apr2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。規制当局報告番号は、v21103869 である。同じ連絡可能な医師からの新情報は次のとおり：事象、事象の発現時間、臨床検査値を追加し、転帰、臨床経過を更新した。</p>
------	--	--	--

			<p>修正：追加情報（PRD/SRD 29Apr2021）に従って経過欄の内容を（未回復から回復に）修正した。</p>
2043	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103775。</p> <p>12Apr2021 10:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連のある病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は父親の心筋梗塞であった。</p> <p>13Apr2021、患者は発熱と全身倦怠感で自宅療養した。</p> <p>14Apr2021、症状は回復し、患者は登院した。</p> <p>手術の約 30 分後、悪心および意識消失が発現した。</p> <p>臥位を取った後、すぐに再び意識清明となった。悪心は夕方に回復した。</p> <p>事象の転帰は、14Apr2021 夕方（ワクチン接種 2 日後）に回復であった。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射として報告された。</p>	

			<p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。他に考えられる事象（他疾患など）の原因はなかった。</p> <p>12Apr2021 患者は体温を含む臨床検査を受け、体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>14Apr2021、事象の転帰は回復であった。</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：経過文を修正した。</p>
2058	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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: v21103697.</p> <p>26Apr2021 15:40 、36 才 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号:ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:40 、末梢性神経障害と注射した上肢のしびれを不明の転帰で発症した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と手順を経た：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>26Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種した上肢にしびれ感があった。</p> <p>事象名は、しびれとして報告された。</p>

			<p>末梢性神経障害として報告される症状である。</p> <p>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は関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、前に報告された情報を修正するのために提出されている：投与情報の修正。</p>
2068	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21103940。</p> <p>27Apr2021 17:55、23 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、卵、牛乳、ナッツ、果物に対するアナフィラキシーがあった。</p> <p>27Apr2021 18:05（ワクチン接種 10 分後）、気分不良、嘔気、嘔吐（1 回）、腹痛を発現した。顔色不良、血圧低下が認められ、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>27Apr2021、患者は入院した。</p> <p>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。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</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：経過を修正し、欠けていた文章「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。」を更新するため。</p>
2086	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な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。PMDA 受付番号：v21103828。</p> <p>26Apr2021 15:00、28 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>既往歴は喘息で加療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:15、アナフィラキシーと全身のかゆみ、熱感、発疹、急性アレルギーを発現した。</p> <p>26Apr2021、軽度の蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種 15 分後から全身のかゆみと熱感、発疹（突然の発疹）を発現した。</p> <p>喘息症状、循環器症状および消化器症状は（-）と報告された。</p> <p>ソルコーテフ 300mg、強力ネオミノファーゲン、ラクテック G を点滴して 1 時間後に症状が軽減したが、じんましんは軽度持続した。</p> <p>臨床検査と処置は次のとおりである：26Apr2021（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：今回は急性のアレルギー症状と考えた。</p> <p>追加情報（10May2021）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由でその他の医療従事者から得られた追加の自発報告である。</p> <p>新たな情報：初報で追加された事象の転帰を回復に更新した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種 15 分後からアナフィラキシー症状様症状が出現した。その後、回復に至った。</p> <p>修正：本追加報告は、消化器症状を追加し、経過内の別の循環器症状を削除するために提出される。</p>
--	--	--

<p>2088</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104005。</p> <p>27Apr2021 12:30(ワクチン接種日)、68 歳 10 ヶ月（報告時）の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴には胃カメラ後に遅発性アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は肝炎ワクチン接種後に微熱の出現を経験したことがあった。</p> <p>27Apr2021、アナフィラキシーを発現し、その時点から気分不快がみられ、血圧 147/70mmHg（通常より 30mmHg 程度高値）であった。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>27Apr2021 13:00(ワクチン接種から 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>27Apr2021 12:30、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、30 分間会場で休息していたが、その時から気分不快があった。時間がたてばよくなるだろうと考え、職場に戻った。</p> <p>その後も気分不快は続き、15:00 過ぎに早退を考え血圧を測定し、147/70mmHg（通常より 30mmHg 程度高値）であった。</p>
-------------	---	-------------------	--

		<p>自宅が遠方で症状改善もないことから経過観察のため1泊入院とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：典型的なアナフィラキシー症状とは言えないが、接種後の体調不良につき報告した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。可能性のある他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>28Apr2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は以前に報告された情報の修正報告である:報告医師に従って、経過に本症例の重篤性を更新した。</p>
--	--	--

2090	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	化学物質アレルギー； 咳喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v20103948。</p> <p>08Apr2021 09:50、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、三角筋内、用量：0.3mL、単回量、2回目）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴としては、アルコールアレルギーおよび咳喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>咳喘息に対し、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート、吸入剤）とフェキソフェナジン（経口）の投与歴があった（日付不明、継続の有無不明）。</p> <p>18Mar2021、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、投与経路不明、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、30分間、座ったまま過ごした。</p> <p>08Apr2021 10:10（ワクチン接種20分後）、両手のしびれ、咽頭違和感、?痒感、めまいを訴えた。直ちに接種会場のベッドで安静とされた。</p> <p>バイタルサインは SpO₂: 98%（室内気）と安定していたが、症状があまり改善しなかったため、救急処置室に移送された。</p> <p>患者はアナフィラキシーの疑いと診断された。</p> <p>救急部では、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された。その後、症状は改善され、プレドニゾン（プレドニン）20 mg/日、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン 5）2錠2回/日（朝夕）が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、蕁麻疹などの皮膚症状はなかったものの、ワクチン接種20分後に?痒感、咽頭違和感、めまいがあったとコメントした。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p>
------	----------------------	-------------------	--

			<p>報告医師は、本事象は入院を伴わない非重篤と分類し、投与後に発症したことから BNT162b2 との関連性ありと評価した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種当日）、本事象の転帰は軽快したと報告された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告された情報の修正である。</p> <p>経過欄で記載が重複していたため、「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された」が経過から削除された。</p>
--	--	--	--

2093	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>原発性アルドステロン症（原発性アルドステロン症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告の初報である。</p> <p>01Apr2021 14:59、48歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）2回目の投与を受けた。</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>病歴は、01Mar2021からの高血圧、20Jun2020からの高脂血症、卵アレルギー、33才時のニューキノロン（オゼックス）アレルギーおよび13才時のピリン系アレルギーであった。</p> <p>家族歴はなく、いかなる関連した検査も受けていなかった。</p> <p>病歴は、01Mar2021からの高血圧、20Jun2020からの高脂血症、薬物過敏症、33才時のニューキノロン（オゼックス）アレルギー、13才時のピリン系アレルギーおよび食物アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチン接種による発熱があった。</p> <p>11Mar2021 14:30、前回1回目 BNT162b2 接種時、患者は喘息様発作、呼吸困難感、過換気様、流涙、頭痛、皮膚の湿潤、脱力、手のしびれおよび呼吸促進を発現した。</p> <p>01Apr2021 14:59（ワクチン接種日）、患者はロキソニンを内服したうえで BNT162b2 の2回目を接種した。</p> <p>01Apr2021 15:09（ワクチン接種10分後）、脱力と気分不良があった。血圧190以上であり、SpO2は100%であった。</p> <p>血管迷走神経反射および過換気と診断され、ホリゾン注が投与された。</p> <p>02Apr2021 12:03（ワクチン接種1日後）、嘔気があった。患者は病院を訪れ、プリンペラン注の投与によって回復した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種14日後）、原発性アルドステロン症で</p>
------	--	---	--

		<p>診断された。随伴症状は以下のとおり：（Major 基準）呼吸窮迫：頻呼吸、（Minor 基準）喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃみ、鼻汁、消化器系症状と嘔吐。</p> <p>患者には症状および兆候の突然発症において確実に診断されるべき条件である全身症状が複数（1つ以上）あった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーからカテゴリー5（アナフィラキシーとして確かめられない）であると評価した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液によって処置された。</p> <p>多臓器障害はなかった。原発性アルドステロン症の転帰は不明であるが、その他の事象は02Apr2021に回復した。</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：本症例は重篤（すべての事象は重篤（医学的に重要））にアップグレードされ、新たな事象である「血圧190以上」と「血管迷走神経反射」が追加された。</p> <p>追加報告（27Apr2021）：本報告は、本症例の追加情報を企業が初めて入手した日が、過去に報告した09May2021ではなく、27Apr2021であったことを通知するため提出する。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に提出済みの以下の情報を修正するために提出される：</p> <p>追加報告（27Apr2021）文中にて、誤って09Apr2021としていた記載を、09May2021に更新した。</p>
--	--	---

2097	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>運転能力障害者（運転能力障害者）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p>	<p>交通事故;</p> <p>外科手術;</p> <p>感染;</p> <p>肋骨骨折;</p> <p>脊椎すべり症;</p> <p>骨折</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 15:25、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、3歳時に交通事故で右肩・右肋骨・右大腿骨幹部骨折、高校生時に左肋骨骨折、腰椎すべり症（日付不明、2020年に手術を要した）であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 09:44（ワクチン接種4日間後）、患者はギランバレー症候群の疑いを発症し、そのため30Apr2021に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>28Apr2021（ワクチン初回接種2日後）、整形外科受診時、調子は変わらなかった。</p> <p>29Apr2021 09:00（ワクチン接種3日後）、手足の力が入らないことに気づいた（肘から下、膝から下）。</p> <p>同日（29Apr2021）、倦怠感が発現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種4日後）、運転できず家族に運転してもらい来院した。昨日（29Apr2021）に比べて倦怠感は増強しており、力が入らない範囲は変わらず、スマホの電源が入れられなかった。</p> <p>寒気があり、体温は35.5度であり、発熱はなかった。味覚異常・嗅覚障害なし。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種前）、患者の体温は35.7度であった。</p> <p>30Apr2021、SPO2 97%、心拍数78であった。歩行可能だが、立つときは両足を広げて前かがみに立ち上がる必要があった。両手離握手可能だが、握力低下があった。MMT（報告の通り）4前後、Dダイマー4.4であり、その他（報告の通り）は正常値であった（日付不明）。</p> <p>ギランバレー症候群は否定できなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>臨床症状は以下の通りに報告された：</p> <p>29Apr2021、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、および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が生じた。</p> <p>髄液検査、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））、自己抗体の検査は実施せず（「髄液検査：未実施、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：未実施、自己抗体の検査：未実施」と報告）。鑑別診断については不明であった。</p> <p>患者は下痢も発症した（発現日不明）。ギランバレー症候群の疑いのため治療を受けたかどうかは不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象のギランバレー症候群の疑い、手足の力が入らない、スマホの電源が入れられない/握力低下、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、倦怠感の増強、寒気、「運転できず家族に運転してもらい来院」、下痢を重篤（入院）と分類した。</p> <p>因果関係は以下の通りに報告された：「報告者は事象を重篤（入院、入院期間：30Apr2021～）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（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。」</p> <p>追加情報(12May2021) 本情報は、重複報告 2021489005 と 2021490041 とを統合したものである。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021490041 として報告される。加えて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21104604）から入手した、連絡可能な同薬剤師からの新たな情報には以下のものがあつた：病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種の時間）、新たな事象、臨床経過の詳細、因果関係。</p>
--	--	--	--

<p>2113</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>28Apr2021、44 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた（44 才時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断を受けなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 ワクチン筋肉内の約 30 分後、左上腕中心に掻痒感、発赤が出現した。抗ヒスタミン（H1H2）とデカドロンの点滴で治療を受けた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>2021、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過の更新。</p>
-------------	---	--

<p>2128</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21104446。</p> <p>23Apr2021、16:30 に 55 歳女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</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、病歴はミノマイシンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>23Apr2021：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種後の血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>23Apr2021、16:30：フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021、16:30（ワクチン接種日）：ワクチン接種直後、フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>顔面～首にかけて紅潮が出現した。点滴ルートを確認し、ラクテック 500ml、ポララミン 1ml の点滴静注を有害事象に対し施行した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）：およそ 2 時間後症状は改善し、帰宅した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------------	---	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の転帰日が更新された。</p>
2131	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>メニエール病；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>不整脈；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103870。</p> <p>36歳女性患者は 26Apr2021 14:37（予防接種時 36歳）、COVID-19 免疫のため左三角筋（左肩と報告された）筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不整脈、子宮筋腫（OPE 後）、橋本病、シェーグレン症候群、メニエール病、「アレルギー歴、ワクチン接種後にかゆみを発症」、およびそば、青魚、ラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3。</p> <p>26Apr2021 14:47 ワクチン接種の 10 分後、患者は身体にそう痒を呈した。</p> <p>14:47、血圧 146/87、脈拍数 93 回/分、体温 摂氏 37.1、呼吸数</p>

		<p>18回/分、SpO2：96%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態は、発赤なし、腫脹なし、疼痛症状なし。倦怠感、頭痛、呼吸困難、蕁麻疹はなく、そう痒の症状があった。15:00、医師による診察。四肢と体幹に発疹、発赤、蕁麻疹の症状があった。咽頭違和感、および嘔気、または嘔吐の症状はなし。ポララミン注射 5mg/1mL と生理食塩水 50mL、ファモチジン注射 20mg/20mL 静脈内を受けた。その後患者は回復し、帰宅となった。</p> <p>薬剤師は、「アレルギーの病歴があり、そう痒はワクチン接種後に現れた。患者は抗ヒスタミン剤を使用後に回復。重篤な副作用ではなかった。」とコメントした。</p> <p>事象の転帰は 26Apr2021、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、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（他の疾患等）の可能性は、いいえ。</p> <p>修正：この続報は前報で報告された情報を修正するために提出された。病歴が追加された。</p>
--	--	--

2136	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104616。</p> <p>30Apr2021 09:30、48 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には 19 歳頃ヨード造影剤検査で、蕁麻疹および呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 09:35 頃(ワクチン接種後 5 分頃)、アナフィラキシーを発症した。耳閉感、口唇周囲のしびれ、舌の腫脹、咽頭違和感があった。</p> <p>取られた処置は次の通り：直ちに細胞外液にて静脈ラインを確保し、ソルメドロール静脈注を投与した。咽頭、舌の違和感が継続するためボスミン 0.3mg 皮下注を投与した。一時頻脈、頻呼吸、四肢しびれと認めたが徐々に回復した。</p> <p>新たな臨床経過は次の通り：</p> <p>30Apr2021 の夕方、点滴静注の完了後、患者は家に戻った。患者がシャワーに入るとき、腿部、前額部に点状の発赤疹を認めたか？痒感はなかった。翌日消失した。</p> <p>01May2021、注射部位の腫脹、硬結があった。</p> <p>03May2021、ピークになった。徐々に改善した。</p> <p>02May2021-03May2021、患者は昼間勤務をした。</p> <p>05May2021、患者は夜勤を務める際に、血圧上昇 167/109、頻脈 80～90、倦怠感があり、早退した。</p> <p>報告医は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)は夜勤明けで睡眠不足であった。</p> <p>報告医意見は次の通り：血圧低下はないため、ショック状態はな</p>
------	---	--

		<p>いが、アナフィラキシー反応と考える。</p> <p>受けた臨床検査は次の通り：血圧は 170 に上昇し、動悸があった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>01May2021、事象アナフィラキシー反応および耳閉感、注射部位の腫脹、注射部位の硬結の転帰は軽快であった。血圧上昇、頻脈と倦怠感の転帰は不明であった。腿部、前額部に点状の発赤疹を認めたが?痒感はなかったの転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（08May2021）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号： v20105170。有害事象に関する新情報は発赤疹（30Apr2021）、注射部位の腫脹（01May2021）である。</p>
--	--	--

2137	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>ろう啞;</p> <p>リハビリテーション療法;</p> <p>栄養補給</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105068。</p> <p>28Apr2021 12:00、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から嚥啞、リハビリ治療、栄養療法（継続の有無は不明）があった。</p> <p>併用薬は次の通り：使用理由不明のL-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散剤）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のランソプラゾール（製造会社不明）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のモサプリドクエン酸（製造会社不明）、使用開始日および中止日不明は未報告</p> <p>02May2021 10:30、患者は脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。死に至ったため重篤であった。02May2021 に下痢を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>検査結果および処置：血圧 128/73mmHg 07May2021、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度 28Apr2021、体温セ氏 35.7 度 07May2021、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：200 07May2021、腹部 CT 明らかな異常なし 06May2021、頭部 CT 出血性病変は認めず 07May2021、脈拍 58/分 07May2021、末梢酸素飽和度 97% 07May2021。</p> <p>脳梗塞（嘔吐および意識障害）に対して治療的処置が行われた。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者は 76 歳 2 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことはなかった。（知的障害で入所中の兄妹 [成年後見人がいる] 以外に生存する身寄りにはなかった）</p>
------	----------------------------------	---	--

		<p>病歴には、嚥下、リハビリ治療、栄養療法（直近1カ月以上は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていなかった。）</p> <p>02May2021 10:30（ワクチン接種4日後）、脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、入院延長となった（他に特定されていない）。</p> <p>07May2021（ワクチン接種9日後）、患者は退院し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>02May2021（ワクチン接種4日後）、嘔吐と下痢が複数回あるため、一時的に絶食として点滴治療を行った。</p> <p>06May2021、腹部CTで明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事再開した。</p> <p>当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。</p> <p>07May2021 5:45、病室内で突然の意識障害（JCS200）の状態を発見された。</p> <p>両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。</p> <p>発見時、末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73mmHg、脈拍 58/分、体温セ氏 35.7 度であった。</p> <p>07May2021 8:45、頭蓋内疾患（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、頭部CTを施行した。頭蓋内出血はなく、脳梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過および頭部CTで出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）と診断した。</p> <p>07May2021、患者は死亡した。</p>
--	--	---

		<p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象である脳梗塞（嘔吐および意識障害）を死亡により重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病理解剖等は家族背景、社会背景などを考えると提案はできなかったので、今回は頭部 CT と症状経過からの診断とした。嘔吐（ワクチン接種 4 日後）と脳梗塞を強く疑う症状（ワクチン接種 9 日後）との因果関係も明確ではない。ファイザー製のワクチンが使用されたことから、ワクチン接種と 9 日後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではないと考えた。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲はロット番号：EW4811 の関連したロット番号であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証と安定性への影響はない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き受け入れ可能であると結論づける。NTM プロセスは規制通知が必要ないと確定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されず、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（17May2021）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。</p>
--	--	--

2162	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>レイノー現象；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21103818。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21103818。</p> <p>27Apr2021、11:50 に 43 歳女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より、病歴は生卵、ダニ、小麦のアレルギー、インフルエンザ予防接種より接種部の痛み、四肢にレイノー症状であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>27Apr2021、11:50（ワクチン接種日）：コミナティ接種を受けた。その直後接種部の痛みが出現した。</p> <p>27Apr2021、11:55（ワクチン接種日）：気分不良、四肢末端冷感、チアノーゼ、口渇、意識レベルの低下が出現した。患者は返事がすぐできず、ルートを確保後酸素を開始した。</p> <p>27Apr2021、12:00（ワクチン接種日）：血圧：156/100。SpO2 検査は実施できなかった。</p> <p>27Apr2021、12:05（ワクチン接種日）：（読解不能）</p> <p>27Apr2021、12:15（ワクチン接種日）：チアノーゼは消失し、接種部の痛みは軽快し、回転性めまいが出現した。</p> <p>血圧：130/91。</p> <p>27Apr2021、12:35（ワクチン接種日）：病接へ行き、気分不良も認められなかった。</p> <p>27Apr2021、12:55（ワクチン接種日）：酸素を中止した。</p> <p>ワクチン接種後、接種部の痛み、レイノー現象は短時間で回復した。症状は精神的な緊張に起因した疑いがある。</p>
------	---	---	---

			<p>27Apr2021、12:15：チアノーゼの転帰は回復であった。</p> <p>27Apr2021：他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はレイノー症候群であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された以下の情報を修正するために提出する：有害事象「チアノーゼ」、「気分不良」、「四肢末端冷感」と「口渇」は重篤と再評価され、経過欄が更新された。</p>
2166	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>痙攣発作; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104542。</p> <p>28Apr2021 午後(時間不明)、24 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴は、えびアレルギーがあり、けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:41（ワクチン接種からの時間差は不明）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後、体調不良を訴えた。</p> <p>28Apr2021、血圧低下があり、状態が安定せず、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p>

			<p>28Apr2021、入院した。モニター管理した。</p> <p>28Apr2021、酸素飽和度(SAT)低下のため、酸素を投与した。生理食塩液（テルモ）500mLを2日間投与した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>29Apr2021、事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>30Apr2021、退院した。</p> <p>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：事象「アナフィラキシー」の治験薬概要書の予測性を予測不可能から予測可能に変更し、ナラティブに発現日を追加。</p>
2167	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104677。</p> <p>30Apr2021、15:10、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（49歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6摂氏であった。</p> <p>患者の病歴は、糖尿病、高血圧、気管支喘息およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴は患者の母が糖尿病であった。</p> <p>患者は糖尿病治療薬、降圧薬、抗アレルギー薬、鎮痛剤等服用中であった。</p> <p>患者はボルタレンアレルギーがあった。</p>

		<p>30Apr2021、15:15（ワクチン接種当日）の事象の経過は、接種後5分程度経過して、呼吸苦（頸部の圧迫感）、全身に熱感を伴う掻痒感、頻脈が出現し、セレスタミン1錠を内服した。喘鳴認められず、膨疹等皮疹の出現なし、呼吸音整、BT 摂氏 36.6 度、SpO2 97%であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーと判断し、経過観察を行った。その後も症状の持続が認められた。</p> <p>30Apr2021、16:50（ワクチン接種当日）、ボスミン 0.5mg を筋肉内注射し、呼吸苦は改善した。</p> <p>（ワクチン接種当日）、全身の熱感とはれたものの軽度</p> <p>30Apr2021、19:10 の呼吸苦と掻痒感持続し、ソルコーテフ 100mg を筋肉内注射した。就寝前にセレスタミン 2 錠内服を指示して帰宅させた。今回の報告時、全身の熱感 は 30Apr2021、19:10 の時点で回復していた。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 1 日後）、他の事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係がありと評価した。他要因の可能性として、気管支喘息、薬剤アレルギー等アレルギー体質であり可能性は否定できないとした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>アレルギー体質が基礎疾患にあったため、体調確認して接種可としたが、結果として副反応と思われるアナフィラキシー症状を来したと思われる。</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。「喘鳴聞かれず」から「喘鳴認められず」に修正した。</p>
--	--	---

2179	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 09:30、52歳の妊娠なしの女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーの病歴は花粉症であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に、患者が受けた他の薬剤のリストは不明であった（報告された通り）。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった（報告された通り）。</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>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けたか：不明（報告された通り）。</p> <p>17Mar2021 09:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭違和感（嚥下時に詰まった感じ）、高血圧 180mmHg 台を発症した。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、救急救命室/部門または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>有害事象のため治療を受けたかどうかは不明であった（報告された通り）。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：企業の臨床評価コメントの修正。</p>
------	---	-----------------	--

2196	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p>	心房細動	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21104723。</p> <p>30Apr2021、18:00（79 歳時）、79 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与）単回量、初回投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴は基礎疾患として心房細動があった。</p> <p>併用薬には、心房細動のために服用したワーファリン（製造元不明）が含まれた。</p> <p>05May2021、患者は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止を発症した。これは死亡であると報告された。</p> <p>01May2021、患者は急性側壁心筋梗塞を発症し、01May2021 から 05May2021 まで 4 日間の入院が必要だった。</p> <p>05May2021、患者は左中大脳動脈血栓性脳梗塞も発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、18:00（ワクチン接種日）：左上腕に筋肉内注射を受けた。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>01May2021、00:00（ワクチン接種 6 時間後）：耐え難い胸部圧迫感が出現した。</p> <p>07:00：来院した。</p> <p>01May2021、心電図により、心房細動、心拍数 82、V5-0.04mVST 低下が明らかになった。</p> <p>狭心症が疑われた。処置としてミオコールスプレー 2puff を実施した。胸痛は軽減したが、胸部違和感が残った。</p> <p>01May2021、血液検査結果は以下の通り：</p>
------	---	------	---

		<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：112、血中乳酸脱水素酵素（LDH）：361、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：1110。筋酵素上昇が確認された。トロポニン(+)のため、他院へ相談後、急性心筋梗塞が疑われた。</p> <p>May2021、そのため患者はヘリコプターで移送され、心電図と心エコー検査の所見に基づいて急性側壁心筋梗塞と診断された。</p> <p>患者は保存的加療を受けた。</p> <p>05May2021 早朝、左中大脳動脈血栓症脳梗塞が発症した。広範囲梗塞の為、組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）を投与できなかった。</p> <p>05May2021 23:59、患者は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止で死亡した。</p> <p>前述のように、急性側壁心筋梗塞の結果として治療がとられた。</p> <p>事象急性側壁心筋梗塞の転帰は不明であった。</p> <p>05May2021 23:59、患者は死亡した。</p> <p>死因は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止として報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告の医師は事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は基礎疾患の心房細動であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：コミナティ接種と急性心筋梗塞、その後の血栓性脳梗塞については、経時的には関連がありそうな印象。</p> <p>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>
--	--	--

			<p>追加情報（10May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの新しい情報（PMDA 受付番号:v21105467）には以下を含む：新しい参照番号（v21105467）、併用薬（追加：ワーファリン）、患者データ（死亡の詳細が追加された）、副作用データ（「急性心筋梗塞」を「急性側壁心筋梗塞」に更新し、及び入院終了日を追加。追加された事象：「脳ヘルニアが原因と考えられた心肺停止」（死亡/死因）および「左中大脳動脈血栓性脳梗塞」）、重篤性（症例を死亡に更新した）、臨床詳細が追加された、および検査データ（追加：May2021、心電図および心エコー検査）。</p>
--	--	--	--

2198	<p>死亡（死亡）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>末梢血管障害（末梢血管障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発的報告である。PMDA 受付番号：v21105072。</p> <p>14:45 26Apr2021、82 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>既往歴は、心疾患であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発現日不明、インフルエンザワクチン接種後、発熱の副反応があった。</p> <p>18:15 26Apr2021、チアノーゼ（入院、死亡につながるおそれ）、顔面蒼白（入院、死亡につながるおそれ）、胸部絞扼感（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>19:30 26Apr2021、嘔気（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>08:30 27Apr2021、末梢循環障害（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>10:30 27Apr2021、心肺停止（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>11:41 27Apr2021、原因不明の死亡および虚血性心疾患（死亡、医学的に重要）を確認した。</p> <p>27Apr2021 から 27Apr2021 まで、チアノーゼ、顔面蒼白、胸部絞扼感、嘔気、末梢循環障害と心肺停止のため入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通り：患者は、82 歳 8 ヶ月の男性。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>既往歴は、心疾患であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチン接種のためのインフ</p>
------	--	-----	---

		<p>ルエンザ・ワクチンを接種、発熱の副反応を発現した。</p> <p>14:45 26Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>18:15 26Apr2021（ワクチン接種の3時間30分後）、患者はチアノーゼと胸部絞扼感を発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡した。</p> <p>疾患の進行は次の通り：</p> <p>14:45 26Apr2021（月曜日）、ワクチン接種した。</p> <p>18:15、顔面蒼白と口唇チアノーゼを発現した。体温は摂氏 37.5 度。患者の主訴は「胸が苦しい」であった。</p> <p>19:30、嘔気を出現。</p> <p>23:00 から翌日 04:00 まで、SpO2 は 85-91%、浅呼吸と軽度過呼吸を発現。呼吸安息と呼吸苦を繰り返した。</p> <p>08:30 27Apr2021（火曜日）、四肢末端チアノーゼ、冷感、末梢循環障害を発現。</p> <p>10:30、呼吸と心肺停止が、確認された。</p> <p>11:05、他病院の緊急治療室の陰圧室に搬入された。</p> <p>11:41、死亡が確認された。原因究明のため、cT（A I）血液検査を、行った。</p> <p>13:35、死因は特定されず検死を開始した。（検死結果は報告されていない）</p> <p>報告医師は、末梢循環障害、チアノーゼ、呼吸心肺停止、胸部絞扼感、嘔気の重篤度を（死亡につながるおそれ、入院）として評価した。そして、それらの事象と BNT162b2 の間の因果関係は評</p>
--	--	---

		<p>価不能とした。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：患者が搬送された医療機関の医師は、検死によって死因は特定できないと報告したが、虚血性心疾患が疑われた。ワクチン接種と事象の因果関係は、報告されていない。</p> <p>臨床検査また体温検査を実施：</p> <p>26Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6</p> <p>18:15 26Apr2021、摂氏 37.5</p> <p>26Apr2021、酸素飽和濃度（SpO2）は 85-91%</p> <p>27Apr2021 cT（A I）血液検査を実施。</p> <p>事象の転帰（チアノーゼ、顔面蒼白、末梢循環障害、胸部絞扼感、嘔気、呼吸心肺停止）は、不明であった。事象原因不明の死亡の転帰は死亡。</p> <p>27Apr2021、死因特定不明で死亡した。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。検死を実施したが結果は提供されなかった。</p> <p>追加情報（17May2021）：新情報は、検査結果を含む PQC から検査概要の詳細/苦情連絡の詳細に基づく PQC グループから受領した。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための不満は、調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて不満病歴の関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット ER7449 に関連すると決定された。不満サンプルは、返されなかった。関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。製品品質（調整、確認および安定性）への影響が、ない。PGS Puurs 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、</p>
--	--	---

			<p>バッチは許容できるままである。NTM プロセスは、調整通知が必要とされないと確定した。報告された欠陥は、確かめられることができなかった。不満が確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p>
2209	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</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：v21104330。</p> <p>23Apr2021、16:07、52 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、17:15（ワクチン接種 1 時間 8 分後）、アナフィラキシーが発現した。本事象の臨床経過は、以下の通りに報告され</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>		<p>た。</p> <p>23Apr2021、17:15 (ワクチン接種当日)、体幹の発赤・かゆみ・咽頭違和感・気道閉塞感があった。BP195/121 (再検176/96)、P77、SpO2 (room air) 98%であった。</p> <p>23Apr2021、17:20 (ワクチン接種当日)、フェキソフェナジン1錠を内服した。</p> <p>23Apr2021、18:00 (ワクチン接種当日)、眼周囲のかゆみ、口唇がピリピリし腫れている感じがあった。皮膚発赤・かゆみ、咽頭違和感は持続した。ヒシファーゲン 20ml を静注した。</p> <p>23Apr2021、19:20 (ワクチン接種当日)、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は 23Apr2021 (ワクチン接種当日) に回復となった。報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者意見：コミナティ接種との関連性が高いと考えられる。</p> <p>経過文：修正：本通知により前回報告した内容を修正する。「体幹の発赤、かゆみ、咽頭違和感、気道閉塞感、眼周囲のかゆみ、口唇がピリピリし腫れている感じ」の重篤性および予測性を更新した。</p>
--	---	--	--

2212	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103847。</p> <p>23Apr2021、14:30、40歳2ヵ月の患者（当時40歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、15:30（ワクチン接種1時間後）に、嘔気(+)、発疹(-)、血圧112/60mmHgであった。生理的食塩水250mlを静注した。3時間の経過観察後に患者は帰宅した。</p> <p>24Apr2021、18:30、体温は摂氏37.6度で、処置なく経過観察を行った。</p> <p>25Apr2021、朝、解熱した。</p> <p>26Apr2021、18:00、特に変わりはない。</p> <p>事象の転帰は24Apr2021（ワクチン接種1日後）に回復となった。摂氏37.6度の発熱は25Apr2021に回復となった。報告者は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2とに関連があると評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>予防接種の副作用か。</p> <p>追加報告は不可であり、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、前回報告された情報の修正である：</p> <p>嘔吐と腹痛の事象は認められなかったため、両事象は削除された（嘔吐 (-)、腹痛(-)）。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>事象発疹の CDS, SPC, USPI 予測性を、記載ありから記載なしに修正した。</p>
2215	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	動物アレルギー	<p>本症例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：v21104487。</p> <p>28Apr2021 15:00 23 歳(23 歳 0 カ月と報告)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限: 31Jul2021、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は日付不明の甲殻類のアレルギーであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、吐き気と嘔吐が発現した。37.3 度の発熱が発現した。</p> <p>「インフルエンザワクチン接種」（報告）に起因する発熱もあった。</p>

		<p>28Apr2021 15:15 事象が発現した。</p> <p>医療機関により事象がアナフィラキシーであることが確認された。</p> <p>点滴静注後、ドンペリドン（ナウゼリン）を内服し、症状は回復した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>28Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度、接種後の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>28Apr2021 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：事象を追加（アナフィラキシー）及び経過を更新した。</p>
--	--	--

<p>2240</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感 口腔内不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21104642 及び v21106078 である。</p> <p>27Apr2021 12:25、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時患者は 54 歳）。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（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、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）による患者の病歴には食物アレルギー（魚）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>27Apr2021 12:40（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種 15 分後に、患者は突然に喉のしめつけを感じた。その後、患者は舌及び口唇のしびれを発症した。</p> <p>約 1 時間後、症状は回復しなかった、市内病院の救急外来を受診した（約 2 時間後）。血圧は 148-156（少し高い）、SpO2 は正常、患者は安静の指示を受け、帰宅した。</p> <p>27Apr2021 16:30（ワクチン接種と同じ日）、症状は回復した。</p> <p>循環器症状（-）、（血圧 140/82、脈拍 73）、呼吸器症状（+）、（SpO2 99%）、消化器症状（-）。</p> <p>患者は以前にこれらの症状を経験した事がなかった。突然に発症した舌と口唇のしびれ、及び口腔と咽頭の異常感覚はアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性がなかった。</p>
-------------	--	----------------	---

			<p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>症状の詳細を最後に記した。</p> <p>報告される症状：アナフィラキシー。</p> <p>27Apr2021 16:30（ワクチン接種と同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（13May2021）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：経過文にある呼吸器症状（-）は、呼吸器症状（+）に変更となった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2247	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）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>28Apr2021、12:00 PM、35歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎および蕁麻疹（発症日および症状継続しているか否かは不明）であった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）およびピラスチン（ピラノア）であり、双方とも使用理由、投与開始日、投与終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降にCOVID-19の検査はされなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>28Apr2021、12:00（ワクチン接種当日、初回ワクチン接種8分後）、頸部に紅斑出現、体の熱い感じあり、両耳にも発赤が出現した。処置室にてバイタルチェックし、血圧152/99、脈83であった。息苦しさも、喘鳴もなかった。経口抗ヒスタミン剤内服して、生理食塩水点滴が施行された。1時間で軽快した。患者は抗ヒスタミン剤内服と点滴による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。事象の転帰は不明日に回復となった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文内の接種日を26Apr2021 10:15 から28Apr2021 12:00 PM に修正した。</p>
2250	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21104350。</p> <p>21Apr2021 12:45、78歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した（78歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>22Apr2021 06:00 午前（ワクチン接種の翌日）、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力、CPK 361 に上昇、高血圧、糖尿病が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 の朝、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力が発現し、受診した。</p> <p>22Apr2021、患者は経過観察のため入院した。CPK 361 に上昇し、筋炎など、何らかの筋障害が考えられた。</p>

			<p>次の日に症状は軽快した。高血圧と糖尿病はコントロール可能であった。</p> <p>27Apr2021、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（22Apr2021 から 27Apr2021 まで入院と障害であった）と分類して、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）の可能性の有無はなかった。</p> <p>本報告は「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>21Apr2021：血中クレアチンホスホキナーゼ：361、血圧測定：高血圧、ワクチン接種前体温：セ氏 36.1 度。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種後 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正:以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った:経過欄に情報を更新し、事象の終了日を更新した。</p>
2258	悪心・嘔吐（嘔吐）	食物アレルギー	<p>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報告である。</p> <p>28Apr2021、20 歳の女性成人患者（ワクチン接種時に妊娠なし）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（20 歳時）。</p> <p>患者は、コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</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>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴には食物アレルギー（魚介、甲殻類、軟体類）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は嘔吐を</p>

		<p>発現した。アナフィラキシーは (-) (なし) であった。</p> <p>患者は、ヒドロキシジン (アタラックス) 注射剤、経口投与のオロパタジン塩酸塩 (アレロック) で治療された。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部門または緊急治療をもたらしたと述べた。</p> <p>Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出する：「アナフィラキシーは(-)であった」は事象と判断されなかった。経過を更新した。</p>
2261	<p>光視症 (光視症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>充血 (充血)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、14:00、50 歳女性 (非妊婦) 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、左腕に投与、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、14:15、充血、頭痛、筋肉痛、倦怠感、関節痛、目がチカチカした後にははれぼったくなる、腫脹、顔面発赤、発熱 35.2 度から 37.0 度、血圧 140/100 へ上昇が発現した。</p> <p>点滴治療後 2 時間ぐらいで腰から足にかけての関節熱痛、倦怠感および頭痛があった。</p> <p>帰宅後 (接種 6 時間程) で舌のしびれあり、処方されたプレドニンと自宅にあるエバステルを服用した。</p> <p>27Apr2021、血圧 140/100 へ上昇、脈拍 90-100、発熱 35.2 度から 37.0 度の検査結果を含む臨床検査が実施された。報告者は事象の結果が救急救命室/部または緊急治療であると述べた。事象の転帰は不明日に回復となった。</p>

	腫脹（腫脹）		<p>修正（14May2021）：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：前回記載のなかった治療情報を経過欄に追記した。</p> <p>修正（19May2021）：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：前回記載のなかった治療情報を経過欄に追記した。</p>
2280	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>運転能力障害者（運転能力障害者）</p>	<p>肋骨骨折；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>骨折</p>	<p>この症例は、重複症例のために無効症例と考えられた。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104604。</p> <p>患者は 23 歳 7 ヶ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</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）による患者の病歴はなかった。</p> <p>26Apr2021 15:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日/時刻は 30Apr2021 09:44（報告通り）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p>

		<p>28Apr2021（ワクチン接種後の2日目）、患者は整形外科部にて受診時、調子変わらなかった。</p> <p>29Apr2021 09:00（ワクチン接種後の3日目）、患者は手足の力が入らないことに気づいた（肘から下、膝から下）。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後の4日目）、運転できず家族に運転してもらって来院した。昨日に比べて倦怠感は増強し、力が入らない範囲は変わらず、且つスマホの電源が入れられなかった。</p> <p>寒気あり、体温はセ氏 35.5 度であった。発熱、味覚異常または嗅覚障害はなかった。</p> <p>P.H 3 歳に交通事故で右肩、右肋骨と右大腿骨幹部の骨折があった。</p> <p>高校生時、左肋骨骨折と腰椎すべり症（2020 年に手術）があった。</p> <p>SPO2 97% HR78 歩行可能であるが、立つ時は両足を広げて前かがみの立ち上がる必要があった。</p> <p>両手離握手が可能であるが、握力は低下した。MMT4 前後、検査値 D ダイマーは 4.4、その他は正常値であった。ギラン・バレー症候群であったことを否定できない。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>左の欄に「その他の反応」を選択した場合、下記挙げられたものからすべての関連症状を囲み: ギラン・バレー症候群</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査票(GBS) :</p> <p>臨床症状: 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった(発現日:29Apr2021)。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射に低下または消失があった。</p> <p>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</p>
--	--	--

			<p>った。</p> <p>電気生理学的検査:未実施</p> <p>髄液検査:未実施</p> <p>鑑別診断:不明</p> <p>画像検査(磁気共鳴画像法(MRI) 撮像:未実施</p> <p>自己抗体の検査:未実施</p> <p>先行感染の有無:あり、下痢</p> <p>日付不明で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、入院期間:30Apr2021 から)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（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論をした：</p> <p>患者は精査が必要のため大学病院へ入院した。</p> <p>追加情報（12May2021）：これは、重複報告 2021489005 と 2021490041 から情報を結合している追加報告である。以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021490041 で報告される。</p> <p>追跡調査は必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2301	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板凝集異常（血小板凝集異常）</p>	C O V I D - 1 9	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の HCP および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103977。</p> <p>16Apr2021 14:00（ワクチン接種時、63 歳 6 か月）、63 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</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、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は COVID-19 であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>16Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、発熱、意識消失、転倒、白血球減少、反応性異型リンパ球増加、血小板凝集が発現した。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種後、発熱した。患者は主治医に相談し、カロナール 600mg 服用した。その後も摂氏 38 度の発熱が続いた。</p> <p>17Apr2021 深夜（ワクチン接種 1 日後）、トイレに起きた時に意識消失（3-5 分）した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、打撲痛のため受診し、採血を施行した。CRP-1.74、WBC-2.6、PLT-156、Mono-%12.0、PT-INR-0.77、APTT-22.2、D marker-5.3、FIB4Index-1.96。</p> <p>血液内科医の所見：血小板減少は凝集による偽性血小板減少である。D ダイマー軽度高値は FDP 増加が無いことより、ワクチンによる反応で IgM 出現などによる非特異的反応の可能性はある。</p> <p>患者は、水分補給と自宅安静を指示された。</p> <p>24Apr2021、再検実施した。異型リンパ球継続出現するも、リン</p>
------	---	-----------------	---

			<p>パ球および血小板凝集は軽快した。</p> <p>26Apr2021、異常所見はなかった。</p> <p>報告者であるその他の HCP 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関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他疾患等）の可能性は、Mar2020 に COVID-19 罹患であった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：血液内科医意見：患者は昨年、COVID-19 に罹患している。今回のワクチン接種で mRNA から IgM 産生（++）の免疫反応に伴い、血小板凝集がおきたと考えられる。失神については徐脈が起きた可能性があるが、診断不能である。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復した。</p>
2331	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>規制当局番号は、v21104610 である。</p> <p>患者は 48 歳 3 か月の女性患者</p> <p>ワクチン投与前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は無かった。</p> <p>21APR2021 14:10（接種日）、48 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31JUL2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p>

			<p>21APR2021 15:15（接種 1 時間 5 分後）、眩暈感、体感熱、悪心が発現した。</p> <p>21APR2021（接種同日）、全事象の転帰は回復と報告された。事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、職場に向かった。階段昇降や往復などで発汗するくらいであった。点滴治療後に休息し治まった。</p> <p>報告看護師は事象、眩暈感を医学的に重要、その他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他に事象の原因となる可能性のある疾患は無かった。</p> <p>報告看護師は以下の通り記載した：特になし</p>
2337	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104154）。</p> <p>53 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬はデスロラタジン（デザレックス）であった（経口、使用理由不明、開始日不明、服用中、最終服用：朝）。</p> <p>28Apr2021 20:50 頃（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 21:06（接種 16 分後）、アナフィラキシーが発現し、入院となった（日付不明）。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p>

		<p>接種後待機中（15分後）、顔面のほてりを訴えた。</p> <p>血圧：156/88、SpO2:98%であり、診察後徐々に顔面蒼白となった。</p> <p>バイタル測定し、血圧：95/62、脈拍：68であった。</p> <p>迷走神経反射体位（下肢挙上）をとり、ポスミン準備をした。</p> <p>さらに症状が続くため、血圧：90/66の時点でポスミン0.5mL大腿部筋注、その後、ルートキープし生食負荷とした。</p> <p>その後、症状が落ち着いたため（BP: 110/68）、救急搬送とした。</p> <p>報告者である他の医療従事者は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>事象転帰は不明である。</p>
2338	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>鼻浮腫（鼻浮腫）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>53歳（非妊娠）女性患者は 28Apr2021 13:15、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし、ワクチン接種 2 週以内の薬剤投与はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーはなし。その他病歴もなかった。</p> <p>28Apr2021 13:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は気分不快、乾性咳嗽、冷汗を呈した。28Apr2021 13:23（ワクチン接種の 8 分後）、アレグラ OD60 mg による治療を受け、生理食塩水の静</p>

		<p>脈内点滴が開始された。28Apr2021 14:55（ワクチン接種の1時間40分後）、頑健浮腫、顔面浮腫、鼻咽頭浮腫を発現。咳嗽時に喘鳴を聴取した。アナフィラキシーと判断され、ポララミンとソル・コーテフを使用、患者入院となった。</p> <p>報告者は事象を2日間の入院期間により重篤（入院）と分類した。</p> <p>全事象の転帰は、静脈内点滴、H1拮抗薬、コルチコステロイドを含む治療により2021年に回復したと報告された。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は報告されていない。</p>
2339	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104796。</p> <p>01May2021 14:30、31歳11カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>01May2021 14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>01May2021 21:00（接種から6時間30分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>17:00頃（接種から2時間30分後）、倦怠感が出現した。</p> <p>21時頃（接種から6時間30分後）、蕁麻疹（主に四肢）、咽頭部の不快感が出現した。その後、症状は改善せず、呼吸困難感があったため、患者は救急要請を行い、病院に搬送された。診察時は上肢の蕁麻疹は消失していた。バイタルサインは安定しており、喘鳴はなかったが、軽度の咽頭違和感があった。喉頭浮腫の</p>

		<p>疑いと判断されたため、ピラノア 20mg とソル・メドロール 125mg を静脈内投与された。数時間後、咽頭違和感が持続しており、経過観察入院となった。</p> <p>02May2021（ワクチン接種の1日後）、朝に咽頭部の違和感が持続していたが、軽減していた。ワクチン接種部位と同側の腋窩周囲に軽度の圧痛があった。循環器および消化器症状はなかった。</p> <p>01May2021 から 02May2021、患者は入院した。</p> <p>12May2021 に入手した追加情報は、ワクチン接種 30 分後に患者が不快感を発現したことが含まれた。患者は 6 時間後に近くの病院に送られ、アナフィラキシー症状と診断された。</p> <p>患者は翌日に症状が軽快して退院した。患者は退院した。</p> <p>追加情報：本症例は、PMDA に報告済みである。</p> <p>02May2021、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。</p> <p>報告看護師は本事象を重篤（入院）とし、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告看護師は以下のようにコメントした：患者が入院した病院からの報告書あり。</p> <p>追加報告（12May2021）：これは医薬情報担当者を通して受けた、連絡可能な同じ看護師からの報告である。</p> <p>報告された追加情報は、以下の通りである：臨床情報を追加した。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待でき</p>
--	--	--

			<p>ない。</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：報告事象名をアナフィラキシー（呼吸困難感、蕁麻疹、倦怠感、咽頭部の不快感、軽度の咽頭違和感）へ更新し、喘鳴を削除した。</p>
2340	眼出血（眼出血）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021、50歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴および合併症はなかった。</p> <p>患者は、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。患者は、予防接種の前後で COVID-19 と診断されていなかった。医薬品や食品、その他の製品に対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>24Apr2021（予防接種当日）、患者に右眼球出血が発現した。治療は実施されていない。</p> <p>当該事象の転帰は回復であった（転帰日不明）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、因果関係は報告者より提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2341	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>外来血圧異常（外来血圧異常）</p>	喘息	<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。規制当局報告番号は、v21104622 である。</p> <p>30Apr2021 14:49、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.4 度であった。</p> <p>30Apr2021 15:10（ワクチン接種 21 分後）、アナフィラキシー、四肢発赤、気分不良、血圧低下、酸素飽和度低下を認めた。酸素による治療を受け、ステロイド点滴静注投与が実施された。</p> <p>約 2 時間後、症状は回復を示した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p>

2342	咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 10:00、51歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>24Mar2021 11:00（ワクチン接種1時間後）、咳嗽及び咽頭違和感を発症した。</p> <p>患者は、ソル・メドロール125mg 2V、ファモチジン注射用20mg 1A、ポララミン5mg 1Aによる治療を受けた。</p> <p>2021年 日付不明、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤又は重篤であると分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2343	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	動物アレルギー； 化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 悪心； 薬物過敏症	<p>本症例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：v21105058。</p> <p>26Apr2021 10:15、41歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫化のために、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>アレルギー歴は、スギ花粉、犬、ペニシリン系抗生物質（薬疹、嘔気）、オムニパーク(判読不能)、アルコール（発赤、判読不</p>

			<p>能、動悸)、タケブロン(悪心)であった。</p> <p>併用薬は、ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩(セレスタミン)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度だった。</p> <p>26Apr2021 10:15 (ワクチン接種直後)、アナフィラキシーを発生した。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 3 分後に、咽頭と喉頭の違和感が出現した。</p> <p>呼吸困難感も発生した。血圧は正常、SpO2 は 100%、意識清明であった。頸部の気道狭窄音は認められなかった。喉頭違和感が持続したため、ビラノア 1 錠を内服させた。30 分で症状は軽快したが、違和感は翌日の夕方まで残った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 事象は、ワクチン接種の副反応と考えられる。26Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>
2344	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	喘息	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104595。</p> <p>30Apr2021、15:30、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチン接種にて気分不良があった。</p>

		<p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、19:00（ワクチン接種3時間30分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>30Apr2021、15:30（ワクチン接種当日）、患者はワクチンを接種した。19:00 ごろ、気分不良、浮遊感を自覚して報告医療機関に受診した。バイタルサインは安定していた。</p> <p>事象の転帰は 30Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 とに関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンにて気分不良の既往があった。今回もワクチンによる副反応と考えられた。</p>
2345	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、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）から入手したものである。規制当局報告番号は、v21104586 である。</p> <p>30Apr2021 10:00、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、1 回目、単回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>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、報告されなかった。</p>

		<p>30Apr2021 10:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、患者は気分不快、発汗を発現した。臥位にされ、ルートが確保された。SpO2 は 95%、血圧は 160/98、P（脈拍数）は 90 であった。</p> <p>咳を発現し、SpO2 が 84 に低下したため、エピネフリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>筋肉内注射の 1、2 分後、症状は消失した。SpO2 は 97 に上昇し、血圧はずっと安定していた。生理食塩水 500ml の点滴を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 2 時間後、立位を取ろうとしたところ浮遊感があった。バイタルサインは安定しており、呼吸苦はなかったが、時々咳が再燃した。かかりつけ医を受診するよう手配された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、30Apr2021（ワクチン接種当日）に不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2346	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	急性膵炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した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：v21105135。</p> <p>06May2021 10:30、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、1回目、筋肉内投与、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、発生した日付不明で急性膵炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021 11:45、呼吸停止・心停止が発現した。</p> <p>06May2021、嘔吐した。</p> <p>報告医は事象発現の結果死亡に至ったため、重篤に分類した。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値の結果を経た：06May2021 ワクチン接種の前は摂氏 36.4 度。BNT162B2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種約 1 時間後）、嘔吐した。</p> <p>06May2021 11:45（ワクチン接種 1 時間 15 分後）、呼吸停止・心停止を発現した。治療処置として、アドレナリン投与と蘇生処置を実施した。</p> <p>事象の流れは、以下の通りだった：20～30 分の観察後、問題ないとの判断で、帰室された。</p>
------	--	------	---

		<p>ワクチン接種約 1 時間経過時（ワクチン接種 2 時間後としても報告されている）、嘔吐後に呼吸停止・心停止を来したため救急搬送された。しかし、緊急搬送先で死亡確認となった。</p> <p>06May2021、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は未報告であり、再調査中の追加情報として要求される。</p> <p>追加情報（20May2021）：これは、症例 2021517194 と 2021506944 が重複であると通知する続報報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021506944 において報告される。入手した追加情報は以下の通り：追加報告者、臨床経過。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は未報告であり、再調査中の追加情報として要求される。</p>
--	--	---

2347	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>喀痰増加（喀痰増加）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>胃腸管挿入；</p> <p>進行性核上性麻痺</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。規制当局報告番号は、v21104881である。</p> <p>30Apr2021 13:37（70歳時）、70歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行性核上性麻痺（発現日等不明、22Jul2020から当院に入院、発症時期不明、5年以上経過のパーキンソン症状により診断）、経鼻胃管挿入（02Sep2020から）、構音障害（発現日等不明）、嚥下障害（発現日等不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Nov2020に、患者は他院にて、予防接種のためインフルエンザ・ワクチン接種した。</p> <p>30Apr2021 13:52、首を左右に動かすを発現した（非重篤）。</p> <p>30Apr2021 15:37、摂氏37.5度（非重篤）の熱を発現した。</p> <p>01May2021 02:30、心肺停止（死亡、医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、70歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン歴は、10Nov2020の他院にて、予防接種のためインフルエンザ・ワクチン接種があった。</p> <p>病歴は、進行性核上性麻痺があった。</p> <p>家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 13:37（ワクチン接種当日）、患者はBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した</p>
------	---	--	---

			<p>30Apr2021 13:52 (ワクチン接種 15 分後)、首を左右に動かすのみで普段と変わりなかった。</p> <p>30Apr2021 15:37 (ワクチン接種 2 時間後) ごろ、患者は摂氏 37.5 度の熱を発現した。</p> <p>01May2021 02:30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止で発見された。</p> <p>事象 (心肺停止) の転帰は、死亡であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、22Jul2020 から報告病院 (病院 A) に入院した。発現時期は不明だったが、患者は 5 年以上の間パーキンソン症状があった。前の医師 (病院 B) は、進行性核上性麻痺と診断した。</p> <p>Jun2020 頃、患者は徐々に経口摂取が困難になった。</p> <p>29Jun2020、患者は検査ために近医である病院 B に入院した。患者は臥床状態で、食介助等全般的援助が必要な状態で報告病院へ転院した。</p> <p>眼球運動は可能だった。舌、口唇動は動かなかった。両肘屈曲、筋緊張強く、臥床状態であった。</p> <p>Aug2020 後半、食事が食べられなくなった。</p> <p>02Sep2020、経鼻胃管を挿入し、経管栄養法が開始した。</p> <p>10Nov2020、他院 (病院 C) で、インフルエンザワクチン接種した。特に問題はなかった。</p> <p>12Nov2020、血液検査を実施した。白血球(W) 6400、C-反応蛋白 (CRP) 0.37 であった。</p> <p>30Apr2021 13:37、状態は普段と変わりなく、コロナウイルス・ワクチン (報告医師により実施) を接種した。その後、15 分観察したが、首を左右に動かすのみで普段とかわりなかった (30Apr2021 13:52 時点)。</p>
--	--	--	---

			<p>しかし、約 2 時間後、摂氏 37.5 度の熱（血圧、SpO2 変化なし）があった。</p> <p>01May2021 01:30、その後変わりなかった。</p> <p>02:30、心肺停止状態で発見された。</p> <p>報告医師は、事象（心肺停止）を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象、首を左右に動かす、摂氏 37.5 度の熱に関しては、転帰、重篤性分類、因果関係評価は、報告されなかった。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：もともとパーキンソン症状があり、構音、嚥下障害、咳嗽が少なく、普段痰がみられなかったが、吸引すると痰が引ける状態であった。今回、ワクチンによる微熱で痰が増え、喀痰排出困難により死亡に至ったとも考えられる。</p> <p>患者は、次の検査を受けた。体温：摂氏 36.4 度（30Apr2021 ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.5 度（ワクチン接種 2 時間後）、C-反応性蛋白（CRP）：0.37（12Nov2020）、白血球(W)：6400（12Nov2020）であった。</p> <p>事象の転帰：首を左右に動かす、発熱の転帰は、不明であった。事象（心肺停止）の転帰は、死亡であった。患者は、心肺停止のため 01May2021 に死亡した。剖検の有無は不明であった。</p>
--	--	--	--

2348	下痢・軟便（下痢）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>28Apr2021 17:13、24 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、注射剤、投与経路：左上腕筋肉内、単回量）を接種した(24 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>既知のアレルギーマークはなしと報告された。</p> <p>関連する病歴と現在の状態は健康状態が良好であった。</p> <p>併用薬と過去の薬剤歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>28Apr2021 17:13 、左上腕よりワクチン接種後、同日夜から翌日午前中にかけて計 4 回の下痢症状が出現した。</p> <p>その後、自然軽快した。</p> <p>有害事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>報告者は事象により、医師または診療所もしくはクリニック訪問となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
------	-----------	---

2349	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>椎間板手術;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>糖尿病;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104181。</p> <p>21Apr2021 16:45、44 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病、腰椎椎間板ヘルニア術後（内服治療中）、甲殻類、貝類、さばのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>21Apr2021 16:45（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 17:05（ワクチン接種の 20 分後）、頭痛、咽頭違和感、麻酔がかかったような感じと表現。</p> <p>その後、両大腿部の痒み、さらに咳き症状が続いた。ストレッチャーへ移動し、臥位安静で経過観察。</p> <p>症状持続のため、40 分後に病室へ移動した。</p> <p>血圧、経皮酸素濃度は問題なかった。</p> <p>ワクチン接種によるアレルギー反応と考えた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>アレルギー症状に対して、強力ネオミノファーゲンシーを静注した。</p> <p>頭痛に対して、アセトアミノフェンを 2 錠内服追加。</p> <p>約 2 時間安静臥床とし、咽頭違和感、痒みは残るも歩行は可能となり、帰宅した。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--	--

			<p>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は関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種 20 分後から咽頭違和感、下肢の痒み、頭重感が出現したが、血圧、呼吸状態は問題なかった。ワクチン接種によるアレルギー反応と考えられた。2 回目の接種は見送る方針とした。</p>
2350	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21104116。</p> <p>23Apr2021 14:57、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（33 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 15:00、顔面から頸部に発赤および気分不良を訴えた。</p> <p>検査の結果、脈拍：114 /分、血圧：154/89、SPO2：98-100 %。</p> <p>15:05、上半身発赤が発現した。</p> <p>検査の結果、脈拍：110 /分、呼吸器症状および消化器症状はなかった。</p> <p>15:10、発赤が減退した。</p>

			<p>15:15、ポララミン 2 mg を内服した。</p> <p>15:38、患者は一人で部屋を退出した。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者意見：筋肉内注射の 3 分後に気分不良、上半身の発赤および頻脈を訴え、13 分後に発赤が消退してきたため、副反応と考えられる。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</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>
2351	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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。PMDA 受付番号：v21104209。</p> <p>患者は、33 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</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、発育状況など）での留意点が報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 14:00(ワクチン接種の日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)の初回接種を受けた。</p>

			<p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>28Apr2021 14:00(ワクチン接種の同じ日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>28Apr2021 14:10(ワクチン接種の日)、発赤、痒み、倦怠感、動悸、血圧(BP)：168/120 及び呼吸苦が発現した。</p> <p>28Apr2021 14:35(ワクチン接種後の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の概要は次の通りに報告された：</p> <p>両耳の発赤、痒み、その後、動悸、倦怠感が出現した。血圧(BP)：168/120、脈拍(P)：99 であった。セレスタミンが内服した。</p> <p>軽度の呼吸苦が出現した為、ヒシファーゲン 1A を静脈注入し、ソルコーテフ 250mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>14:35、症状が改善した。</p> <p>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。</p>
2352	<p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で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：v21104599。</p> <p>患者は 54 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種スクリーニング問診票 (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、発育状態等) による既往歴は喘息であった。</p> <p>28Apr2021 の午後 (ワクチン接種当日)、初回の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット ET3674、使用期限：31Jul2021) を接種した。</p>

			<p>事象の発現日/時間は 28Apr2021 の午後であった（報告による）。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種から約 10 分後、咽頭違和感および乾性咳が発現した。ベータ吸入薬で改善なく、ステロイド注射後も改善しなかった。治療のため入院したところ、改善し退院した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：28Apr2021 から 29Apr2021）と分類し、事象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>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2353	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>23Mar2021 10:00、24 歳の女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 初回単回投与（コミナティ筋注、注射用溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、筋肉内注射、接種部位不明）を接種した(接種時年齢 24 歳)。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Mar2021 10:45(ワクチン投与から 45 分後)、発疹と掻痒感を発現した。</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があったかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>強力ミノファーゲン C20mL1A、ポララミン 5mg1A 投与、エピナスチン錠 20mg1 錠にて治療された。</p> <p>事象の転帰は回復（転帰日不明）であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と評価した。因果関係については報告</p>

			<p>されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2354	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104295。</p> <p>21Apr2021 11:30、54 歳の女性患者が COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>21Apr2021 11:35（ワクチン接種の 5 分後）、知覚異常、気分不良、指先のしびれが発現した。</p> <p>気分不良にて、訴えあり、ヴィーン F500mL にてルートキープし、（ソル・メドロール 125mg+生食 100mL）を追加した。指先のしびれは残っていたが、バイタルサインを認め、安定していたため、13:30 に自力での帰宅となった。</p> <p>Apr2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、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。</p>	

		<p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：特記すべき事なし。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告情報の修正報告であった：報告者意見が追加された。</p>
2355	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>26Mar2021 10:00、39 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路：筋肉内、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と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 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかは不明である。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種日）、患者はのどの不快感、疼痛、膨疹を経験した。</p> <p>日付不明、患者はソリューゲン F 500mL、強力ネオミオファーゲンシー 20mL 1A、ソル・メドロール 40mg 1V、フェキシフェナジン錠 60mg 2 錠、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス</p>

		<p>テルクリーム 0.05%を含む処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象結果は上記のいずれも該当しないと述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2356	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>本報告は、会社社員を通して連絡可能な消費者から受けた自発報告である。</p> <p>30Apr2021、30代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与量不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、内出血と疼痛を発症した。</p> <p>30Apr2021、昼に、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>Apr2021、夜に副反応があった。</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。バッチ/ロット番号に関する情報は得ることができない。</p>

2357	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>副腎機能不全;</p> <p>喘息</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入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104477。</p> <p>28Apr2021 13:00（27歳11ヵ月時）、27歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</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、発育状況等)により、既往歴には慢性気管支喘息と副腎不全のための服薬治療があった。かかりつけ医からワクチン接種許可は得られていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>28Apr2021 13:00（ワクチン接種の日）、患者は気管支喘息が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：新型コロナウイルスワクチンを接種直後に喘息発作を生じた。点滴治療（ソルコーテフ、アミノフィリン）を行い、症状に改善を得たが、まだ喘鳴を残し、歩行後に呼吸苦が再現したため、患者は入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：28Apr2021-30Apr2021）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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には慢性気管支喘息があった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後の2日目）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
2358	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>21Apr2021 10:00（28才時点）、28才の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、筋肉注射、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p>

			<p>ワクチン接種時点での妊婦有無は不明。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他ワクチン接種の有無は不明。ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明。ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明。</p> <p>関連する病歴は喘息であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 15 分後、咳嗽、喘鳴および呼吸困難が発現した。メプチン吸入、エバステン（経口）、ソルコーテフ注射と酸素吸入を行った。症状はなかなか改善せず、入院となった。経口剤と点滴静注の治療により、事象は回復した。</p> <p>報告者は、3 日間の入院期間により事象を重篤（入院）と分類した。</p>
2359	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>20Apr2021 15:00、42 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、右腕、42 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>関連する病歴や薬歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>22Apr2021（ワクチン接種当日） 17:00 頃、急に意識がもうろうとなった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、起き上がった時に寒気と著しい倦怠感を自覚した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 6 日後）、症状は持続していた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p>
2360	<p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	乳癌	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>30Apr2021 14:00、43 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、経路：筋肉内（左腕）、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回量の接種を受けた。患者はワクチン接種 2 週間以内に抗乳癌薬を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>関連する病歴と現在の状態は乳癌であった。</p> <p>30Apr2021 14:15、気道狭窄、嘔気、気分不良が発現した。</p> <p>患者は点滴、ステロイド投与、H2 ブロッカーで治療された。</p> <p>報告者は事象結果を救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</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>
2361	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 15:15、42歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 ワク チン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： ER9480、使用期限: 31Jul2021、筋肉内注射、単回量、1回目）を 左腕に接種した。</p> <p>病歴には、喘息、糖尿病と高脂血症があった。</p> <p>患者は、抗菌薬（ペニシリン）とマンゴーに対するアレルギー歴 があった。</p> <p>患者は、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>ワクチン接種の 2 週間以内に受けた他の薬剤には、モンテルカス ト、レルベア(100)吸入があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>16Apr2021 15:30（ワクチン接種と同日）、かゆみ、蕁麻疹、鼻 汁と下痢が発症した。抗ヒスタミン薬で治療した。</p>

			<p>2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p>
2362	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>24Apr2021 16:00、34 歳女性患者（ワクチン接種時は妊娠しておらず）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、1 回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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の接種を受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、左上腕接種部位周囲から肘までの発赤・膨隆疹が発現した。</p> <p>患者は H1 ブロッカー内服、ステロイド外用剤を含む治療を受けた。</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>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正(17May2021): 前回は報告した情報を修正するために追加報</p>

			告を行う： 報告者情報、経過欄で「連絡可能な医師から」を追加した。
2363	内出血（内出血） 皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹）		<p>本報告は医学情報チーム経由にて入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、日付不明) の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24日（年月不明）、ワクチンを接種した。</p> <p>28日（年月不明）、接種後に内出血のようないっぱいの赤い小さな斑点が発現し始めた。</p> <p>現在、斑点は色が薄くなった。</p> <p>事象のいっぴいの赤い小さな斑点の転帰は軽快し、内出血の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

2364	咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（嘔吐） 異常感（異常感）	穀粉過敏症; 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>19Apr2021 13:44、20歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、左腕に筋肉内投与、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した（20歳時）。</p> <p>既往歴として、卵、小麦粉、大豆、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 13:44、ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>19Apr2021 13:50、気分不良、嘔吐があった。</p> <p>19Apr2021 14:05、再度嘔吐が発現した。</p> <p>19Apr2021 14:10、点滴を開始し、皮膚症状はなかった。</p> <p>19Apr2021 14:22、咳嗽が出現した。</p> <p>19Apr2021 14:28、ポララミン 1A 静脈内点滴を開始した。</p> <p>19Apr2021 17:00、症状改善し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」につながったと述べた。</p> <p>ラクテック 500ml の静脈点滴とポララミン 1A の静脈注射で治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなくて、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	-----------------------	---

2365	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	交通事故	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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。PMDA 受付番号：v21104737。</p> <p>患者は、61 才の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。予診票において留意すべき点（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）はなかった。</p> <p>15Apr2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種の不明時間後）、患者は左上肢に重だるさ、左上腕部の周期的な痛みを発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の約 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>15Apr2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）を右腕に接種した。</p> <p>15Apr2021、夕刻から左上肢に重だるさが発現し、脱力した。その後左上腕部の痛みが 1～2 時間周期で出現した。血圧に左右差はなかった。頭部 CT に異常はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、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）の可能性として交通事故の既往があった。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は以下の通りである：</p> <p>患者は過去に交通事故の既往がある。ワクチン接種後に症状が悪化しているため、原因が交通時事故の後遺症かワクチンによるものか精査中であった。</p>
------	---	------	--

			<p>追加情報（06May2021）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。入手した追加情報は以下の通りである：</p> <p>患者は 61 才の女性患者であった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>15Apr2021、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）筋肉内投与を右腕に接種した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>有害事象発生日は、15Apr2021 であった。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種は右腕に行われた。</p> <p>15Apr2021 夕刻、重篤な左上肢の重だるさ、脱力が始まった。その後、左上腕部の痛みが 1～2 時間周期で出現した。</p> <p>患者は鎮痛薬を処方された。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象結果を「医師又は他のヘルスケア専門家の診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p>
--	--	--	--

2366	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>ストレス;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>緊張</p>	<p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家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）から入手したものである。規制当局報告番号は、V21104565 である。</p> <p>患者は、22 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、直近で 18 歳時のけいれん（+）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日） 14:50、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日） 14:50、患者はけいれんを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日） 14:50、COVID-19 免疫化ワクチンの初回接種を受けた。問診では、18 歳頃にけいれん発作があったとの情報があった。当日の体調変化は、問題なかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日） 15:10、多量の発汗、呼吸苦および気分不良が認められた。血圧は 161/109、脈拍は 95、SpO2 は 85-91% で、救急外来を受診した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日） 15:40、足がつると訴え、努力呼吸があり、その後、けいれんが出現した。</p> <p>15:50、セルシン 1/2A が静注された。</p> <p>16:00、セルシン 1/2A が静注されたが、全身性のけいれんは持続した。</p> <p>16:11、ミダゾラム 1A + NS 20ml 1/2 量が筋注され、けいれん発作は消失した。</p>
------	--	-------------------------------------	--

			<p>報告者は、事象を重篤（30Apr2021 から入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：両親の話では、過度なストレスや緊張で今までにも同様の症状が出現したことあり。てんかん等の診断を受けた事はない。大学病院で精査するが原因不明とのこと。</p>
2367	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>Apr2021、51歳の女性（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、不明な単回量）を接種した（51歳時）。</p> <p>患者は、アニサキス及び甘エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後の COVID-19 の検査の有無は不明である。</p> <p>Apr2021（日付不明）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>事象により、患者は救急救命室/部又は緊急治療を受診した。患者は治療を受けた。</p>

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2368	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104587）。</p> <p>92 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度である。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に高血圧（降圧剤の内服）があった。</p> <p>30Apr2021 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 10:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>30Apr2021 10:45（ワクチン接種 15 分後）、倦怠感および頻呼吸が見られた。</p> <p>バイタルは安定しており SpO2：96%であったが、気管支狭窄音があったため、エピネフリン 0.3mg 筋注を実施した。</p> <p>その後は軽快し、昼食をしっかりと食べられた。</p> <p>15:00 前頃、ナースより入電あり、血圧が 80 台まで下がり、意識低下があった。</p>

			<p>臥位にしショック体位にしたところ、意識が戻り血圧も 100 以上となった。</p> <p>そのまま様子見で良いか相談があったが、アナフィラキシーの疑いがありルート確保しポタコールを輸液しながらの救急搬送を指示した。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されていない。</p> <p>医療機関は、本症例が報告基準でアナフィラキシーに該当すると確認した。</p> <p>事象転帰は不明である。</p>
2369	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p>	食物アレルギー	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して 2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 15:00、50 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、50 歳時、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、小麦アレルギーがあった。</p> <p>患者は、予防接種前の 2 週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診と BNT 162b2 接種日の体調から、アレルギーの報告、問題のある症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p>

<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p>		<p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>30Apr2021 15:00、? BNT 162b2 筋肉内投与を施行した。</p> <p>30 分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>同日 20:40 頃から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴えがあった。</p> <p>夜中から、頭が割れるような疼痛、セ氏 38.5 度の発熱、腕の疼痛が出現した。</p> <p>01May2021 朝、体調不良のため救急病院に電話をかけたが、2 か所から拒否された。</p> <p>正午頃、口から泡を吹いているのを患者の夫が発見した。</p> <p>12:55、病院に緊急搬送された。</p> <p>CT 検査結果に基づき、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血、脳ヘルニアと診断された。一部に石灰化した前交通動脈瘤が認められ、脳動脈瘤破裂と考えられた。緊急動脈瘤クリッピング手術を施行し、術後状態は安定していた。</p> <p>02May2021 から、状態は急変し、意識消失状態が持続した。</p> <p>06May2021 時点で、意識消失状態で集中治療室に入院していた。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係は不明と評価した。</p> <p>患者が入院している病院の別の医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院または入院期間の延長)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>医師のコメントは次の通り：</p> <p>病院到着時、呼吸なし、意識なしであり、瞳孔拡大が見られた。CT 検査で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳室内出血、脳ヘルニア、脳内出血が認められた。動脈瘤クリッピング緊急手術を施行したが、きわめて危険な状態が持続した。延命は困難と考えら</p>
---	--	--

		<p>れた。</p> <p>30Apr2021 20:45、患者は蕁麻疹、頭痛及び出血性脳卒中（前交通動脈瘤破裂）を発症し、救急治療室にて入院となった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡のおそれあり）として事象を評価した。患者が予防接種以来 COVID-19 検査を受けたか不明であった。</p> <p>患者は、出血性脳卒中、くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血昏睡状態/術後も昏睡、意識なしで、から未回復、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(07May2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師(患者に bnt162b2 を接種した医師)から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21105006。</p> <p>患者は 50 歳 0 か月の女性であった。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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。患者は bnt162b2 接種を受けた。ワクチン初回接種であった。</p> <p>01May2021 13:00(ワクチン接種 1 日後)、出血性脳卒中が発現した。</p> <p>01May2021(ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>06May2021(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は、前交通動脈瘤破裂であった。</p> <p>追加情報（13May2021）：本報告は PMDA を介して第二報と同じ医師から入手した自発の追加報告である。PMDA 受付番号：v21105666。修正も行われた。</p>
--	--	--

			<p>新情報は次の通り：</p> <p>患者はワクチン接種時点で 50 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>01May2021 12:55（ワクチン接種の 21 時間 55 分後）、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血を発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の 11 日後）現在、事象（くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血）の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、患者はワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>同日、蕁麻疹が発現した。</p> <p>01May2021、頭痛が発現した。</p> <p>その後、昏睡状態となり家族が救急要請した。</p> <p>JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。</p> <p>造影剤 CT で前交通動脈瘤 7mm 大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行した。術後も昏睡で、頭部 C T で全脳虚血状態が認められ救命困難であった。</p> <p>10May2021 時点で、患者は人工呼吸管理を継続している。</p> <p>第二報の医師は、事象、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は、脳動脈瘤破裂であった。</p> <p>修正：「出血性脳梗塞」は、「出血性脳卒中」に修正された。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（19May2021）：</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師からの新たな情報は、患者情報、被疑薬情報及び事象情報であった。</p>
--	--	--	---

2370	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>閉塞（閉塞）</p> <p>拡張期低血圧（拡張期低血圧）</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>この症例は invalid で重複症例である。 症例 AER # 2021487138 と AER # 2021422055 は重複である。 その後のすべての追加情報は、報告番号 AER # 2021422055 で報告される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 9:45（27 歳時）、27 歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を左腕筋肉内に 2 回目接種した。</p> <p>患者の病歴には気管支喘息があり、甲殻類（えび、かに）に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種日）9:45、アナフィラキシー反応および 2 峰性アナフィラキシー反応、嘔気、目眩、動悸、喉の閉塞感、腹痛、顔面の発赤、水様便、下痢および呼吸困難が発現した。</p> <p>16Mar2021、被接種者はコミナティ 0.3mL 筋注を受けたが、特段の異常はなかった。</p> <p>03Apr2021 9:40 午前、2 回目接種として、コミナティ 0.3mL が規定通りに三角筋に注射され、30 分の観察待機となっていた。</p> <p>午前 9:45、嘔気、目眩、動悸、喉の閉塞感を訴えたため、直ちにベッド安静とされた。血圧 103/64、脈拍 63、意識清明、目眩の回復を認めたが、10:30、腹痛を訴え、救急部へ移送された。</p> <p>顔面の発赤も出現したため、アナフィラキシー反応と診断された。</p>
------	--	---------------------------	---

		<p>救急部でエピペン 2.5mg 筋注、ソル・メルコート 500mg、ガスター注 20mg、生食 100mL、ラクテック注 500mL、ソルデム 3A 500mL が投与された。</p> <p>その後、一般病棟へ入院となったが、水様便が 5～6 回あり、再びソル・メルコート 500mg、生食 100mL が投与された。</p> <p>翌 7Apr も下痢を認めたため、ミヤ BM 2錠 3回、ソルデム 3A 500mL を投与され、症状の改善を認め、軽快と判断され退院となった。しかし、帰宅後、動悸、呼吸困難を訴え、同日、再入院となった。血圧 98/55、SpO2 98%で、2 峰性のアナフィラキシー反応と診断された。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg 2 回静脈注射、ネオファーゲン、アタラックス-P が投与され、症状軽快を認めた。</p> <p>9Apr、終日ステロイドフリーでも状態が安定しており、10Apr、退院となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は以下の治療により回復した：エピペン 2.5mg、注射用ソル・メルコート、ガスター注 20mg、生食 100mL、ラクテック注 500ml、ソルデム 3A 500mL、ミヤ BM、ソル・コーテフ注 100mg、ネオファーゲン、アタラックス-P。</p> <p>すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（11May2021）：これは、症例 AER # 2021487138 と AER # 2021422055 が重複していることを通知する追加報告である。その後のすべての追加情報は、報告番号 AER # 2021422055 で報告される。この症例はデータベースから削除される。</p>
--	--	---

2371	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104618）。</p> <p>27Apr2021 13:30、56 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>接種予診票での留意点（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）は無かった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象発現日時は、27Apr2021 13:40 と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>接種 5 分後（報告通り）に嘔気、息苦しさが発現し、血圧は 200 台に上昇した。</p> <p>28Apr2021（接種翌日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無い。</p>
------	---	---

<p>2372</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105008）。</p> <p>30Apr2021 14:30、47 歳（ワクチン接種時：47 歳）男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>季節性じんま疹の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>30Apr2021 15:00（接種 30 分後）、じんま疹が発現した。</p> <p>事象経過は接種 25 分後と報告されているが、頸部にさすような感があり、じんま疹を認めた。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩を 1 錠内服し、症状はすみやかに一旦消失したが、1 時間 30 分経過した頃からじんま疹が体幹、下肢に広がった。</p> <p>セレスタミン 2 錠内服し、やや軽快したが完全には消失しなかった。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg DIV 投与により、じんま疹は消失した。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメントは、「特になし」である。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p>
-------------	--------------------------------	------------	---

2373	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号： v21104355</p> <p>患者は 53 歳 7 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、喘息、カニと卵へのアレルギーを含んだ。</p> <p>26Apr2021 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31May2021、初回、投与経路：不明）を接種した。</p> <p>6Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は、咽喉部不快感、嘔吐、喘息様呼吸音を発症した。</p> <p>ワクチン接種後 10 分以内に、咽喉部不快感、嘔吐の訴えがあった。</p> <p>聴診では喘息様呼吸音を示した。</p> <p>テオフィリン、ステロイド点滴静注にて治療したあと（経過中、血圧低下、意識レベルの変化は認めなかった）、状態は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（26Apr2021 から 27Apr2021 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。</p> <p>本報告が喘息発作を含むその他の反応と一致していることが確認された。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復した。</p>
------	--	---------------------------------------	--

2374	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	蕁麻疹	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）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>30Apr2021、13:30（ワクチン接種当日）、30歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は蕁麻疹の既往があるが、原因は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の薬物投与は行われていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降にCOVID-19の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、13:54（ワクチン接種20分後）、じんま疹が、前胸部・上肢・頸部に出現した。かゆみがあった。頭がボウとすると訴えた。接種会場で、13:57にアレグラ1錠を内服した。14:12に頭痛がでた。皮膚科に受診した。</p> <p>30Apr2021、14:45、診察中に咳・喉頭違和感が出現したため、内科医をコールした。内科受診後、14:50にボスミン0.3mgを筋注した。ハイドロコートン200mgを静注した。速やかに気道閉塞症状などは改善した。入院治療を受けた。</p> <p>02May2021、軽快し退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/または緊急治療であったと述べた。</p>
------	---	-----	--

2375	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105033。</p> <p>19Mar2021 12:09、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（26 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は採血で迷走神経反射を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:00、アナフィラキシー（医学的に重要）が発症した。</p> <p>不明日、患者はふわふわした感じと眠気、嘔気、背部痛、嘔吐、過換気状態を呈した。</p> <p>患者の受けた検温を含む検査及び手順は次の通り：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種前）、体温セ氏 36.5 度</p> <p>アナフィラキシーの結果から治療的な処置がとられた。事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>19Mar2021 12:09（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>19Mar2021 14:00（ワクチン接種の 1 時間 51 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p>
------	--	---------	---

		<p>19Mar2021（ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はふわふわした感じと眠気があったが、そのまま処置なしで職場に戻った。その後、気分不良、嘔気、背部痛が出現したため、同僚に仕事を交替してもらい、トイレで嘔吐し動けなくなった。同僚に過換気状態のところを発見され、患者は救急搬送された。</p> <p>患者にはクロルフェニラミンマレイン塩酸（ネオレスタール）、ファモチジン注射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）が投与され、その後、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（医学的に重要）でBNT162b2に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p>
--	--	--

2376	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p>	強皮症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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報告である。PMDA 受付番号：v211034561。</p> <p>11Apr2021 10:23、38 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、0.3 ML、単回量)を接種した(38 歳時)。</p> <p>患者には、強皮症（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、COVID ワクチンコミナティ 1 回目の接種を受け、顔面浮腫、紅潮、接種部位疼痛、全身倦怠感、浮動感、息苦しい感じおよび発熱を発現した。</p> <p>12Apr2021、体温は 37.8 度であった。</p> <p>12Apr2021、患者は再び顔面浮腫、紅潮を発現した。接種部位疼痛や全身倦怠感は 1 回目接種よりも楽であった。しかし、浮動感は 1 回目と同様にあった。</p> <p>13Apr2021 より、パソコンを見るのがつらくなった。</p> <p>21Apr2021 より、浮動感は増強し、吐き気が出現したが、勤務継続の必要があった。</p> <p>26Apr2021、患者は近医眼科を受診し、近医で左眼視力低下を指摘された。</p> <p>同日、近医より病院眼科を紹介され、左眼底出血が認められた。患者は網膜静脈分枝閉塞症疑いと診断された。</p> <p>26Apr2021、抗 VEGF 薬の硝子体注射が行われた。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 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。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、一般的に網膜静脈分枝閉塞症は、動脈硬化のリスクファクターを有する 60 歳以上の高齢者にお</p>
------	---	-----	--

			<p>こる可能性が多いが、本症例は、ワクチン接種が血管への影響を及ぼしたことによる網膜静脈分枝閉塞症の発症が否定できないと述べた。</p> <p>体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>21Mar2021、体温：摂氏 37 度、22Mar2021、体温：摂氏 38.9 度、</p> <p>11Apr2021、体温：摂氏 35.9 度、12Apr2021、体温：摂氏 37.8 度。</p> <p>眼底出血と網膜静脈分枝閉塞症疑いの治療手段がとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</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。</p> <p>強皮症は、家族歴として経過に反映された。</p>
2377	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104433。</p> <p>患者は 46 歳 4 か月の女性。ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。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)より既往歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 10:02(ワクチン接種日)、患者は初回 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット ER7449、使用期限 30Jun2021、単回量)を投与経路不明で接種した。</p> <p>事象名は掻痒感と発疹として報告された。発現日と時間は 28Apr2021 の 12:00 am であった。事象の転帰は 28Apr2021 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>ワクチンの接種後、掻痒感、額と上肢・頸部に発疹が出現した。</p>

		<p>患者は軽度の嘔気があり、血圧が一時的に低下した。ルートキープで生食 250ml、強さは 20ml、ポララミン 1A iv が投与された。そして、ソル・コーテフ 100mg を点滴内混注し、4 時間後発疹は消失した。患者のバイタルサインも改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類しワクチンと因果関係ありとした。他要因(他疾患等)の可能性はないとした。</p> <p>28Apr2021、患者の事象は回復した。</p>
2378	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>けいれん（痙攣発作 熱性痙攣）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104457。</p> <p>患者は 25 歳の男性であった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者に病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>27Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：30Jun2021、筋注、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>熱性けいれんとして事象が報告された。発現日時は 28Apr2021、4:00 と報告された。</p> <p>29Apr2021、転帰は軽快であった。報告された経過は以下の通りであった。</p> <p>28Apr2021、4:00、自宅にて摂氏 37.5 度の熱発があり、少し腹痛や吐き気の症状があった。その後様子を見ていた。全身性のけいれんが 30 分程度あった。救急車を呼んでからは落ち着き（意識はあった）、様子を見ていた。昼に解熱剤を服用し、夜は摂氏 38.6 度の熱発があった。</p>

		<p>29Apr2021、熱発は摂氏 36 度後半となった。全身のだるさは継続した。頭痛および腕の痛みが継続していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>全身性のけいれんの転帰は回復、熱性けいれん、熱発、腹痛、吐き気は軽快であったが、全身のだるさ、腕の痛みは未回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後の熱性けいれんの可能性があった。</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。事象「熱性けいれん」は、重篤な事象（医学的に重要）と考えられた。</p>
--	--	--

2379	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>本症例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：v21104416。</p> <p>患者は 48 歳 2 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 08:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため投与経路不明で BNT162B2(コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は、血圧上昇、嘔吐、頭痛として報告された。</p> <p>事象発現日時は、28Apr2021 09:15 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（不特定時間）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>09:15、フワフワする感じ、嘔気と嘔吐を発症した。</p> <p>血圧測定で、血圧が 190/110 に上昇したことを示した。</p> <p>6 回嘔吐し、ベッド上安静した。</p> <p>10:00 に、嘔気症状は消失した。嘔吐なし。</p> <p>血圧は、150/100 に下がった。</p> <p>29Apr（ワクチン接種から 2 日目）に、頭痛あり、血圧は 160-180 台まで上昇した。</p> <p>30Apr、血圧はおおよそ 150 台に下がったが、頭痛が改善されなかった。</p>
------	---	--

			<p>患者は、脳外科受診となった。</p> <p>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は関連ありと評価した。その他疾患等、他に可能性のある原因因子は提供されなかった。</p> <p>28Apr2021、事象嘔気と嘔吐の転帰は回復、残りの事象が未回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントする：</p> <p>副反応が現れたと考えられた。</p>
2380	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21105121。</p> <p>22Apr2021 10:25（93 歳時）、93 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は関節リウマチと深部静脈血栓症（抗凝固剤服用中）であった。</p> <p>併用薬は抗凝固剤（詳細不明）であった。</p> <p>23Apr2021 14:00、急性心筋梗塞、急性心不全および呼吸不全を発現した。23Apr2021 に入院し、転帰は死亡と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p>

			<p>23Apr2021（ワクチン接種1日後）、14:00頃、患者は嘔吐し、その後、血圧低下と酸素化不良があった（BP：64/46mmHg、SpO2：88%）。</p> <p>病院の外来を訪問して、呼吸不全のため入院した。</p> <p>24Apr2021、尿流出不良のためフロセミド（メーカー不明）10mgが投与されたが、その後も排尿はなかった。</p> <p>入院時（23Apr2021）の心電図（ECG）にてII、IIIおよびaVFのST上昇、前壁誘導でT波異常が認められた。その後、採決にてトロポニンTと上のクレアチンキナーゼ心筋バンド（CK-MB）の陽性が24Apr2021に認められた。</p> <p>急性冠動脈症候群に対し、可能な範囲での入院治療を行うこととなった。ヘパリン（メーカー不明）8000単位（U）、硝酸イソソルビド（ニトロール）持続注射が開始された。尿流出なく、血圧も低かったため、カルペリチド（遺伝子組換え）型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチド（ハンプ）0.025ガンマが投与された。</p> <p>26Apr2021、酸素15リットルが（リザーバマスクを介して）投与され、その後、SpO2は80-90%、心拍数（HR）は100-110bpmで経過した。ドーパミン（メーカー不明）が3.0ml/hで投与され、血圧：80-90mmHg、呼吸促進が認められた。</p> <p>26Apr2021 12:15、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象の結果への治療措置は前述のとおりである。患者は26Apr2021 12:15に死亡した。死因は急性心筋梗塞、急性心不全および呼吸不全と報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
--	--	--	--

2381	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21105136。</p> <p>26 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量) を左上腕から接種した(26 歳時)。</p> <p>予防接種前の患者の体温は報告されなかった。</p> <p>エビとアセトアミノフェンに対するアレルギーがあった。</p> <p>既往歴の併用薬と家族歴は報告された。</p> <p>07May2021 13:15 (予防接種の 7 分後)、アナフィラキシーを発症し、入院した。</p> <p>07May2021 13:08 (予防接種の直後)、直後よりふらつき感強くなる。</p> <p>嘔気と呼吸困難をうったえ、診察を受けた。顔面と四肢全体に軽度の赤みがあった。</p> <p>吸息性の呼吸困難を訴えるも聴診上、狭窄音はなく清明であった。</p> <p>しかし、予防接種へのアナフィラキシーの症状であったため、酸素投与 (5L/分) を開始した。</p> <p>BP (血圧) 112/79, HR (心拍数) 104/分, R (呼吸数) 32/分, SAT (経皮的酸素飽和度) 100%とバイタルは安定していた。</p> <p>07May2021 13:08 (予防接種同日)、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>ボスミン 0.5mg とデカドロン 3.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>ソルメドロール静注用 125mg 1V を生理食塩水 100ml に溶解し点滴静注 (全開) した。</p> <p>嘔吐あり。</p>
------	-----------------------	-------------------	--

		<p>プリムベラン 1 アンプル静注,アタラックス-P 1 アンプル [25] 投与した。</p> <p>投与後、皮膚の発赤は消失した。呼吸困難感も消失した。</p> <p>BP 108/59, HR 93/分, SAT 99%, R 17/分であった。</p> <p>患者は遅発性アレルギーの場合には入院を求められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）で BNT162b2 に関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は未知であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：患者は化粧アレルギーなし。クリームやチョコレート、「読めない」のアレルギーもなかった。</p> <p>処置により症状は軽快したが、一人住まいで夜間に症状が急変し、入院となった。</p>
--	--	--

2382	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>咳喘息;</p> <p>湿疹;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で異なる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：v21105585。</p> <p>30Apr2021 14:26、48 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、初回、単回量）を左腕に接種した（48 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、脂質異常症、頸椎症性神経根症、顔面・四肢湿疹・咳喘息疑いがあった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週前の併用薬は、クレストール、モーラス、ピラノア、ロコイドであった。</p> <p>患者は、以前に顔面・四肢湿疹のために、ピラノア、ロコイドを服用していた。</p> <p>患者は、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。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>30Apr2021 14:30（ワクチン接種の 4 分後）、動悸、ほてり、呼吸のしづらさ（循環器症状・呼吸器症状）が観察され、患者はリクライニングで休んだ。心電図モニターが実施された。心拍数：110/分（洞性頻脈）、SpO2 100%（室内気）、血圧：156/90mmHg。</p> <p>14:36、胸部不快感が発現した。心拍数：85/分、SpO2 100%（室内気）。</p> <p>14:40、心拍数：92/分。</p> <p>14:51、血圧：125/78mmHg、心拍数：83/分。</p> <p>患者は、外来を受診し、細胞外液の末梢点滴を受け、症状軽快傾向となり帰宅した。</p>
------	--	---	--

		<p>15:00、患者は、職場に戻った。</p> <p>患者が職場に戻った後 15:00、頻脈（110／分）、ほてり、呼吸困難感（SatO2 100％）が観察され、動悸、ふらつき、口渇もあるため、患者は、内科を受診し、点滴治療を受けた。</p> <p>20:30、患者は、帰宅した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 1 日後）、患者はアレジオンに服用し、症状は軽快した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 1 日後）の朝、動悸、口渇、軽度の呼吸困難感が残ったが、抗アレルギー薬の服用により症状は軽快した。経過からアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 1 日後）の朝、患者に頭痛があり、ロキソプロフェンを服用した。</p> <p>04May2021 23:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入浴中に、動悸、喉頭閉塞感、口渇、ふらつきが出現し、患者は救急車で病院に搬送された。ボディソープの成分のポリエチレングリコール（PEG）が原因のアナフィラキシーと診断された。アナフィラキシーの再発に対して、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、ソル・メドロール 125mg の点滴静注、ポララミン 5mg の筋肉内注射、輸液の投与により症状は軽快し、患者は入院した。</p> <p>05May2021、患者は、転院し、顔面潮紅（皮膚症状）が観察された。ステロイドを服用し、抗アレルギー薬が投与され、エピペンが処方された。</p> <p>07May2021、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象が緊急外来受診および通院という結果をもたらしたと述べた。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が</p>
--	--	--

			<p>BNT162B2 に関連があると評価した。</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。症例経過を修正した。事象「喉頭閉塞感」を経過に追記した。</p>
2383	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	メニエール病	<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（問診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104169。</p> <p>21Apr2021 15:44、37 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限 30Jun2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、メニエール病の疑いが（錠剤内服中）あった。併用薬は報告されていなかった。</p> <p>21Apr2021 16:15（接種同日）、嘔気とふらつきが出現した。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>接種後、30 分待っている時、人の声が気になり、いつものメニエールの症状（嘔気、ふらつき）が出現した。症状出現時、血圧 151/98 mmHg、SpO2 96%、脈 80 回/min で、バイタルは特に問題なかった。</p>

			<p>転帰：本事象メニエール病（嘔気、ふらつき）は軽快であり、その他の事象は不明だった。</p> <p>報告医師は、本事象嘔気とふらつきを非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p>
2384	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	パーキンソン病; 薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、年齢不特定（65歳以上）の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、初回、単回のBNT162B2（コミナティ筋注、剤形注射用溶液、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021）、一回量、筋肉内注射を左腕に接種した。</p> <p>既往歴はパーキンソン病、既知のアレルギーは薬剤であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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。接種前2週間以内に処方薬の投与を受けた。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>22Apr2021 11:30（ワクチン接種から1時間半後）、アナフィラキシーショック、紅潮、顔面浮腫を発現した。接種後30分間の観察が行われたが、副反応は見られなかった。</p> <p>22Apr2021 11:30、顔面に紅潮と浮腫が見られ、血圧橈骨動脈は測定不能であった。アナフィラキシーショックと診断された。事象は救急救命室/部または緊急治療となった。ボスミン筋肉内注射が投与された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正: 以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った: 事象は、報告された事象の最適な意味を入力するために、アナフィラキシーショックに再コードされた。</p>

2385	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>咳喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）。PMDA 受付番号：v21104426。</p> <p>患者は、34 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。患者には、咳喘息と花粉症があった。</p> <p>25Apr2021、10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ET3674、有効期限 31Jul2021、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>25Apr2021、11:15（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>呼吸器症状：咳嗽、皮膚症状：体幹に蕁麻疹、循環器症状：(-)、消化器症状：(-)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：皮疹（グレード I）アナフィラキシー。</p>
------	---	-----------------------------	---

2386	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021、66 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、 筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射 用溶液、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021)単回量の初回 接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。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は受けな かった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されな かった。患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けな かった。医薬品、食物、または他の製品によるアレルギー歴はリ ンゲンザと鯖寿司によるアレルギーであった。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種の日)、コミナティ筋注接種後 15 分後 両手背に発赤と掻痒感が出現した。</p> <p>患者は、治療として、生理食塩水 500ml でルートキープし、ポ ラミン 5mg を静脈内注射した。</p> <p>報告者は、事象の結果として医師または他の医療専門家の診療所/ クリニックを訪問したと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
------	---------------------------------------	------------------------------	--

<p>2387</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104486。</p> <p>患者は 60 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票は次の通り：(含む疾患、アナフィラキシー、ワクチン、1 か月以内に他の疾患、既往歴、併用薬)スルペラゾンで薬疹。</p> <p>28Apr2021 15:18（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回）を接種した。</p> <p>事象詳細は以下の通り報告された：</p> <p>報告事象名はじんましんであった。</p> <p>事象の発現日時は 28Apr2021 15:30 であった。</p> <p>全身にじんましん出現し、痒みを伴った。呼吸困難はなかった。血圧上昇を発現した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、28Apr2021 から 30Apr2021 まで）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。</p>
-------------	---	---

<p>2388</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 10:00、45 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</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>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 12:00（ワクチン接種同日）、腹部から背中に掻痒感と発疹が発現した。</p> <p>ファモチジン 20mg1A、ポララミン 5mg1A、フェキソフェナジン 60mg 2 錠が投与された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告者によって提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（転帰日不明）。</p> <p>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>
-------------	---	--

2389	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104159。</p> <p>23Apr2021 14:54、43 才（43 才 4 ヶ月）の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>気管支喘息アレルギーにて通院中であった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンで全身発疹があり、以後接種していなかった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト OD 錠、テオドール、カルボシステイン、ベポタスチンパシル、アンプロキシソールとフルティフォーム 毎日吸入、発作時メプチンエア、があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>23Apr2021 15:05（ワクチン接種 11 分後）、上肢と顔面に発赤、掻痒感が出現した。</p> <p>15:10、医師診察、Spo2 は 99%、Bp は 120 代、呼吸苦なし、ポララミン 2mg1 錠を内服した。</p> <p>17:10、症状が消失した為帰宅した。</p> <p>23Apr2021 23:30（ワクチン接種 8 時間 36 分後）、蕁麻疹と掻痒感が全身に出現し、呼吸苦もあった。持参のポララミンを内服し、メプチンエアを吸入し、症状は軽快した。</p> <p>24Apr2021 5:00、再度、症状が出現した。</p> <p>9:00、かかりつけ医を受診した。ポタコール R500ml、デカドロン 1.65mg、ソルメドロール 125mg、ネオフィリン 250mg を点滴施行し、症状が軽快し、帰宅した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	----	--

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
2390	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>不眠症;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>舌痛</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。PMDA 受付番号：v21104033。</p> <p>患者は 38 才の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には子宮内膜症、不眠症、舌痛症があった。</p> <p>併用薬にはノルエチステロン、エチニルエストラジオール（フリウェル）、トリアゾラム、ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯があった。</p> <p>28Apr2021 09:00（ワクチン接種日）、患者（接種時 38 歳）は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）を 0.3mL、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 09:10 頃（接種から 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021、BNT162b2 0.3mL の筋肉内投与から約 10 分後、気</p>

<p>倦怠感（倦怠感）</p>			<p>持ち悪くなり、気分不快が発現した。意識朦朧となり、倒れた。血圧 129/80、心拍数 110、酸素飽和度 98～100%であった。呼吸困難感と息苦しさを訴えた。前胸部から頸部、左耳介にかけて発赤、皮疹を認めた。胸部聴診では吸気は良好、雑音はなかった。静脈ラインを確保し、救急車で他院の救急外来に搬送された。アナフィラキシーと血管迷走神経反射と診断され、ステロイド点滴が行われた。症状が改善したため帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（重症度：軽度）とし、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。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>事象はコミナティ、BNT162b2 ワクチンに添加されているポリエチレングリコール（PEG）によるアナフィラキシーと考えられる。今まで予防接種でのアナフィラキシーの既往がないことから、睡眠不足で体調万全でなかったためアナフィラキシーを起こしたものと推察される。コミナティの2回目接種は推奨されない。</p> <p>28Apr2021、臨床検査：血圧 129/80、体温：ワクチン接種前はセ氏 36.6 度、心拍数：110、酸素飽和度：98～100%。アナフィラキシー、血管迷走神経反射、気持ち悪さ、気分不快、意識朦朧、意識朦朧として倒れた、呼吸困難感と息苦しき、前胸部から頸部、左耳介かけて発赤、皮疹を認めた結果として治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-----------------	--	--	--

<p>2391</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105340。</p> <p>08May2021 15:00、30歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、製剤：注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）（投与経路不明）の単回量の2回目の接種を受けた。08May2021 患者は、30歳であった。</p> <p>既往歴及び合併症は、報告されなかった。</p> <p>08May2021 15:40（予防接種の40分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：予防接種の5分後以内に、視野異常（チカチカした感じ）、頻脈（120）、冷や汗が見受けられた。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の10分後）、臨床経過は、以下の通り：</p> <p>予防接種の5分後以内に、頻脈（120）、冷汗、視野異常（チカチカした感じ）が出現した。</p> <p>検査値は次の通り：</p> <p>接種7分後、酸素飽和度は98、血圧120/86、脈拍85であった。</p> <p>接種10分後、酸素飽和度は99、血圧111/77、脈拍82であった。冷汗は減少し、視野異常は改善した。</p> <p>血圧検査を含む検査値と手順は次の通り：血圧値120/86、血圧値111/77であった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の前に）、体温は36.6度であった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の5分後）、心拍数は120であった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の7分後）、心拍数は85であった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の10分後）、心拍数は82であった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の7分後）、酸素飽和度は98であっ</p>
-------------	-----------------------------	--

			<p>た。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の10分後）、酸素飽和度は99であった。</p> <p>08May2021、時間不明（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄に血圧検査を含む検査値「接種7分後、酸素飽和度は98、血圧120/86、脈拍85であった。接種10分後、酸素飽和度は99、血圧111/77」を更新した。</p>
2392	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本症例は、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：v21105125。</p> <p>30Apr2021 10:30（38歳時点）、38歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロットEW4811、初回投与、使用期限31Jul2021）注射剤を単回投与で接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、予防接種そして1ヵ月以内の疾患、患者が受けていた薬物治療、過去の副作用病歴、発育状態）に関して検討すべき点は無かった。</p> <p>30Apr2021 10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のために投与経路不明、単回投与でBNT162b2（コ</p>

			<p>ミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021)の初回投与を受けた。</p> <p>30Apr2021 11:30 (ワクチン接種の 1 時間後)、患者はアナフィラキシーを発症した。30Apr2021 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に、患者は口唇の痺れ症状を自覚した。手足のしびれ症状、嘔気、めまい症状が出現した。呼吸音に喘鳴音を聴取 (30Apr2021、SpO2 は 96%) し、アナフィラキシーと考え、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポラミン) 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) を静注投与し、酸素を 3L/分で投与した。</p> <p>症状は回復した。</p> <p>報告医師は、速やかに回復したため事象 (アナフィラキシー) を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した</p> <p>別の疾患の事象といった、他の因果関係要因は無かった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：アナフィラキシー反応 (軽度から中等度) と考えられる。</p>
--	--	--	---

<p>2393</p>	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21103111 である。</p> <p>14Apr2021 13:55、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>15Apr2021 2:00 頃から、患者はセ氏 38.6 度の発熱を発現した。</p> <p>体温は終日セ氏 38 度台であった。</p> <p>パラセタモール（カロナール）を 3 回内服した。</p> <p>16Apr2021、発熱は継続（セ氏 38.6-37.5 度）した。</p> <p>その後、昼より下痢が続いた。</p> <p>17Apr2021 7:00、セ氏 36.9 度に解熱した。</p> <p>その後は、発熱はなかったが、寒気および倦怠感が継続した。</p> <p>18Apr2021、平熱であったが、寒気、倦怠感および下痢が継続した。</p> <p>19Apr2021、平熱であったが、寒気、倦怠感および下痢が継続した。</p> <p>外来を受診し、点滴（ポタコール R 500ml）、処方（ピオフェルミン 6T/3 x 7TD、ロペミン/頓用）され、帰宅した。</p> <p>17Apr2021 07:00、発熱から回復した。</p> <p>21Apr2021 時点で、その他事象は軽快であった。</p>
-------------	--	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：事象下痢が医学的に重要と考えられ、本症例は重篤に更新された。</p>
2394	<p>無力症（無力症）</p> <p>コミュニケーション障害（コミュニケーション障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104217。</p> <p>28Apr2021 14:00、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴については述べられていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。</p>

			<p>(ワクチン接種後)、患者は気分不良、意思疎通やや困難、フワッとした感覚を覚えた。</p> <p>頭痛はなく、じんま疹は陰性であった。</p> <p>点滴およびボスミンによる処置を行った。バイタルに著明な変化はなかった。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と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) の可能性の有無については述べられていなかった。</p> <p>報告者は何らかの結論を出すことはしなかった。</p>
2395	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21104186。</p> <p>23Apr2021 16:30 (23Apr2021 16:30 と報告)、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コリナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 31Jul2021、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧 (降圧剤内服中) が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>23Apr2021 16:32、患者は動悸、過呼吸を経験した。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (23Apr2021 から 24Apr2021 まで入院) 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。</p> <p>事象の原因となる他要因はなかった。</p>

			<p>23Apr2021 16:32、ワクチン接種 2 分後から動悸、頭重感、嘔気 が出現した。</p> <p>ストレッチャーへ移動し、臥位で経過観察した。</p> <p>血圧、経皮酸素モニターでフォローした。</p> <p>一時的に症状は改善するも、患者は 30 分後に病室へ移動された。</p> <p>脈拍 140-150 となり、胸部不快感が出現した。</p> <p>酸素を少量使用した。</p> <p>23Apr2021、60 分後、手指、足の痺れが出現し、過呼吸と判断 し、酸素吸入を中止した。</p> <p>呼吸延長を意識しながら対応し、90 分後、徐々に頻脈は改善、手 指、足の痺れも改善していった。</p> <p>経過中、意識状態に問題はなかった。</p> <p>入院対応とし、翌朝午前まで経過観察、昼頃退院した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種後から動悸、頭重感、吐気は出現したが、血圧、呼 吸状態は問題なかった。</p> <p>頻脈および過呼吸に伴う手足の痺れが出現した。</p> <p>予防接種に対する不安感から過呼吸状態になったと考えられた。</p> <p>事象胸部不快感の転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であっ た。</p>
--	--	--	---

2396	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104600。</p> <p>21Apr2021、15:30、49 歳 7 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明）を初回接種として投与された。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>28Apr2021、08:00（ワクチン接種 7 日後）、蜂巣炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：左上腕（かゆみを伴う）の発赤と腫脹。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：薬剤に対するアレルギー様反応。</p> <p>症状名は、蜂巣炎として報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復（不明日）であった。</p>
------	--	---

2397	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	脂質異常症; 頭痛; 高血圧	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21104479。</p> <p>患者は 65 歳女性であり、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は高血圧、頭痛、脂質異常症であった。</p> <p>当日、頭痛があり、薬を服用した。</p> <p>23Apr2021 10:15（ワクチン接種日）、患者は 65 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>症状は呼吸困難感と報告された。</p> <p>事象の発現日は 23Apr2021 16:00（ワクチン接種の 6 時間後）と報告された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 6 時間後、患者は呼吸苦を自覚した。他の所見はなかった。</p> <p>念のため、ボスミン注 0.5mg 皮下注、デカドロンリン酸エステル注 3.3mg、生理食塩水 100ml を点滴し、安静保持したところ、1 時間程度で回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関</p>
------	-----------------	----------------------	---

			<p>係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は過呼吸症候群（疑い）であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：精神的なものの可能性あり。</p>
2398	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104745。</p> <p>24Apr2021 14:30、52 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：Date: 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>クラビット錠によるアレルギーがあった。</p> <p>24Apr2021 14:35（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種の数分後、全身の紅斑と気分不快が発症した。軽度の咽喉の閉塞感があったようだが、数分後に自然に消失した。血圧が高かったため、アドレナリンの注射は行わずに慎重に経過観察を行った。しかし、約 30 分後には症状は軽快したため、帰宅した。</p>

		<p>患者が受けた血圧測定を含む検査結果は次の通り</p> <p>血圧:170/80 (24Apr2021)、ワクチン接種前体温: 36.4 度 (24Apr2021)。脈拍:80 回/分 (24Apr2021)、酸素濃度 :97 % (24Apr2021)。</p> <p>事象の転帰は、24Apr2021 (ワクチン接種日) に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、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。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り</p> <p>呼吸器には他の症状は見られなかった。アナフィラキシーのレベル 2 から 3 を疑ったが、確定診断には至らなかった。患者は医師であったため、以降の判断は本人に任せた。再調査は不能である。追加情報は求められていない。</p>
2399	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104842 である。</p> <p>01May2021 13:10、30 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021) の初回、単回接種を受けた (初回接種時投与量は提供されていない)。</p> <p>患者及び家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、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) で特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>01May2021 13:23 (ワクチン接種 13 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>同日、次を含む検査と処置を受けた: ワクチン接種前の体温摂氏 36.8 度</p>

			<p>01May2021 13:23（ワクチン接種日）、ワクチン接種 13 分後、症状の発現あり。</p> <p>左腕（ワクチン接種側）のかゆみ、ふわふわ感が出現した。徐々に前胸部から四肢に発赤を認め、意識がぼーっとしてきた（意識レベル 0～1）。</p> <p>01May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
2400	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105332。</p> <p>31 歳の女性。予防接種前の体温は、報告されていない。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>19Mar2021 10:12（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限 30Jun2021、単回量、投与経路不明、投与回数不明）を接種した。</p> <p>19Mar2021 10:28（ワクチン接種の 16 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種日）、事象は回復した。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p> <p>通常時収縮期血圧は 90。皮膚および呼吸症状はなし。</p> <p>10:25（ワクチン接種の 13 分後）、ほてりおよび血圧低下（68/40）が認められたため下肢挙上を保持した。</p>

			<p>10:34 (ワクチン接種の 22 分後)、血圧は 88/65 だった。</p> <p>10:36 (ワクチン接種の 24 分後)、嘔気が出現した。</p> <p>11:00 (ワクチン接種の 48 分後)、嘔吐が認められた。</p> <p>11:05 (ワクチン接種の 53 分後)、リンゲル溶液 (ソルアセト F) 1000mL を静脈(IV)点滴、クロルフェニラミンマレイン酸 5mg とファモチジン 20mg が静脈内注射された。</p> <p>12:15 (ワクチン接種の 2 時間 3 分後)、症状は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p>
2401	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な消費者、またはその他医療従事者からの自発報告である。</p> <p>年齢不明 (非妊娠) 女性患者は 01Apr2021 14:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2 (コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤型：注射液：EP9605 有効期限：30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>01Apr2021 14:30 (ワクチン接種日) ワクチン接種の 30 分後、前腕に膨疹とそう痒が出現した。軽度の咳嗽もあった。</p> <p>前腕に膨疹とそう痒が出現、および軽度の咳嗽の結果、治療的措置がとられた。静脈内点滴による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象は「救急救命室/部または緊急治療」の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p>

			<p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>2402</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21105028。</p> <p>23Mar2021 12:14（ワクチン接種日）、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のために単回量、投与経路不明でbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605 使用期限：30Jun2021）を接種した（34歳時点）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.2 度として報告された。</p> <p>23Mar2021 12:14、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後、両手前腕、肘部内側の発赤、掻痒感が出現したため、アナフィラキシー疑いで救急外来へ入室した。クロルフェニラミン・マレアート（ネオレスタール）、ファモチジン（ファモチジン）、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）の投与が行われ、2 時間ほどで症状改善し、帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は無かった。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加報告は完了した。追加情報は期待できない。</p>
2403	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例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：v21105173。</p> <p>15:30 27Apr2021、20 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限 30Jun2021、投与経路不明、単回量)を初回接種した。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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなし。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>27Apr2021 18:00（ワクチン接種の 2 時間半後）、アナラキシーを発現した。</p> <p>27Apr2021 18:00（ワクチン接種の 2 時間半後）、悪心を発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種の翌日）、発熱（摂氏 37.2 度）がみられた。悪心と倦怠感も発現。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>臨床検査と体温検査を以下の通り実施した：</p> <p>27Apr2021 ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度。</p>

		<p>28Apr2021、体温は摂氏 37.2 度。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p>
2404	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105011。</p> <p>06May2021 09:05（ワクチン接種日）、21 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021、21 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>06May2021 09:20（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>06May2021 09:05（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。ワクチン接種前の体調不良等の所見は無かった。</p> <p>06May2021 9:20（ワクチン接種 15 分後）、体熱感、頭痛、注射部位の筋肉痛が出現した。</p> <p>06May2021 9:25、体温（KT）37.1、血圧（BP）132/76、脈拍（P）68 であった。</p> <p>嘔気も出現した。</p> <p>06May2021 09:50、維持液（ソルデム 3A 輸液）とアセトアミノ</p>

			<p>フェン（アセリオ）500mg を投与開始した。その後、咳が出現した。喘鳴はなかった。</p> <p>06May2021 10:02、生理食塩水 100、ヒドロコルチゾン 100mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25mg と酸素（O2）1L を投与開始した。</p> <p>06May2021 10:05、両下肢の筋肉痛と強い関節痛が出現した。生理食塩水 50ml とペンタゾシン（ソセゴン）15mg を投与した。L-乳酸ナトリウムリンゲル液（ソルタクト）500ml と生理食塩水 500ml を投与した後、患者は他院へ救急搬送された。意識は清明であり、バイタルサインの変化はなかった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、患者は他の病院に入院した。</p> <p>報告医者は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）で BNT162b2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>報告医者は、次の通りにコメントした：バイタル安定、意識障害なくショックとは認定できずアドレナリン投与はしなかったが筋肉痛、関節痛が非常に強く苦悶を呈した為、他院に救急搬送をした。</p> <p>アナフィラキシー、頭痛、注射部位の筋肉痛、両下肢の筋肉痛、強い関節痛の臨床転帰は、不明である。</p>
--	--	--	---

<p>2405</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 16:00、30 歳の女性患者が COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 30 歳であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴はなかった。</p> <p>COVID 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>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーは「なし」と報告された。</p> <p>26Apr2021、患者は BNT162B2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>16:30（ワクチン接種の 30 分後）、体が熱く、だるく、嘔吐（中量）、嘔気があった。</p> <p>病院を受診し、点滴と吐き気止め処方があった。</p> <p>点滴後回復した。</p> <p>翌日 8:30 に吐き気、嘔吐（少量）あり処方された薬を飲んだ。午後からは体調は回復した。</p> <p>事象の発現日は 26Apr2021 16:30 であった。</p> <p>有害事象の治療のため、ソルラクト TMR 点滴、プリンペラン錠の処方があった。</p>
-------------	---	--

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に帰結したと述べた。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である、詳細情報の入手は期待できない。</p>
2406	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104369。</p> <p>患者は 59 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>15Mar2021 14:18（接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を受けた。また、報告された事象発現日は、15Mar2021 で時刻不明だった（報告されている通り）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者はもともと喘息で吸入薬を過去に使用したことがあった。</p>

			<p>15Mar2021 14:18 (接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>15Mar2021 時刻不明 (接種当日)、接種後の夜中から咳がひどく、手持ちのアムプロキシソール塩酸塩 (アムプロキシソール) を内服した。</p> <p>19Mar2021、咳が続くため受診した。経過から、ワクチン接種の遅発型アレルギーの可能性も否定できず、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 40mg を静注した。週末のため、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤 (セレスタミン配合錠) 6錠 分33日分を内服した。</p> <p>20Mar2021、咳は軽くなり、21Mar2021、症状は軽快した。</p> <p>21Mar2021、転帰は軽快した。</p> <p>事象名は、喘息発作として報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は喘息だった。</p>
2407	<p>消化管浮腫 (消化管浮腫)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>50歳代の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、投与経路不明、投与日不明、単回量、初回) を接種した (バッチ/ロット番号は報告されなかった)。</p> <p>患者の病歴には、インフルエンザワクチンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、初回ワクチン接種直後、患者は嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>報告者は、消化管のアレルギー反応、消化管の浮腫だと考えている。</p> <p>患者は、医師から2回目の注射ができないと言われた。</p>

			<p>事象の転帰は、報告の時点で不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請されている。</p>
2408	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105138</p> <p>28Apr2021 15:15、39 歳の女性患者は COVID-19 の免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</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）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:22（ワクチン接種の 7 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021 15:15、コミナティ筋注が接種された。接種後は接種会場にて経過観察が行われた。</p> <p>28Apr2021 15:22、嘔気症状が発現した。</p> <p>その後患者はトイレにて嘔吐し、救急外来へ車椅子で搬送された。嘔気は持続した。咳嗽が出現し、顔面紅潮が認められた。SpO2 は 99%であった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5 mg 1 アンプルの投与が行われ、乳酸リンゲル液（ラクテック）500 ml も全開で投与された。</p>

			<p>その後、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射が行われ、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコトン）100mg、ファモチジン（ガスター注射液）20mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5 mg が投与された。全身の震えが強く、末梢の冷感も著明であったため、患者はストレッチャーで GICU に運ばれ、入院した。</p> <p>GICU 入床後、全身の震え、頻脈、高血圧、頻呼吸は持続した。</p> <p>28Apr2021 16:45、震え、呼吸は改善するも、頻脈は持続し、四肢にテタニー様症状が認められた。ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25 mg 1 アンプルの注射が行われ、経過観察となった。</p> <p>29Apr2021（翌日）、しびれは多少残るも、歩行に問題なく、上記諸症状も消失していたため、退院となった。</p> <p>28Apr2021 に行われた検査及び処置については、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.0 度、SpO2 が 99%（15:22）であった。</p> <p>患者は 28Apr2021 から 29Apr2021 まで入院した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種日の翌日）における事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p>
--	--	--	---

2409	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104261。</p> <p>28Apr2021 09:30、30 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を右腕に接種した（30 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）による患者の病歴：アルコール綿は禁止された。</p> <p>28Apr2021 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>28Apr2021 09:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回)を接種した。</p> <p>28Apr2021 11:30（ワクチン接種 2 時間後）、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>10:30、接種側の右上肢にしびれ感の訴えがあった。手指動きが良好であり、握力あり、感覚障害はなかった。経過観察した。</p> <p>11:30、嘔気が出現した。少量嘔吐があった。BP：125/66、HR：120/回、SPO2：92%～97%。医師の指示にて看護クリニックに搬送された。</p> <p>患者は悪寒、全身ふるえがあった。医師の指示にてエピペンの筋肉内注射（0.3ml）を行った。</p> <p>その後、患者は過呼吸、全身しびれ、四肢冷感、呼吸苦（O2 3L/分 99%）の訴えがあった。入院となった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-----------	--

			<p>事象は重篤（28Apr2021 から 29Apr2021 まで入院）と報告され、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価された。</p>
2410	<p>尿崩症（尿崩症）</p> <p>多尿・頻尿（多尿）</p> <p>多飲症（多飲症）</p> <p>着色尿（着色尿）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:00、38 歳の男性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、2 回目、左腕に筋肉内投与、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を接種した（38 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、初回、筋肉内投与（解剖学の部位：左腕）、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与日：05Apr2021 14:00）を接種した（38 歳時）。</p> <p>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なかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 2 日目）、2 回目の接種 2 日目に多飲多尿となり、口渇も感じられるようになった。</p> <p>尿の色は透明で、尿崩症のような感じだった。</p> <p>症状は 3 日まで継続し、4 日目には消失し回復した。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>本事象に対する治療は受けていなかった。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は回復であった（治療なし）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
2411	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 18 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者には、喘息の病歴があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、併用薬フルチカゾンフランカルボン酸(アニュイティエリプタ)を使用した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>19Apr2021 14:00、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>19Apr2021 14:15 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、患者はすぐに悪寒、咽頭部不快感ありであった。</p> <p>皮膚症状なし、下腹部痛ありであった。</p>

			<p>患者は、ポスミン 0.5ml 筋注を 2 回施行され、ラクテック(500ml) 点滴施行、ポララミン 1A 静注施行された。</p> <p>患者は、点滴ルート確保のまま入院し、翌朝退院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は点滴、ポスミン筋注、ポララミン静注の治療を受けた。</p> <p>報告者は、2 日間の入院期間で、事象を重篤(入院または入院期間の延長)として分類した。</p>
2412	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104507。</p> <p>27Apr2021 15:24、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、初回、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した（31 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>27Apr2021 15:35（ワクチン接種の 11 分後）、末梢神経障害および喘息発作を発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>27Mar2021 15:25（報告通り）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:35、息苦しさを自覚した。</p>

		<p>15:40、手持ちのシムビコートの吸入(+)にて、息苦しさの自覚は軽減してきたが、未だ軽快しなかった。</p> <p>15:46、シムビコート吸入2回目施行し、徐々に息苦しさは軽減してきたが、両腕尺骨側および口周囲しびれ感があった。</p> <p>15:50、救急室に車椅子で移動し、息苦しさはなくなり、腕のしびれ(+)および手先のしびれ (+/-) であった。</p> <p>15:54、アドレナリン 0.3mg を皮下注射し、経過観察した。</p> <p>15:58、腕のしびれ(-)および手先のしびれ (+/-) であった。</p> <p>16:35、しびれ(-)であり、経過観察中、酸素飽和度は99%と異常はなかった。</p> <p>15:45、喘息発作後、一過性に血圧 175/117 と高血圧を認めた。</p> <p>同日、16:35、しびれ (-)のため帰宅可とした。</p> <p>翌日 28Mar2021 (報告通り)、全く症状は認めなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とを関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：喘息の既往はあり、ワクチン接種により、喘息発作およびアレルギー反応を起こしたものと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 回復であった。</p>
--	--	---

<p>2413</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105341</p> <p>患者は 31 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限不明）の初回投与を受けており（日付不明）、蕁麻疹を発症していた。</p> <p>08May2021 11:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>08May2021 12:00（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシー（咳、呼吸困難）が発現した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）における事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>痒みが出現した後に咳および呼吸困難が認められた。痒みが出現した時点でグリチルリチン酸一アンモニウム（ネオファーゲン）の静脈内注射が行われた。症状増悪のため、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg の筋肉内注射および KN3 号輸液 500 ml の点滴が行われ、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、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。</p>
-------------	--	--

2414	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、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：v21105141。</p> <p>01May2021 15:10（ワクチン接種日）、18歳と10ヵ月の女性は、COVID-19免疫のため、単回量、投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 31Jul2021）の初回投与を受けた。</p> <p>01May2021 15:10（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種2日後）、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>01May2021 15:10（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）接種後、数分で血圧低下、顔面蒼白、尿失禁があり、当院 ER 搬送となった。</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>他の疾患等といった他要因の可能性は無かった。</p>
------	--	--

2415	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは2名の報告のうち二人目である。</p> <p>患者は50代女性であった。</p> <p>2021年日付不明、50代の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット不明、使用期限不明、単回量）を接種した。投与経路は不明である。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者はアナフィラキシーと思われる症状のため一晩入院した。</p> <p>この事象の重篤性は入院でBNT162b2との関連性は不明である。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2416	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104929。</p> <p>患者は53歳10か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、化粧品アレルギー、花粉アレルギー、食物アレルギーがあった。</p> <p>06May2021(ワクチン接種日) 13:50、COVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>報告によると、有害事象発現日は06May2021(ワクチン接種日) 13:50(報告通り)であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>06May2021 13:50(ワクチン接種直後)、全身発赤と動悸が発現した。</p> <p>14:20(ワクチン接種 30 分後)、息苦しさが発現した。</p> <p>14:50(ワクチン接種 1 時間後)、全身の振戦が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14:15、BOSMIN 0.3 を投与した。</p> <p>13:50、全身発赤と動悸が発現した。</p> <p>14:20、全身発赤と息苦しさが発現した。BP 120-80、SpO2 99%、PR 90/分。聴診の結果は異常なしであった。全身に発赤が発現していた。粘膜発赤はなかった。ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>14:50、全身の振戦と息苦しさが発現した。BP 162-88、PR 112、SpO2 99%。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は化粧品アレルギー、花粉アレルギー、食物アレルギーであった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：「救急車にて病院に搬送する」。</p> <p>医療機関は事象がその他の反応"の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p>
2417	<p>無力症（無力症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、38 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため左腕に BNT162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

	<p>皮膚不快感（皮膚不快感）</p>	<p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>病院で左腕にワクチン接種し 3-4 時間経過後、手に力が入らなくなり、掌に違和感を生じ、左側の膝に力が入らなくなり、転んだ。</p> <p>現在、意識レベルは問題なく、バイタルサインも問題ない。脱力感があり、左側の力が入らない状態である。意識レベルは落ちていない。階段を降りることができる。呼吸、アレルギー反応はない状態である。</p> <p>精査（CT、MRI、骨髄など）のため、急性病院へ行く予定である。転院の準備をしている。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>
<p>2418</p>	<p>不安障害（パニック障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21104357。</p> <p>患者は 28 歳女性であり、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者の病歴は HPV ワクチンによる嘔気、気分不快であった。</p> <p>21Apr2021 13:30（ワクチン接種日）、患者は 28 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 21Apr2021 13:45 と報告された（ワクチン接種 15 分後と報告）。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10～15 分くらいして、気分不快、嘔気、動悸、冷</p>

			<p>汗の症状が発現した。</p> <p>血圧 153/88、脈拍 64 bpm、SpO2 100%であるも、上肢痙攣様症状が出現するため、プレシヨック症状を疑った。</p> <p>点滴（判読不能）少量、酸素濃度（判読不能）であった。</p> <p>パニック障害の可能性も否定できない様子であった。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：血行動態的にショック状態は否定的であった。おそらくパニック障害の症状であったと考えられる。</p>
2419	<p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104353。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（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）：高血圧、ハウスダストに対するアレルギー、スギに対するアレルギー（いずれも日付不明、進行状況不明）。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。症状は発赤、発疹と報告された。</p> <p>28Apr2021 15:00（ワクチン接種の 30 分後と報告）、事象が発現</p>

		<p>したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>ワクチン接種 20 分後（報告どおり）、発赤、発疹が発現した。そこで医師はエピペンを使用した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の後遺症（症状）は不明であった。</p> <p>報告者は重篤度の評価を提供せず、事象とワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>報告者意見は次のとおり：薬剤アレルギーの可能性あり。</p>
2420	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104458。</p> <p>27Apr2021 15:00、連絡可能な薬剤師は、30 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種したと報告した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>28Apr2021 の朝 07:00（ワクチン接種翌日）、体温 37.2 度、悪寒、発熱があり、その後嘔気、眩暈が出現した。また、嘔吐と関節痛が発現した。患者は医師の診察を受けた。プリンペランを点滴し、患者は帰宅した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、発熱なし、嘔気なし。</p> <p>発熱/体温 37.2 度、嘔吐、悪寒、めまいおよび嘔気にて治療を行った。</p> <p>29Apr2021、事象は回復した。</p> <p>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関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

<p>2421</p>	<p>そう痒症（眼そう痒症） 咳嗽（咳嗽）</p>	<p>ゴム過敏症; 化学物質アレルギー; 季節性アレルギー; 植物アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104436。</p> <p>患者は、46 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原発性疾患、アレルギー、この 1 ヶ月以内の予防接種と病気、併用薬、過去の副作用歴、成長状態）にて考慮される点があった：</p> <p>アルコール、スギ、ヒノキ、ブタクサ、イネ科、メロン、ラテックス、アロエ、トマトに対するアレルギーがあった。</p> <p>22Apr2021 15:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>22Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、事象の発現が報告された。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、目の周囲の掻痒感と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>ラクテック 500ml DIV を施行した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 時間で症状は改善した。</p>
-------------	-------------------------------	---	--

2422	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v20101426 である。</p> <p>17Mar2021 14:05、23 歳 4 ヶ月の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、23 歳 4 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧品に対するアレルギーと、小児期の卵アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 のワクチン接種前に患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.3 度。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>17Mar2021 14:08、患者は全身のじんましんを発現した。</p> <p>反応の詳細：</p> <p>17Mar2021 14:05 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後すぐに、全身にじんましんが出現し、医療機関を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬が静注され、症状は改善した。</p> <p>抗ヒスタミン薬が内服処方され、患者は帰宅した。</p> <p>全身のじんましんの結果、治療的処置がとられた。</p> <p>発現事象蕁麻疹の結果、救急救命室／部の訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、17Mar2021 に回復であった。</p>
------	----------	------------------------------	---

			<p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（30Mar2021）：</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して他の連絡可能な医師から入手した自発報告である。新情報が報告用語として追加された。</p>
2423	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>背部痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104465。</p> <p>患者は 40 才の男性であった（ワクチン接種時 40 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</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>併用薬に痛み止め（特定なし）があった。</p> <p>30Apr2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受け</p>

		<p>た。</p> <p>30Apr2021 14: 30（ワクチン接種から 15 分後）、嘔気と頭痛があった。血圧上昇（180mmHg）と嘔吐もみられた。横になって安静していたら、症状は徐々に改善した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と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、痛み止めを飲んでいただけであった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>患者はもともと腰痛にて痛み止めを飲んでいただけであった。</p>
2424	<p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>コロナウイルス感染（コロナウイルス感染）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）65 歳女性。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーなし。</p> <p>その他病歴等はなかった。</p> <p>18Mar2021 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>09Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号</p>

			<p>ER9480、有効期限 31Jul2021) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>10Apr2021 不明時間 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 38 度の発熱、咽頭不快感、鼻汁を呈した。(患者は)、市販の感冒薬を内服したが、発熱は持続。</p> <p>14Apr2021、患者は診察のため救急外来を受診。</p> <p>SARS-CoV-2 PCR 検査を受けたが検出なし。コロナウイルス NL63 陽性であった。患者帰宅。</p> <p>事象は、救急救命室受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたが結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
2425	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105331。</p> <p>19Mar2021 15:05、51 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量) を接種した (51 歳時)。</p> <p>既往歴はクイとマンゴーに対するアレルギーであった。</p> <p>副作用歴は造影剤 (オムニパーク) で喘鳴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温や家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 15:50 (ワクチン接種の 45 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p>

			<p>19Mar2021 15:50（ワクチン接種の45分後）、両腕に発赤、全身掻痒感。</p> <p>16:05、咽頭違和感、咳嗽。</p> <p>16:00、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg 点滴にて症状緩和。</p> <p>報告薬剤師は、非重篤で BNT162b2 に関係ありと評価し、他要因（他の疾患等）の可能性はないとコメントした。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種同日）、回復した。</p>
2426	<p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>酸素飽和度測定不能（酸素飽和度測定不能）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104490。</p> <p>26Apr2021、14:00、COVID-19 免疫のため、66 歳の男性患者（66 歳 4 ヶ月、報告より）は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>29Apr2021、16:10（ワクチン接種 3 日後）、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 3 日目、16:10、転倒しているのを発見された。</p> <p>40.2 度の発熱、四肢冷感があった。</p> <p>SPO2 測定不可のため、O2 を使用し、持続で輸液を開始した。</p> <p>O2 使用 4 時間後、SPO2 が回復したため中止した。</p> <p>翌朝には、発熱は解熱した。</p> <p>頭部 CT、血液検査を施行した。血液検査で、WBC 増加、CRP 増加を認めた。</p> <p>持続点滴に、抗生物質を追加した。肺炎所見はなかった。</p>

			<p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>29Apr2021、20:10、SPO2 測定不能の転帰は、回復であった。</p> <p>30Apr2021、発熱の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」と評価した。</p>
2427	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本症例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：v21105217。</p> <p>患者は 41 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴と他の病歴は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>28Apr2021 10:15（ワクチン接種の直後）、患者はアナフィラキシーとじんましんがあった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種から症状発見までの時間は 15 分である。</p> <p>循環器症状がなかった。</p> <p>事象は突然の発症であった。</p> <p>呼吸器症状があった。患者は喉が締め付けられるような感じを自</p>

			<p>覚した。</p> <p>患者は急速な症状の進行を伴った。</p> <p>消化器症状がなかった。</p> <p>皮膚または粘膜症状があった。患者は背中と上部胸部から首への発疹があった。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見がなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162b2 の因果関係は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
2428	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105357。</p> <p>04May2021 11:00(ワクチン接種の日)、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与経路不明を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)単回量の初回接種を受けた。</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）での留意点がなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>04May2021(ワクチン接種約 7 分後)、患者は、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>04May2021(ワクチン接種約 7 分後)、冷汗、顔面蒼白となった。血圧：100/60 で、脈：83 であった。臥位にし、2、3 分で改善した。血圧：110/80 であった。嘔気があったが、改善した。念のため、補液しながら、経過観察した。</p>

			<p>04May2021 16:30(ワクチン接種 5 時間 30 分後)、嘔気が再度出現した。</p> <p>05May2021(ワクチン接種 1 日後)、嘔気、頭痛があった。バイタルサインの変動がなかった。</p> <p>事象の転帰は 04May2021(ワクチン接種の日)に回復であった。</p> <p>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)の可能性が報告されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：迷走神経反射と思われるが、アナフィラキシーが否定できない。(ワクチン接種前 20 分位たっていた。)</p>
2429	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21105374。</p> <p>63 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は次の通り：髪塗めで咳、声がれになったり、胡麻や口紅で唇が腫れたことがあった。</p> <p>その他の既往歴、併用薬及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>29Apr2021 13:05 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>29Apr2021 13:25 (ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>29Apr2021 13:25（ワクチン接種 20 分後）、左手背の痺れ、フワッとする感じ、動悸がした。痰が絡んだ咳が出た。SPO2(経皮的酸素飽和度)97%、血圧 178/104、脈拍 124 であった。</p> <p>29Apr2021 14:40（ワクチン接種 1 時間 35 分後）、両足が少し痺れを感じて重たかった。</p> <p>29Apr2021 15:20（ワクチン接種 2 時間 15 分後）、救急車で別の病院へ搬送した。</p> <p>29Apr2021 17:15（ワクチン接種 4 時間 10 分後）、主人から、症状が落ちついたので帰宅したとの連絡があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価し、他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：初期診察時に頻脈と湿性咳嗽を認め、経過観察中に左前腕の発疹を確認してアナフィラキシーと診断した。</p>
--	--	--	--

<p>2430</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、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。規制当局受付番号は v21105466 である。</p> <p>41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) を 30Apr2021 13:40 に、投与経路不明にて、初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴にはロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>30Apr2021 15:20 患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下である：</p> <p>ワクチン接種約 40 分後に、咽頭違和感を認めた。</p> <p>2 時間後に顔面 (額、下顎部) に紅斑皮疹および口唇の浮腫を認めた。呼吸苦などは認めなかった。</p> <p>患者が受けた検査と処置には以下があった：血圧 137/89 mmHg、脈拍 93/min、SpO2 98% (室内気)。</p> <p>治療処置が取られ、ラクトリンゲルが皮下注にて点滴開始された。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 (ポララミン) 5 mg を 1 アンプルと、ファモチジン 20 mg 1 アンプルが静注にて投与され、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム (ハイドロコトロン) 100 mg が点滴投与された。</p>
-------------	------------------------------	--------------	--

		<p>約1時間20分後、皮疹、口唇浮腫、気分不良は改善された。</p> <p>事象の臨床転帰は、30Apr2021に軽快であった。</p> <p>報告医師は、報告事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>元来薬物アレルギーの既往があり、新型コロナワクチン投与後短時間で皮膚症状および咽頭違和感、口唇浮腫を呈したブライトン分類レベル2-1と判定した。</p> <p>再調査は不可である。追加情報は要請されていない。</p>
--	--	---

2431	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105166。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種日) 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>患者は 41 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはアトピー(既往歴)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 15:30(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシー(喉頭部異和感)が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、欠伸が出始めた。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、喉頭部異和感(イガイガ感)が出現した。</p> <p>同日 16:15、症状の増強感の不安もあり、当院外来を受診した。</p> <p>発疹、血圧低下、呼吸困難などは認められなかった。</p> <p>対症療法としてソルコーテフ 100mg 点滴を施行した後、症状は軽減した。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因の有無は提供されなかった。</p>
------	----------------------	------	---

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
2432	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	呼吸困難; 眼そう痒症; 薬物過敏症; 過敏症; 食物アレルギー; 鼻漏	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105406。 患者は、23 才の男性であった。 ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。 以下の病歴が含まれる：患者は、ペニシリンアレルギーを持っていた。また、甲殻類と昆虫類（鱗粉など）に対するアレルギーがあり、2 年前に呼吸困難の治療のために入院した。ワクチン接種日までは、目のかゆみと鼻水のために市販薬を内服していた。患者に家族歴があるかは不明であった。 28Apr2021 09:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。

		<p>28Apr2021 10:13（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021 09:57、BNT162b2 は左上肢に筋肉内注射された。</p> <p>28Apr2021 10:13（ワクチン接種 16 分後）、喉のかゆみと咳が出現した。目のむくみの自覚があり、アナフィラキシー反応と診断された。したがって点滴確保され、ポララミンとソル・メドロール 125mg が投与された。その後、患者は同様に鼻づまりにも気付いた。</p> <p>28Apr2021 10:30 頃（ワクチン接種およそ 33 分後）、症状は改善を示した。</p> <p>29Apr2021 朝（ワクチン接種 1 日後）から、患者は 3 日間抗アレルギー系ステロイドを内服し、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり BNT162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、事象の他の可能性がある原因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに報告した：患者はステロイドを内服後にワクチン接種の 2 回目を接種予定である。</p>
--	--	---

<p>2433</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐） 閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</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）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21105135。</p> <p>06May2021、10:00 に 90 歳男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021、10:00：嘔吐による気道閉塞（重篤、死亡）が出現した。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>06May2021：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）：集団接種のため施設のホールでワクチン接種を受けた。その後、20～30 分の経過観察を行い、問題なしと判断し、帰宅した。その 2 時間後に、患者は自宅で急変し、病院に救急搬送された。しかし搬送先で死亡が確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>06May2021：患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、吃逆であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：事象と BNT162b2 間の因果関係は、死亡解剖の結果報告で評価すべきである。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は提供されず、追加情報として要求される。</p>
-------------	---------------------------------------	--

<p>2434</p>	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) くしゃみ (くしゃみ) 鼻閉 (鼻閉)</p>	<p>糖尿病; 脂質代謝障害; 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 非妊婦の 49 歳の女性であった (報告の通り)</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>ワクチン接種前の 2 週以内に、メトホルミン、プラバスタチン、エゼチミブ、テルミサルタンとビクトーザの使用歴があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <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。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病と脂質代謝異常症があった。</p> <p>27Apr2021 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ET9096、有効期限 31Jul2021、筋肉内、初回投与) を左腕に接種した。</p> <p>27Apr2021 14:30 (ワクチン接種の 30 分後)、鼻閉とくしゃみを発現し、sPO2 が 90 前後まで低下した。1 時間たっても鼻閉は改善せず、レボセチリジンの内服した。2 時間後に、鼻閉感は軽快し終了した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン剤 (レボセチリジン) 内服などの処置で回復した。</p> <p>患者は緊急治療室/部または緊急の処置を受けた。</p>
-------------	--	---	---

			ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。
2435	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104183。</p> <p>22Apr2021 16:30 頃、38 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、初回、投与経路不明 使用期限：31Jul2021、単回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</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、発育状況など）は、報告されなかった。</p> <p>過去の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 17:15（ワクチン接種のおよそ 45 分後）、患者は嘔気、喉の違和感、眠気、気分不快、顔面蒼白を経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>5:15PM ワクチン接種後、患者は眠気、喉の違和感、気分不快を発現した。患者は横になり、バイタルをチェックされた。血圧：161/91、心拍数：79、SAT100%、嘔気、顔面蒼白を発現した。</p>	

			<p>5:30PM、末梢血管から点滴を実施した。血圧：132/68、心拍数：90、SAT100%。</p> <p>5:34 に、患者はプリンペラン 1A (IV) を投与された。</p> <p>5:45、症状は軽快した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種日)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連した事象であると評価した。他の病気などの原因は考えられなかった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種後の副反応の疑いがあるとコメントした。</p>
2436	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p>	<p>てんかん;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>塞栓性脳卒中;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本症例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：v21105014。</p> <p>06May2021 14:08、81 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 31Aug2021、投与経路不明、単回量、初回投与) を接種した。</p> <p>既往歴は、心原性脳塞栓症、慢性気管支炎、症候性てんかん、胃瘻造設状態、副腎不全。</p> <p>過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>併用薬は以下の通り：ランソプラゾール (タケプロン OD) 「65、1x/日」、クエン酸第一鉄ナトリウム錠 (フェロミア)、「50、1x/日」、プレドニゾロン (プレドニン) 「5、1x/日」、アピキサバン (エリキュース) 「5、2x/day」、バルプロ酸ナトリウム (デパケン) 「400mg、2x/day」およびブロムヘキシソール塩酸塩 (ピソルボン) 「4、3x/日」。</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度。</p> <p>14:08 06May2021 (ワクチン接種日)、BNT162b2 を初回接種した。</p> <p>14:38 06May2021 (ワクチン接種の 30 分後)、アナフィラキシー</p>

		<p>一を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 30 分後、顔色不良に気がついた。皮膚冷感を発現。</p> <p>14:38（ワクチン接種の 30 分後）、血圧は 74/44mmHg、SpO2 は 88%であった。</p> <p>14:46（ワクチン接種の 38 分後）、血圧は 84/44mmHg であった。</p> <p>14:48（ワクチン接種の 40 分後）、血圧は 98/48mmHg、SpO2 は 95%であった。</p> <p>14:56（ワクチン接種の 48 分後）、血圧は 104/50mmHg であった。顔色は良好にあり返答できるようになった。患者自身は、ショック時のことについて、覚えていなかった。点滴は持続し、経過観察となった。ラクテック 500mL が最大速度で投与された。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、事象であるアナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価し、以下の通りにコメントした：事象は、BNT162b2 接種後に起こったアナフィラキシーショックと考えられる。事象はおよそ 2 時間半続き、回復した。</p>
--	--	--

2437	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104932。</p> <p>02May2021 10:18、26歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した(26歳時)。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。</p> <p>02May2021、ワクチン種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に使用した医薬品は、オセルタミビル（タミフル）とジヒドロコデインリン酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩/クロルフェニラミンマレイン酸塩（フスコデ）であった。</p> <p>02May2021 10:25（ワクチン接種の7分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>02May2021、前胸部および両腕の発赤、かゆみ、咽喉絞扼感、咳を発症した。</p> <p>10:36、アドレナリン 0.3mg を筋内に投与した。</p> <p>その後、頭痛と嘔気があり、アセトアミノフェン 500mg を内服した。</p> <p>14:00、帰宅後も嘔気と頭痛、嘔吐はあった。</p> <p>03May2021、倦怠感と頭痛のため、ロキソプロフェン（ロキソニン）1錠を内服した。</p> <p>04May2021、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で BNT162b2 に関係があると評価し、他要因（他の疾患等）の可能性はないコメントした。</p> <p>04May2021（ワクチン接種の2日後）、前胸部と両腕の発赤、か</p>
------	---	--

			<p>ゆみ、咽頭絞扼感、咳、頭痛、嘔気、嘔吐、倦怠感を伴うアナフィラキシーの転帰は回復した。</p>
2438	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>放射線肺臓炎（放射線肺臓炎）</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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。PMDA 受付番号:v21104349。</p> <p>23Apr2021 14:00 、59 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号:ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、乳癌治療中（平術、化学療法、放射線療法の既往）があった。</p> <p>併用薬は、服用理由不明で使用日と停止日不明のアナストロゾールがあった。</p> <p>患者は、59 才女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、先月受けた予防接種又は発症した病気、使用した薬、過去の副作用歴、成長状態）によると、病歴は乳癌（平術、化学療法、放射線療法の既往）があった。</p>

		<p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のためロット番号 ET3674、有効期限 31Jul2021、単回量、のコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>23Apr2021（予防接種の日）、薬剤性肺炎の疑い、咳嗽、40 度と 38 度の発熱、微熱、温性咳嗽、放射線肺炎、が出現した。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>23Apr2021、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>24Apr2021、40 度の発熱が出現した。</p> <p>25Apr2021、38 度の発熱が出現した。</p> <p>26Apr2021、微熱と頑固な温性咳嗽が続いた。患者は、報告医師の科を受診した。</p> <p>S A R S -CoV-2 の P C R 検査は陰性であった。</p> <p>28Apr2021、上記経過中、カロナール、パブロン、で症状緩和を図るも症状が改善しなかった。温性咳嗽はなかった。それは改善された。</p> <p>したがって再診し、SpO2 95%（室内空気）であった。</p> <p>胸部 C T 検査をし、両肺にはすりガラス状の班状影や地図上の陰影が広がっていた。感染性に加え、COP や EP を疑う像もあった。</p> <p>患者は呼吸器内科を受診し、評価結果は以下の通りであった：</p> <p>薬剤性肺炎（コミナティ>パブロン>アナストロゾール）、放射線肺炎>感染性肺炎。</p> <p>精査の為に他院へ紹介した。</p> <p>全ての事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤を分類し、事象とワクチンとの因果関係を</p>
--	--	---

			<p>関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因があった：</p> <p>パブロンに起因する薬剤性肺炎、アナストロゾール、感染性肺炎と放射線肺炎による薬剤性肺炎。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>コミナティワクチンの初回接種後、発熱が出現し、肺炎が診断された。</p> <p>併用薬は被疑薬となるが、投薬のタイミング等を鑑みるとコミナティ筋注による薬剤性肺炎の疑いがある。</p> <p>他の要因も考えられ、鑑別の為の精査を要するが、報告医師の病院では施行困難であり、上位医療機関に依頼した。</p>
2439	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>心電図S T部分上昇（心電図S T部分上昇）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104319。</p> <p>31Mar2021 14:30（44 才時）、44 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</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>02Apr2021、患者は体調不良と胸部不快感があった。</p> <p>03Apr2021 午前 01:00 頃、胸部症状が増悪した。</p> <p>03Apr2021 01:00、急性心筋炎を発症し、ST 上昇、クレアチンキ</p>

	<p>トロポニン増加 (トロポニン増加)</p>		<p>ナーゼ (CK) 上昇、トロポニン上昇があった。</p> <p>患者は全事象のため、03Apr2021 から 07Apr2021 まで入院した。</p> <p>31Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 であったと報告された。</p> <p>03Apr2021 同日 06:00 頃、患者は病院を受診し、血液検査と心電図検査を受けた。血液検査で CK とトロポニンの上昇があり、心電図 (ECG) で ST 上昇を認めた。患者は別の病院へ搬送された。病院で心カテーテル検査、心臓超音波検査、血液検査が実施され、急性心筋炎と診断された。</p> <p>07Apr2021、軽快したため退院となった。</p> <p>全事象が軽快した。</p> <p>報告者は本事象と本ワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p>
2440	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>動脈瘤 (動脈瘤)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104323、v21104362、v21105670。</p> <p>患者は、46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴に喘息があった。</p> <p>患者は、抗コリン薬の薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、以前に過去二回 (近年)、インフルエンザワクチンを受けて、接種後に発熱と喘鳴を経験した。</p> <p>他の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者に、関連する家族歴があったかどうかは、知られていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>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の接種を受けていなかった。</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> <p>28Apr2021 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、1 回目、筋肉内 (左腕)、単回量) を初回接種した。</p> <p>29Apr2021、患者はくも膜下出血を発現し、事象結果は、救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かすものであり、入院を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種と同日)、倦怠感を発現し持続していた。</p> <p>29Apr2021 15:00 頃 (ワクチン接種後) 頭痛と嘔吐があった。</p> <p>その後、数回嘔吐を繰り返し、意識レベルが低下した。</p> <p>その後、意識障害を発現した。</p> <p>彼女の知人が救急車を呼んだ。</p> <p>20:05、患者が搬送された時、日本式昏睡尺度 (JCS) は 20 であった。</p> <p>頭部 CT 血管造影 (CTA) に基づき、くも膜下出血と診断された。頭部 CTA (CT 血管造影) にておよそ 5mm の前交通動脈瘤とくも膜下出血の存在が明らかになった。</p> <p>29Apr2021、造影 CT 上、4mm 大の前交通動脈瘤が明らかになった。</p> <p>29Apr2021、コイル塞栓術が施行された。</p>
--	--	---

		<p>29Apr2021、患者は本事象のために入院した。</p> <p>29Apr2021、血管内動脈瘤塞栓術が施行された。患者は集中治療室（ICU）にて、継続管理された。</p> <p>報告時点で、右上下肢の運動麻痺が見られた。事象くも膜下出血の転帰は回復した 残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象のくも膜下出血を、重篤（生命を脅かすおよび入院）として評価し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に脳動脈瘤破裂があった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（13May2021）：</p> <p>本追加情報は、2021489972 と 2021518390 との重複報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021489972 として報告される。</p> <p>新情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同一看護師および連絡可能な同一医師より報告された。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105670：</p> <p>患者の詳細（生年月日）、病歴、臨床検査値、製品情報（投与経路およびワクチン接種部位が追加された）、事象情報（新しい事象の右上下肢の運動麻痺くも膜下出血の転帰は、不明から未回復</p>
--	--	---

			へ更新された)、臨床経過と因果関係評価(他要因の可能性として、脳動脈瘤破裂が追加された)。
2441	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から得られた自発報告である。</p> <p>07May2021 13:00、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量)を左腕から接種した(26 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>既往歴には、エビアレルギーとアセトアミノフェンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種直後よりふらつき感強くなり、嘔吐した。呼吸困難の訴えが</p>

			<p>あった。頭部、四肢全体の皮膚の発赤が広がった。</p> <p>事象開始日は 07May2021 13:15 と報告された。</p> <p>アドレナリン筋注、デカドロン筋注、生理食塩水点滴静注、ソルメドロール、プリンベラン、アタラックス P 静注で有害事象の処置を行った。</p> <p>報告者は事象を重篤であると評価した。</p> <p>時間は不明だが、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は入院/入院期間の延長はなかった。</p> <p>呼吸困難を、生命を脅かすと判断した。</p> <p>報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、入院」とコメントし、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p>
2442	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腔出血（腔出血）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104320。</p> <p>20Apr2021 16:00、37 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、初回、筋肉内投与、使用期限：31Jul2021、単回量）を初回接種した。</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、発育状況など）による患者の病歴には、インフルエンザワクチンによる微熱、倦怠感、およびやまいも、アボカドに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>20Apr2021 4:00 PM 頃、COVID-19 の初回接種後、動悸を発現した。患者の HR は 110 台つづき、30 分安静で HR98 となった。しかし食物アレルギーの病歴を持っていた為、患者はプレドニン 20mg 服用し、帰宅するよう指示された。</p> <p>21Apr2021 午前中、不正性器出血(月経は 4 月上旬にあった)があ</p>

			<p>り、再診、凝固系に関する問題でない為、経過観察となった。</p> <p>報告医師はこれらの事象を重篤（医学的に重要）とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、これらの事象を重篤（医学的に重要）とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。また、他の病気など、事象の原因となりうるものは提示されなかった。</p> <p>報告医師のコメント： COVID-19 ワクチン、もしくはステロイド服用の影響ではないかと考えられる。</p> <p>転帰は不明である（日付不明）。</p>
2443	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104469。</p> <p>患者は、36歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、皮疹、かゆみ（数年前から）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、10:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限 31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、36 歳であった。</p> <p>30Apr2021、10:45（ワクチン接種の同日）、頭のもやもや感を発現し、血圧が上昇した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>30Apr2021、10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>10:45、頭のもやもや感を発現し、血圧 163/98mmHg、フラフラ</p>

		<p>感があった。</p> <p>11:00、血圧 146/99mmHg、頭のもやもや感は持続した。</p> <p>10:30（報告より）、頭のもやもや感は軽快するも、起立にて、フワッとする感じがあった。</p> <p>BP161/111mmHg（ワクチン接種前の血圧：149/86mmHg）。</p> <p>13:35、フラフラ感は消失した。血圧は正常化（132/81mmHg）した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種 15 分後に、頭のもやもや感と血圧上昇を認めたため、因果関係があると思われる。</p>
2444	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104361。</p> <p>患者は 40 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 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。</p> <p>日付不明、Covid-19 免疫のため、初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 14:40（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、2 回目）を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:40、事象が発現したと報告された。</p>

		<p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>28Apr2021 14:40（ワクチン接種同日）、2回目のワクチン接種後、両手首に発赤・掻痒感が出現した。安静とステロイド、H2ブロッカー点滴投与にて症状は消失した。</p> <p>事象名は、皮膚（両手首）の発赤・掻痒感と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種同日）、転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見は次のとおり：ワクチンの副反応と考えられる。</p>
2445	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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:V21104321。</p> <p>患者は、18才の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（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、過去の副作用歴と発育状況等）によると患者の病歴は特になかった。</p> <p>28Apr2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>28Apr2021 13:05（ワクチン接種5分後）、事象は発現した。</p> <p>症状は、血圧上昇と顔面潮紅が報告された。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種数分後、血圧上昇し、更に顔面潮紅を発症した。</p> <p>レスタミン 50mg を内服したが症状は改善しなかった。</p> <p>13:30 より、患者はソルコーテフ 200mg を点滴開始した。</p> <p>13:45 から、一般的な医療センターに搬送開始した。</p> <p>14:00 (到着時前)、顔面潮紅、血圧上昇も改善した。</p> <p>医療センターでは、少し経過観察し異常がない為検査治療せず受診終了し、帰宅した。</p> <p>30Apr2021、帰宅後朝まで異常を認めなかった。</p> <p>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。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は心因性を疑うが、アレルギー反応の可能性は否定することは出来ない。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心因性を疑うが、ソルコーテフ投与後に改善しているのでアレルギー反応は完全には否定できない。</p>
2446	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21104445。</p> <p>患者は、48 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者の病歴 (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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む) には、インフルエンザワクチンで発熱が含まれていた。</p> <p>21Apr2021 14:45 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、</p>

		<p>使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、顔面、上肢皮疹と報告された。</p> <p>発生日時は、21Apr2021 15:30 と提供された。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種 45 分後に、上肢、顔面に膨疹が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>皮膚症状のみで、抗ヒスタミン剤内服、外用薬を使用し、その後症状は軽快した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は予定通り実施する。</p>
2447	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104492。</p> <p>27Apr2021 14:00（37 歳時）、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p>

			<p>27Apr2021 14:00 頃（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>27Apr2021 午後、夕方から頭痛が発現した。</p> <p>28Apr2021 朝（ワクチン接種 1 日後）、嘔気を発現し、徐々に増悪した。</p> <p>28Apr2021 08:45（ワクチン接種 1 日後）、仕事をしていたが、症状が強くなり、受診した。事象に対し点滴加療をした。症状は改善し、内服薬を処方され帰宅した。</p> <p>転帰は軽快した。</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2448	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による患者についての自発報告である。PMDA 受付番号：v21104162。</p> <p>患者は、26 歳 10 か月の女性（ワクチン接種時の年齢 26 歳）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による考慮すべき点（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）には、気管支喘息があった。</p> <p>23Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発生日は、23Apr2021 14:35（ワクチン接種日）と報告された。（報告どおり）</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種7分後、患者はふらつき、耳が遠く感じ、喘息発作が出現した。</p> <p>患者は、メプチン吸入およびステロイド点滴を受けた。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告基準「その他の反応」に該当することは、医療機関に確認済みである。</p>
2449	<p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>嚥下痛（嚥下痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>細菌性咽頭炎（細菌性咽頭炎）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号v21104422である。</p> <p>23Apr2021 14:00、23歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>24Apr2021 12:00（ワクチン接種1日後）、頸部痛、咽頭痛、悪寒、発熱、右頸部リンパ節腫脹および急性咽頭炎が発現した。</p> <p>27Apr2021（接種後4日目）、事象の転帰は回復していなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>24Apr2021 朝、右頸部の痛み、咽頭痛が発現した。悪寒が発現した。</p> <p>体温は摂氏38度、カロナールを服用した。</p>

			<p>25Apr2021 朝、体温は摂氏 36.8 度、夕方は 38.6 度であった。コロナールを服用した。</p> <p>右頸部リンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>26Apr2021 朝、体温は摂氏 38.4 度あった。コロナールを服用した。その後、体温は摂氏 37.2 度となった。</p> <p>左頸部リンパ節も腫れてきた。</p> <p>27Apr2021、症状が続くため、患者は当院を受診した。</p> <p>咽頭痛、嚥下時の痛みあり、食事あまり摂れていなかった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>細菌性の咽頭炎を発症していると判断され、抗菌薬処方、抗生剤の投与が行われた。</p> <p>報告されたその他 HCP は、事象非重篤と分類され、BNT162B2 と事象との因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>事象の原因となる他の疾患等の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p>
2450	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	喘息	<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21104370。</p> <p>01Apr2021 14:09、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（42 歳時）。</p> <p>病歴には喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種部位の痛みのみ発現した。</p> <p>03Apr2021 の夜より、接種部位の痛みとかゆみがあった。</p>

		<p>03Apr2021、その後、両腕と左側頭部および足首の蕁麻疹が発現した。</p> <p>04Apr2021、当院を受診し、ソル・メドロール 40 mg 点滴静注、ヒシファーゲン 20 ml 静注およびセレスタミン配合錠 2 錠（分2）、2 日分を処方した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>体温を含む、処置と検査を行った：</p> <p>01Apr2021、ワクチン接種前セ氏、35.8 度。</p> <p>04Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快した。</p>
2451	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）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>21Apr2021、14:30、48 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者のアレルギー歴はサワシリン、パリエット、クラリシッド内服 2 週間後の蕁麻疹出現であった。</p> <p>患者は他に病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の薬物投与は行われていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>21Apr2021、15:15（ワクチン接種当日）、腕にじんま疹、両前腕屈側に浮腫上紅斑、線状の紅斑が発現した。事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。皮膚科で、もともと服薬中のアレロック内服を2錠分2に増やして経過観察した。ワクチン接種以降にCOVID-19の検査は実施されなかった。事象の転帰は不明であり、治療はアレロック内服とその増量であった。</p>
2452	<p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>喘息クリーゼ（喘息クリーゼ）</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由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：v21105169。</p> <p>30Apr2021 10:05、55歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、初回筋肉内投与、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息（数年間発作がなく治療も受けていなかった）および花粉症（現在かかっている疾患として記載されている唯一の疾患）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 10:50、気管支喘息/喘息発作が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>30Apr2021、聴診を含む検査および処置が行われ、両肺に喘鳴が聴取された。</p> <p>30Apr2021、酸素飽和度（SpO2）の低下が認められた。</p> <p>30Apr2021以降、酸素が投与され、約3時間後に酸素飽和度は改善した。</p> <p>PCRは陰性であった。（日付不明）</p> <p>アドレナリン（ボスミン）、ステロイド（詳細不明）、酸素および輸液（詳細不明）による治療が行われた。事象の転帰は軽快で</p>

		<p>あった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には花粉症（現在かかっている疾患として記載されている唯一の疾患）および気管支喘息（患者は治療後の問診で当該疾患を報告しており、数年間発作がなく、治療も受けていなかったため問診票に記載していなかったと述べた）。</p> <p>30Apr2021 10:05（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスに対するワクチンを接種した。接種後、30 分間経過が観察されたが異常の訴えはなく、患者は業務を開始した。接種後 45 分程経過して喘鳴が生じ、患者は内科を受診した。両肺に喘鳴が聴取され、患者は気管支喘息と診断された。膨疹等の皮膚症状はなく、血圧低下や毛細血管再充満時間の延長もみられなかった。腹部症状もなかったため、アナフィラキシーは否定的と考えられた。アドレナリン（ボスミン）の筋肉内注射、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）500 mg およびプレドニゾン（プレドニン）10 mg の投与が行われた後に喘鳴は消失したが、SpO2 は低下した。酸素投与が行われ、約 3 時間後に SpO2 は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：呼吸器症状（喘鳴、SpO2 低下）のみで他臓器の症状がなくアナフィラキシーは否定的。接種後 45 分程で症状が現れたことより副反応と考えられた。</p> <p>追加情報を依頼した。ロット番号は入手済みである。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（15May2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106305。</p> <p>両側前腕、特に両側手掌の知覚異常の事象が追加された。事象の経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021 の 10:05（ワクチン接種日）に、患者は BNT162B2 予防接種を受けた。</p> <p>患者は、前回報告の通り、気管支喘息を発症した。</p> <p>患者はボスミン、ステロイドと酸素で加療され、症状は消失した。</p> <p>皮膚症状、循環器症状、腹部症状は観察されなかった。そのため、アナフィラキシーは否定的と考え、入院処置又は他院紹介は行わなかった。</p> <p>同日 14:00（予防接種の 3 時間と 55 分後）、患者は両側前腕、特に両側手掌の知覚異常に気付いた。触れると「ピリピリする感じがする」と訴えた。</p> <p>近医にて抗アレルギー剤の処方を受け治療された。</p> <p>接種後 2 週経過して上述のようなブライトン分類で定義された臓器症状は見られていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>今回の症状（知覚異常）は、01May2021 から 02May2021 頃最も症状が強かった。症状は、やや軽快してきている。</p>
--	--	--

<p>2453</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発的報告である。PMDA 受付番号：v21104936。</p> <p>15:30 30Apr2021、23 歳 (23 歳 2 ヶ月) の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限：31Jul2021) を初回接種した (単回量、投与経路は不明)。</p> <p>既往歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなし。</p> <p>15:30 30Apr2021 (予防接種日)、BNT162b2 を初回接種した。</p> <p>15:35 30Apr2021 (予防接種の 5 分後)、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>01May2021 (予防接種 1 日後)、事象の転帰は、回復した。同日、退院した。</p> <p>事象の転帰は、次の通り：</p> <p>30Apr2021 (予防接種直後)、全身の痒みと蕁麻疹が出現した。嘔気と頭痛を出現。悪寒も見られた。血圧低下は認められなかったが、これらはショック状態の兆候であると考えられた。報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他疾患などの他要因の可能性はなし。</p> <p>01May2021、事象の転帰は回復した。</p>
-------------	------------------------------	---

<p>2454</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は、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：v21105124。</p> <p>16:11 01May2021、34 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) を初回接種した。</p> <p>病歴は、なし。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>16:23 01May2021、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>01May2021 から 02May2021 までアナフィラキシーのために入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通りである：患者は、34 歳 7 ヶ月の女性。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供なし。</p> <p>16:11 01May2021 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) を初回接種した。</p> <p>16:23 01May2021 (ワクチン接種の 12 分後)、アナフィラキシーを発現し、入院した。02May2021 (ワクチン接種の後の 1 日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>同日、退院した。</p> <p>事象の転帰は、次の通り：</p> <p>16:11 01May2021 (ワクチン接種の日)、ワクチンを接種した。</p> <p>16:23 01May2021 (ワクチン接種の 12 分後)、強い嘔気と頻脈が出現した。血圧は 132/91、脈拍数は 110/分 (増加)、SpO2</p>
-------------	------------------------------	---

			<p>(酸素飽和濃度)は98%(室内空気)であった。</p> <p>16:28 01May2021(ワクチン接種の17分後)、生理食塩水を投与のため血管確保を行った。症状は悪化した。</p> <p>16:33 から 16:38 01May2021(ワクチン接種の22~27分後)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)500mgを、静注で投与した。その後、症状は速やかに改善した。</p> <p>16:50 01May2021(ワクチン接種の39分後)、咽頭搔痒感が出現した。(気道狭窄は認めず、SpO2は98%(室内空気)と低下なし)。同日、念のため、一泊入院した。</p> <p>02May2021、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、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。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした:ワクチン接種の12分後に、突然の嘔気、頻脈が出現した。急速に増悪したことより、アナフィラキシーと診断した。その後で、嘔気、頻脈はソルメドロールで改善したが、咽頭搔痒感が現れたので、一晩入院した。次の日、回復した。</p>
2455	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、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:v21104563。</p> <p>患者は33歳男性である。</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ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴:造影剤アレルギー。</p> <p>30Apr2021 10:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>30Apr2021 10:47(ワクチン接種17分後)、「蕁麻疹」が発現した。</p>

		<p>30Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：「ワクチン接種 17 分後から、両手の発赤およびそう痒が発現した。上腕に発赤が発現した。アリメジンシロップ（ポララミン、ファモチジン D タブレット 20mg）を内服するも、左肩の発赤が発現した。生理食塩水注射後、経過観察し、症状発現の 30 分後から、発赤とそう痒は改善傾向となり、帰宅した。」</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は「造影剤アレルギー」であった。</p>
2456	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な非医療従事者（事務スタッフ）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105120。</p> <p>30Apr2021（予防接種の日）、24 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量）を左上腕から接種した(24 歳時)。</p> <p>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>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 12:30（予防接種の 19 分後）、アナフィラキシーが発症し、入院した。</p> <p>報告された事象の経過は次の通り：ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>30Apr2021 12:11（予防接種の日）、BNT162B2 は左の上腕に筋内に注射された。</p> <p>30Apr2021 12:30（予防接種の 19 分後）、左上腕ジンジン感、気分不良出現。循環器、呼吸器異常なし。バイタルサイン安定。</p> <p>30Apr2021 12:45（予防接種の 34 分後）、左上腕に蕁麻疹、搔痒感出現。バイタル安定。</p>

			<p>Apr2021 13:00（予防接種の 49 分後）、左上腕ジンジン感改善。蕁麻疹改善。気分不良は持続。ベホタスチンベジル（10mg）IT 内服。</p> <p>30Apr2021 13:30（予防接種の 1 時間と 19 分後）、咽頭違和感が出現した為、別の病院へ搬送、入院となる。</p> <p>01May2021（予防接種の 1 日後）明け方、腹痛が発現した。</p> <p>01May2021（予防接種の 1 日後）午前中、患者は病院から退院した。</p> <p>07May2021（予防接種の 7 日後）、アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>BNT162B2 との因果関係の評価と事象の重篤性は、医療専門家によって報告されなかった。（非医療専門家は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。）</p>
--	--	--	--

2457	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（不規則呼吸 呼吸異常）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>施設での生活;</p> <p>片麻痺;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者の娘）からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した（v21105245）連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 13:30、88歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた（88歳で）。</p> <p>病歴は、介護施設入所中、脳梗塞の既往（日付不明）、半身不全、高血圧（継続中）を含んだ。</p> <p>患者には、注目すべき家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、抗血小板薬のアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バッサミン）を含んだ。</p> <p>22Apr2021 00:45、発熱を発症した。</p> <p>24Apr2021 12:00、経口摂取不可、浮腫あり。</p> <p>27Apr2021、嘔吐、嘔気、腹部膨満あり。</p> <p>29Apr2021、吹き出し様の呼吸あり。</p> <p>30Apr2021 19:30、不規則呼吸となる。</p> <p>01May2021 02:40、痰喀痰による窒息、誤嚥性肺炎、心停止となる。</p> <p>全事象が死に至ると報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>21Apr2021 13:30、ワクチン接種前体温摂氏 36.3 度で、BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 00:45（ワクチン接種後 1 日）、体温摂氏 38.4 度の発熱あり、アセトアミノフェン（カロナール）内服した。</p>
------	---	---	--

		<p>23Apr2021 19:00 (ワクチン接種後 2 日)、体温摂氏 38.3 度の発熱あり。</p> <p>24Apr2021 正午、患者は経口摂取しなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現した (報告の通り)。</p> <p>Apr2021、その後、浮腫は持続したが、体温は摂氏 37 度前後で推移した。</p> <p>27Apr2021、嘔吐と嘔気あり。</p> <p>28Apr2021、嘔吐と嘔気がなくなったため、経口摂取開始するが、嘔気みられたため中止した。上下肢浮腫と腹部膨満感は、軽減傾向であった。</p> <p>その後、経口摂取量は少なく、嘔気が時々起こったので、経口摂取中断を繰り返した。</p> <p>29Apr2021、吹き出し様の呼吸あり。肺の雑音はなし。</p> <p>30Apr2021 19:30、嘔吐あり、不規則呼吸となる。</p> <p>01May2021 01:30、下顎呼吸、その後、心停止となった。心臓マッサージするが、回復しなかった。</p> <p>同日 02:40、死亡が確認された。</p> <p>医師により誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>報告者は、データ (血圧、脈、体温) を見たらあきらかに 4 月 20 日までは熱はなかった、しかし、4 月 20 日接種後、発熱、嘔吐みられたと報告した。</p> <p>報告者は医師から、熱性は認めるが、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れない、と言われた。</p> <p>治療的処置は、前述の通り全事象に対してとられた。</p> <p>01May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は、誤嚥性肺炎として報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、誤嚥性肺炎、喀痰による窒息があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考える。しかし、家族が事象とワクチン接種との関連を強く主張されており、国へ報告するよう希望された。したがって、本症例は報告された。</p>
2458	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21104559。</p> <p>30Apr2021、13:50、COVID-19 免疫のため、36 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中か不明）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>30Apr2021、13:55、顔面/上腕に皮膚発赤/発赤を発現した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、上肢肘部が発赤し、呼吸困難(-)、顔面発赤(+)であったと報告された。</p>

			<p>セレスタミン 2 錠を投与した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
2459	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p>	<p>うつ病;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>狭心症;</p> <p>認知症;</p> <p>過敏症;</p> <p>高血圧</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。PMDA 受付番号：v21104372。</p> <p>19Apr2021 11:16（95 才時）、95 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021、投与経路不明）の初回、単回量接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、狭心症、慢性心不全、心筋梗塞、認知症、うつ病、高血圧症、鯖アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（アダラートL）フロセミド、塩化カリウム（ラシックス+K）スピロノラクトン 酸化マグネシウム（マグミット）メマンチン塩酸塩（メモリー）ニトログリセリン（ニトロダーム）ミルタザピン（リフレックス（ミルタザピン））およびピラスチン（ピラノア）、すべて使用理由不明であり、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 11:30（ワクチン接種 14 分後）、患者は意識レベル低下と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>19Apr2021 11:16、ワクチン接種施行した。</p> <p>11:30 頃、意識レベル低下し、呼びかけに答えなかった。血圧が触診で触れず、すぐにベッドに運び、仰臥位とした。末梢からラインキープし、生食 500cc — 静注 — してから 3 分後、意識が戻り始めた。</p>

		<p>患者の状態は徐々に改善した。</p> <p>12:17 に、意識レベル A、血圧 135/73、脈拍数 67、spo2 97%だった。</p> <p>家族に連絡した。</p> <p>食事はそこそことれた。</p> <p>16:00、血圧は元々の 110 位に戻った。いつもの状態に戻った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）としては高齢であり、若干現れていない症状があるかもしれない。</p> <p>降圧剤と利尿剤を内服している。</p> <p>19Apr2021、事象の転帰は回復した。</p>
2460	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104569。</p> <p>患者は 21 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>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>30Apr2021 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>30Apr2021 10:40（ワクチン接種から 10 分後）、患者は意識消失、血管迷走神経反射を起こした。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に血管迷走神経反射を起こし、意識消失した。ベッド上臥位とし、下肢挙上し、速やかに意識は回復した。血圧 134/90。心拍数 71。</p> <p>症状は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>30Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医師の意見は特になしであった。</p>
2461	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104468。</p> <p>患者は、58 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は以前インフルエンザワクチンを受けた際に気分不良を発現していた。</p> <p>30Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）を初回接種した。</p> <p>発現日時は 30Apr2021 15:00 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、30Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：コミナティ筋注の接種後 5 分経過した後、患者は気分不良を発現し、抗ヒスタミン剤の点液後、症状は軽快した（バイタルサインは安定していた）。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：患者は点滴後に軽快しており、ワクチン接種のアレルギー反応と考えられた。</p>
2462	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>消化管浮腫（消化管浮腫）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p>	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：21104418。</p> <p>15Apr2021 13:00、38歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量)の2回目接種を左腕に受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は不明だった。</p> <p>15Apr2021、接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>24Mar2021、COVID-19免疫のためBNT162B2(ロット番号不明)の1回目接種を受けていた。</p> <p>15Apr2021 16:00(接種3時間後)、上腹部痛が急激に出現した。</p> <p>15Apr2021 16:00(接種当日)、転帰は軽快していた。</p> <p>本事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>24Mar2021、ワクチン1回目を接種した。</p> <p>15Apr2021 13:00、2回目を接種した（左上腕）。</p>

		<p>15Apr2021 16:00 過ぎ、心窩部～臍部にかけて、鋭い疼痛が急激に出現した。その後疼痛は持続し、体動困難となり、当院を救急外来受診した。</p> <p>胸部画像診断（CXR）では横隔膜下の free air を認めなかった。腹部単純 CT では小腸の一部が若干浮腫状と指摘があった。</p> <p>当院外来にて、生食 500mL と塩酸メトクロプラミド注射液（メトクロプラミド）10mg を投与した。同日 18:00 に症状軽快し、帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「腸管虚血の可能性は否定できない」であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通り：ワクチン接種後反応であり、ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
2463	<p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104549。</p> <p>27Apr2021 17:52、連絡可能な医師の報告によると、23 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 18:08（ワクチン接種当日）、接種 16 分後に、悪寒と全身の熱感と注射部位の痛みが出現し、体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）の点滴静注の治療を受け、軽快した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は「その他の反応」として報告された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2464	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104557。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</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）はヨードアレルギー、花粉症であった。</p> <p>30Apr2021 12:00（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回）を接種した。</p> <p>30Apr2021 12:15、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>30Apr2021 12:00（予防接種当日）、コロナウイルスワクチンコミナティの注射が実施された（1 回目）。投与経路は報告されなかった。（コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限：31Jul2021）。</p> <p>30Apr2021 12:15 頃（ワクチン接種当日）、全身のふるえが出現した。アドレナリン注 0.5mg を投与した。症状改善しないため、救急要請をした。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.2 度であった。呼吸苦なし。蕁麻疹なし。消化器症状なし。</p>

		<p>既往歴：左乳癌術後、虫垂炎。</p> <p>アレルギー歴：ヨードアレルギー、花粉症、インフルエンザワクチンでは副反応なし。</p> <p>来院時、BP103 / 41、HR113、SpO2 95% (RA)、体温 37.2 度、筋肉の痙攣あり、随意運動可能、構音障害なし、呼吸音清であった。</p> <p>救急外来にて、ジアゼパム 5mg 点滴、メトクロプラミド 10mg 点滴を施行した。</p> <p>症状改善したため、帰宅となった。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は筋痙縮と報告された。</p> <p>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関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：今回の筋痙縮はコミナティ筋注による副反応と考える。しかし、軽症であり、診察医師からも、重篤な副反応ではなかったとの意見あり。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：投与経路は報告されていなかったため、不適切な投与経路情報を削除する。</p>
--	--	--

2465	<p>失神（失神）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104429。</p> <p>患者は 57 才 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 であった。</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）はなかった。</p> <p>27Apr2021 12: 40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（57 才時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 13: 10（ワクチン接種から 30 分後）、患者は気分不良と全身のしびれ感、意識低下を生じた（ワクチン接種から 25 分後とも報告された）。血圧は 130 以上であった。心電図は正常であった。傾眠があった。ラクテック 500ml を静脈点滴した。</p> <p>40 分後（ワクチン接種後）、患者の意識は清明となり、血圧は正常であった。じんましんはなかった。</p> <p>27Apr2021、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連なしとした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>症状の出現はワクチン接種後であり、因果関係はある。薬剤が原因か針に痛み反応（開始日不明）かは不明であった。</p> <p>30Apr2021、痛み反応の転帰は不明であったが、その他の事象は軽快であった。</p>
------	---	---

2466	白血球数減少 (白血球数減少) 頭痛(頭痛) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐)	アトピー; 食物アレルギー	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104709。 20Apr2021、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、筋肉内注射)1回目の接種を受けた。 病歴はカニとエビに対する食物アレルギーと、日付と現在も継続中か不明のアトピーがあった。 患者の併用薬は報告されなかった。 21Apr2021(ワクチン接種の翌日)、頭痛、嘔吐、下痢などの胃腸症状が発現した。 患者は体温を含む検査を受け、処置を受けた。 20Apr2021(ワクチン接種前)体温：摂氏36.5度、CRP：0、WBC：3800(日付不明、ワクチン接種後)であったため、点滴静注にて頭痛、嘔吐、下痢などの処置がされた。 日付不明、他の事象は軽快したが、その間のWBC3800の転帰は不明である。 報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチン接種との関連性については評価不能と報告した。 他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。 報告医師のコメントは次の通り：未記載。
------	--	----------------------	--

2467	<p>目の異常感（目の異常感）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21104293。</p> <p>23Apr2021 15:25、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者の病歴（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）には、甲殻類、果物類、ナッツ類、豆乳にアレルギーあり、家族歴：特記すべきことなしであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021 15:25（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>23Apr2021 15:33（ワクチン接種日）、患者は、めまい、白膜違和感、眼球白膜浮腫を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、めまい主訴、検査のため来院した。</p> <p>気道閉塞はなく、咳、呼吸苦なしであった。</p> <p>眼球白膜軽度浮腫にて、ソルデム 200ml にて投与ルートを確認した。</p> <p>その後、ソル・メドロール 125mg + 生理食塩水 100ml 注入し、症状は改善した。</p> <p>患者は白膜違和感があったため、ポララミンを処方された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	----------------	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
2468	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104508。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</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>28Apr2021 13:40（ワクチン接種当日）午後、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回）を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:10、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり報告された：</p> <p>28Apr2021 午後（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p>

		<p>28Apr2021 14:10（ワクチン接種当日）、P118回/分、注射30分後（14:10）、気分不快、顔面蒼白、P118回/分が発現した。臥床し、BP168/92、P90、spo2 98%であった。</p> <p>28Apr2021 14:40、患者は回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は頻脈と報告された。症状はその他の反応と報告された。</p> <p>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関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象の結果、治療措置が講じられた。</p>
2469	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104360。</p> <p>25Mar2021 16:11、28才7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と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）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種1日後）、接種翌日から、両大腿部の重だるさと足先のしびれがあり、次第に右上肢や両下肢全体に重だるさと電気が走るような痛みが出現した。</p> <p>07Apr2021、神経内科を受診した。深部腱反射の減弱と深部覚障害、下肢筋力低下を認め、末梢神経伝導速度検査で末梢神経障害の所見があった。</p> <p>精査のため、13Apr2021 から 22Apr2021、他院の神経内科に入院した。その病院の検査では特に異常なかったとのこと、であった。症状は軽快傾向だった。</p>

			<p>Apr2021 日付不明（報告の通り）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>報告医師は本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した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
2470	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	ショック	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104294。</p> <p>21Apr2021 11:30、49 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、単回量、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した（49 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、発育状況等）による、患者の既往歴は過去の副作用歴であるショック（キシロカイン投与後）があった。</p> <p>家族歴は息子もキシロカイン投与後にショックがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>21Apr2021 11:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 筋注（初回、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>21Apr2021 11:35（ワクチン接種当日）、呼吸苦が発現した。</p> <p>21Apr2021 11:35、ワクチン接種後、気分不良と呼吸苦を訴えた。</p> <p>21Apr2021、バイタルサインは安定していた。（ソル・メドロール静注 125mg + 生食 100ml） + ソルデム 500ml を注射し、症状は観察した。</p>

			<p>その後もやや呼吸苦があった。</p> <p>21Apr2021、エピネフリン 0.2ml を皮下注して、症状は改善したが、力がしばらく入らず、ベッド上であった。</p> <p>症状は知覚異常とその他の反応に分類された。</p> <p>21Apr2021 15:30、夫の迎えにて帰宅した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p> <p>報告者のコメント： 特になかった。</p>
2471	くも膜下出血 （くも膜下出血）		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>02May2021、61歳と6ヵ月の女性は、COVID-19免疫のため単回量、投与経路不明でBNT162B2（コミナティファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の初回投与を受けた（61歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09May2021（ワクチン接種の7日後）、患者はくも膜下出血を発症し、事象の転帰は死亡であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>02May2021（ワクチン接種日）、報告があった病院で勤務していた患者は、集団接種会場にてコミナティの接種を受けた（1回目）。</p>

		<p>09May2021（ワクチン接種の7日後）、患者はくも膜下出血にて死亡した。</p> <p>事象はくも膜下出血による死亡だった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を不明として評価した。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>コメント：接種者は誰か分からない。報告医の病院院長も自身が接種したわけではない。</p> <p>追加情報（13May2021）：ファイザー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しい情報には患者の生年月日とイニシャルが含まれていた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2472	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104566。</p> <p>30Apr2021、14:52、C O V I D - 1 9 免疫のため、42 歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）を（42 歳で）接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチンを接種（不明日）し、嘔吐を発現した。また、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）に対し、薬剤アレルギーがあった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>30Apr2021、14:57（ワクチン接種 5 分後）、気分不快、発汗、血</p>

			<p>圧上昇（血圧 194/99）、眼充血、咳嗽、呼吸困難（呼吸苦は軽度）を発現した。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種後の酸素飽和度（SPO2）は、100%であった。SPO2 の低下はなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の同日、約 1.5 時間後）、症状が改善し、（患者は）帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、言及されなかった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：2 回目のワクチン接種について、判断が困難と思われる。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
2473	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	脳血管収縮	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した報告である。 PMDA 受付番号：v21106044。</p> <p>20Apr2021 13:30、41 歳(非妊娠)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路：左腕筋肉内、単回量）1 回目接種をした(41 歳時)。</p> <p>既往歴は、脳血管レン縮症候群であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>06May2021 19:15、脳幹梗塞を発現した。脳幹梗塞は、死亡のため重篤であった。</p>

		<p>臨床経過は次のとおりである：</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種日)、BNT162b2 の1回目を受けた。ワクチン接種直後は、大きな副反応はなかった。</p> <p>06May2021 19:15 (ワクチン接種 16 日 5 時間 45 分後)、目眩、頭痛が出現した。患者は、病院の外来入り口でうずくまり動けなくなっていた。</p> <p>この時、血圧は 170mmHg 台であった。</p> <p>当直医の診察を受け、救急車で他病院へ搬送された。搬送時に会話はできていた。</p> <p>21:00 頃、病院に到着した。MRI を施行するも異常所見はなく、点滴静脈注射を実施した。患者は、当日帰宅した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種 17 日後) から 11May2021 (ワクチン接種 21 日後)、患者は、自宅療養した。</p> <p>11May2021 (ワクチン接種 21 日後) 04:00、体調不良のため救急車で病院へ搬送された。</p> <p>06:30、患者は、意識消失した。</p> <p>18:00、患者は、逝去した。</p> <p>脳幹梗塞と診断された。脳幹梗塞の結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象の脳幹梗塞の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>11May2021 18:00、患者は脳幹梗塞により死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は、事象の脳幹梗塞を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳血管レン縮症候群であった。</p> <p>報告者コメントは次のとおりである：脳血管レン縮による梗塞が</p>
--	--	---

			<p>最も疑われるが血栓症との関連も否定しえない。</p> <p>追加情報（16May2021）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の詳細、ワクチン接種の詳細（投与経路、接種部位）および剖検は、実施されなかった。</p>
--	--	--	--

2474	過換気（過換気）	過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104335。</p> <p>患者は 45 歳 4 ヶ月の女性（ワクチン接種時の 45 歳）であった。</p> <p>ワクチン接種前（報告どおり、29Apr2021 との報告もあり）、体温は摂氏 36.9 度であった。</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>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>28Apr2021 16:20（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、0.3ml、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>28Apr2021 16:33（ワクチン接種同日）、患者は過換気症候群を発現した。</p> <p>症状の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>28Apr2021 14:20（報告どおり）、医療従事者対象の COVID-19 ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>16:33、過呼吸症候群発症し、患者は安静臥床およびアタラックス -P 1A +生理食塩水 100m にて点滴治療開始した。</p> <p>18:00、症状が軽快し帰宅、帰宅後、症状は改善した。</p> <p>28Apr2021（予防接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が元来、過換気症候群で</p>
------	----------	-----	--

			<p>あったということだった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおり：元来、過換気症候群を何回か発症、ワクチン接種前の精神的緊張などにより、過換気症候群が起きたと思われる。</p> <p>ワクチン接種予診票</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はあるか？または、授乳中であるか？ いいえ</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているか？ いいえ</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしたか？ いいえ</p> <p>今日、体に具合が悪いところがあるか？ いいえ</p>
2475	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本症例は、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。規制当局報告番号はv21104728である。</p> <p>26Apr2021 09:35、89才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなし。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 10:20、顔色不良を発現した。呼吸異常なし、顔色はあまりよくなかった。ソルラクト D500 が投与された。両下肢挙上（あおむけに横たわるとき、両下肢の受動的な挙上は循環血液</p>

		<p>量減少の応急処置として広く用いられていた)。</p> <p>26Apr2021 10:35、血圧は 150/93 であった。</p> <p>26Apr2021 10:05、臨床検査が施行された。血圧：104/74、脈拍：88、10:35 (1 時間後)：血圧：150/93、脈拍：90、12:00：血圧：120/83、脈拍：80、SPO2：96-97。ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>26Apr2021、顔色不良の転帰は回復であった。</p> <p>26Apr2021 12:00、血圧 150/93 は回復した。</p> <p>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関連ありと評価した。</p>
2476	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21104687。</p> <p>患者は 50 歳 3 ヶ月の女性。</p> <p>基礎疾患はなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:00 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、1 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>28Apr2021 15:27 (ワクチン接種同日) (報告通り)、その他の反応を発症した。</p> <p>29Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他要因 (他疾患等) の可能性なし。</p>

			<p>臨床経過は以下の通り。</p> <p>28Apr2021 13:00、ワクチンを接種した。</p> <p>15:30 頃、左前腕に紅斑および痒感が発現した。</p> <p>その後、紅斑と痒感は、顔面、四肢、体幹に広がった。血圧低下、鼻閉、咳嗽、咽頭不快感はなかった。</p> <p>ヒシファーゲン統合静注とヒスタミン服用で治療した。</p> <p>報告者意見：COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p>
2477	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例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：v21104711.</p> <p>01May2021 13:30、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギーを含んでいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>01May2021 13:40、患者は、全身の発疹、かゆみと軽い咳を発症した。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：01May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、全身性発疹、かゆみと軽い咳の治療のため、セレスタミン内服の処置を受け、症状が残ったため、ソル・メドロールの点滴静注を 1 アンプル受けた。</p>

		<p>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関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
2478	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104609。</p> <p>21Apr2021、14:31、39才（39才4ヵ月と報告された）の女性の患者は、39才時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021）の初回、単回量接種を受けた。</p> <p>病歴は、「なし」と報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>21Apr2021、14:38、ワクチン接種 7 分後に、患者は意識消失、悪心、嘔気、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、悪心・嘔気の急激な発症にて倒れこんだ。</p> <p>ストレッチャー移動時途中、彼女は意識消失を発現したがすぐに回復した（報告されたとおり）。</p> <p>点滴治療を実施し、帰宅となった。</p> <p>報告の医療専門家は、特になしとコメントした。</p>

			<p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」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>
2479	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	アレルギー性皮膚炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104625 である。</p> <p>30Apr2021 15:20（30 歳時点）、30 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>小児期に雑草や生ごみでアレルギーがあった（全身に湿疹）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>30Apr2021（15:26、ワクチン接種 6 分後）、めまい、嘔気、失神、呼吸苦が発現した。</p> <p>補液およびメトクロプラミドが治療で投与された。</p> <p>20 分後頃より、症状改善した。</p> <p>医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と事象とは関連ありと</p>

			<p>評価し報告した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：次回の投与は慎重に行う。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2480	<p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>		<p>本症例は、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：v21104635。</p> <p>27Apr2021、27歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 18:00 (ワクチン接種日)、回転性めまいが発現した。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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評価の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、帰宅シタ方から回転性めまいと耳鳴が発現した。</p> <p>28Apr2021 (翌日)、症状が改善せず、食事も摂れないため、処置のために当院医科を受診した。</p> <p>総合ビタミン剤点滴 (500ml+プレビタ 1A) と鎮痛剤 (6mg*3錠) を投与した。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は入院により重篤として報告された。</p> <p>報告者のコメント：事象とワクチンとの因果関係が強く示唆されると評価した。</p>
2481	咽頭腫脹（咽頭腫脹）	アレルギー性鼻炎； 季節性アレルギー	<p>本症例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：v21104639。</p> <p>患者は、51 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>基礎疾患は、花粉症とアレルギー性鼻炎を含んでいた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 09:30 (ワクチン接種当日)、患者が BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量) の初回接種を受けた (ワクチン接種時の年齢：51 歳)。</p> <p>27Apr2021 19:00 (ワクチン接種当日) (報告通り)、患者は上気道腫脹を発症した。</p> <p>01May2021、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤であると分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる要因はなかった。</p>

			<p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>27Apr2021 19:00 頃、患者は喉の違和感を自覚した。持っていたアレグラを服用後、症状は消失した。</p> <p>28Apr2021、耳たぶの搔痒感が出てきたため、オイラックスHクリームを塗布後、症状は消失した。</p> <p>引き続き経過観察とした後 30Apr2021 19:30 頃、上気道腫脹(口唇、喉)が出てきたため、病院を緊急受診した。</p> <p>強力ネオミオファーゲンシー、ポララミン 5mg、ガスター20mg を点滴静注し、症状が改善した。</p> <p>引き続き、自宅での経過観察となった。</p>
2482	くも膜下出血 (くも膜下出血)		<p>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その他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に 69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021、患者はくも膜下出血を発現し、死亡したと報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>12May2021、くも膜下出血で救急搬送され死亡した。同日にコミナティ接種 2 回目を予定していた。</p> <p>患者は 12May2021 に死亡した。死因はくも膜下出血と報告された。剖検の有無は報告されなかった。事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されていない。</p>

			<p>追加情報（13May2021）：これはファイザー医薬情報担当者を介して同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、救急搬送先の施設と患者所属の施設の詳細を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p>
2483	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21104717、v21104874。</p> <p>30Apr2021 13:45、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与）の初回、単回量接種を受けた（50歳時）。</p> <p>既往歴は花粉症と喘息があった。</p> <p>患者は、今年は症状がなかったため、薬は内服していないことを伝え忘れた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>30Apr2021 17:45（ワクチン接種日と同日）（報告されたとおり）、患者はその他の反応を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>30Apr2021 17:45（摂氏 35.7 度）、強い痒み（両腕、頭、顔、両足、耳の中、背中、腹部）と赤い湿疹（両腕）が出現した。</p> <p>01May2021、事象の転帰は未回復であった（報告された通り）。</p>

			<p>04May2021、軽度の掻痒感があった。</p> <p>05May2021、掻痒感、発疹は消失し、症状は軽快した。</p> <p>事象の重篤性およびワクチンとの因果関係は、報告されなかった。</p> <p>05May2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：ワクチン接種後4時間で蕁麻疹軽度出現、その後消失した。セレスタミン3日分投薬後の患者の状況を見て、症状の回復判断とする。</p> <p>修正：前回は報告した情報を修正するために追加報告を行う：経過「01May2021、事象の転帰は未回復であった（報告された通り）」および「05May2021、事象の転帰は軽快であった」を修正した。</p>
2484	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104669。</p> <p>患者は57歳女性。</p> <p>基礎疾患には、造影剤でアナフィラキシーショック、高血圧および糖尿病があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 14:10（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（57歳時）。</p> <p>27Apr2021 14:25（ワクチン接種同日）（報告通り）、アレルギー性皮膚炎を発現した。</p>

		<p>27Apr2021、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性あり（呼吸器症状については不安症状の可能性）。</p> <p>臨床経過は以下の通り。</p> <p>14:10、ワクチンを接種した。</p> <p>14:25、全身の?痒感、強い?痒感と両手の紅潮があった。 BP210/120、脈拍 120/分、SPO2 99%。徐々に SPO2 : 96 %まで低下するが、それ以下には至らなかった。</p> <p>ポララミン内服後、皮膚症状は手のみで、体幹や四肢の発疹 (-)、粘膜症状 (-)、血圧低下 (-)、消化器症状 (-) が見られたが、呼吸促迫および呼吸困難感が生じた。</p> <p>14:35、SPO2 : 100 %、脈拍 : 87/分、BP 210/120、会話を促し、呼吸器症状は消退した。</p> <p>14:42、全身の?痒感は軽快し、血圧はもともとコントロール不良であった。</p> <p>19:57、体調回復し、退室した。アレグラ(60)を2日分処方した。</p> <p>「報告された症状 : 2.その他の反応 : x</p> <p>上記 (a~w) 以外の症状の場合、前ページの「症状」欄に記載。」</p>
--	--	--

2485	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>心障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号はv21104708である。</p> <p>患者は47才4ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は心臓病、喘息、子宮筋腫および子宮頸がん腫瘍があった。</p> <p>24Apr2021 14:10、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>24Apr2021 14:40、ワクチン接種の30分後、前方のモヤのかかった感じ、浮遊感が発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>14:40、BP159/96、P84、SPO2 98%。霧のかかった感覚が前方にあった。浮遊感があった。胸に熱感と腋窩の発汗があった。</p> <p>14:46、BP140/99、P81、SPO2 99%。霧のかかった感覚、浮遊感は続いた。</p> <p>14:50、BP145/89、P75、SPO2 98%。霧のかかった感覚は続いた。</p> <p>15:10、処置としてソリタ T 3200ml+ソル・コーテフ 1 0 0 mg（滴下）が施行された。</p> <p>15:15、BP144/103、P74、SPO2 99%。霧のかかった感覚は続いた。</p> <p>15:35、BP148/89、P67、SPO2 99%。目の前の霧のかかった感覚は、消えた。軽度の嘔気があり、左背中に軽度の疼痛があった。</p>
------	--	--	--

			<p>16:08、BP129/90, P62, SPO2 98%. 徴候は落ちつき、IV 針が引かれた。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、いかなるコメントもしなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:35、眼前/モヤ、霧のかかった感じの事象は回復し、その他の事象は不明日に回復した。</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。</p> <p>事象の処置、経過に関して不足している情報が経過欄に反映された。</p>
2486	心筋梗塞 (心筋梗塞)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06May2021 14:00、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、単回投与 2 回目) を右腕に接種した (35 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、以前に BNT162B2 (コミナティ) の初回接種を 15Apr2021 (35 歳時) に受けた (初回、単回量、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、左腕に筋肉内投与)。</p> <p>09May2021 08:00、心筋梗塞 (入院、障害、医学的に重要、生命を脅かすもの) が発現した。臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>患者は 35 歳の男性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内</p>

		<p>にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>15Apr2021 14:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与）を左腕に初回接種した。</p> <p>06May2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与）の2回目接種を右腕に受けた。</p> <p>09May2021 08:00（ワクチン接種から3日後）、心筋梗塞が発現した。</p> <p>本事象は、救急救命室／部の受診または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死亡の危険）、障害をもたらした。</p> <p>経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を含む治療により、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。心筋梗塞の結果として、治療措置がとられた。</p> <p>本事象の臨床転帰は回復であった（日付不特定）。</p>
--	--	--

2487	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>喘息; 薬物過敏症</p>	<p>このケースは、他の重複症例により無効と考慮された。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>46 歳 11 か月の女性患者は 28Apr2021 14:45、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティロット番号: ER7449 有効期限: 30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。抗コリン薬に対する薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。</p> <p>過去に 2 回、インフルエンザワクチン接種後に発熱と喘鳴あり。</p> <p>28Apr2021、患者は倦怠感を呈した。</p> <p>29Apr2021、くも膜下出血 (救急救命室/ 部または緊急治療の結果となった) を発現し、生命を脅かす事象、および入院を要した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった:</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種同日)、倦怠感が出現し、ワクチン接種後も持続した。</p> <p>29Apr2021 15:00 頃、頭痛、および嘔吐が出現。その後数回嘔吐し、意識レベルが低下したため、患者の知人が救急要請。</p> <p>20:05 病院へ搬送された時点で、ジャパン・コーマ・スケール (JCS) は 20 であった。</p> <p>09Apr2021、頭部 CT 血管造影検査 (CTA) にてくも膜下出血と診断され、造影 CT にて 4mm 大の前交通動脈瘤、およびくも膜下</p>
------	--	----------------------	---

			<p>出血が明らかとなった。くも膜下出血の結果、治療的措置がとられた。同日、血管内脳動脈瘤塞栓術が施行された。</p> <p>集中治療室（ICU）にて、継続的に管理されていた。</p> <p>報告時点で、右上下肢の運動麻痺が確認された。</p> <p>11May2021 くも膜下出血の臨床転帰は未回復であり、右上下肢の運動麻痺及び倦怠感は不明であった。報告看護師は事象（くも膜下出血）を重篤（入院、および生命を脅かす）であり、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医療専門家は事象を重篤と分類し（重篤性基準：医学的に重要）、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の事象に関連性のある他要因は、脳動脈瘤破裂であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（13May2021）：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療専門家から入手した自発報告で、PMDA 受付番号は v21105670 である。</p> <p>病歴の追加、臨床検査値の追加、右上下肢の運動麻痺の追加、くも膜下出血の事象の転帰が不明から未回復へ更新、及び臨床経過が更新された。</p> <p>追加情報（13May2021）：これは、症例番号 2021518390 と 2021489972 の重複を通知する為の追加報告である。今後全ての追加情報は、報告番号 2021489972 として報告される。</p>
--	--	--	--

			破棄理由：重複ケース。
--	--	--	-------------

2488	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症;</p> <p>口腔腫脹;</p> <p>紅斑;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v21105218</p> <p>30Apr2021 15:00、22 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、バッチ/ロット番号 : ET3674、使用期限 : 31Jul2021、投与経路不明、初回投与、単回量) を接種した (22 歳時)。</p> <p>病歴には、重いアレルギー症状はなかったが、ラテックスによる局所発疹、パイナップル、キウイによる口内の腫れ、カルボシステイン (ムコダイン) による咳があった。</p> <p>特筆すべき家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の受けた検温を含む検査及び手順は次の通り : 30Apr2021 (ワクチン接種前)、セ氏 36.3 度。</p> <p>30Apr2021 15:30 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) が発症した。</p> <p>事象の概要は次の通りである :</p> <p>ワクチン接種後 30 分まで著変なしだった。</p> <p>接種後 30 分経過した頃、突然、左前腕に?痒感と軽度発赤を呈した。</p> <p>その後、同様に右前腕にも?痒感と軽度発赤を呈した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、顔面の発赤、口がガクガクし、喉がイガイガする症状や手のむくみがあったため、リンゲル液で静脈ルートを確保した。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) に関するさらなる情報は次の通りである :</p> <p>皮膚/粘膜症状 : 局所の血管浮腫</p> <p>循環器症状 : なし</p>
------	-----------------------	--	--

		<p>呼吸器症状：咽頭閉塞感</p> <p>消化器症状：なし</p> <p>ブライトン分類：レベル 2-3</p> <p>ワクチン接種 105 分後、上記すべての症状が回復した。</p> <p>ワクチン接種 120 分後、抜針し静脈ルートを取り外した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。</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、血管浮腫と呼吸器症状を認め、ショックは伴っていないが、アナフィラキシーと判断し、報告する、とコメントした。</p> <p>事象転帰は、30Apr2021 に回復した。</p> <p>修正(16May2021):症例のコメントを削除するように更新した。本症例は、当局自発報告で、報告者は因果関係を否定しなかったため、企業意見コメントが必要とされない。</p> <p>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：経過欄の記述を「既往歴にはラテックス・アレルギー：発疹（日付不明、現在も進行中か不明）、食物アレルギー：口内の腫れ（日付不明、現在も進行中か不明）を含んだ。」から「重いアレルギー症状はなかったが、ラテックスによる局所発疹、ピナップル、キウイによる口内の腫れ、カルボシステイン（ムコダイン）による咳があった。」へ変更する必要がある。</p>
--	--	--

<p>2489</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v 21104797。</p> <p>28Apr2021 13:25、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限：31Jul2021) 単回量、投与経路不明にて、初回の接種を実施した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (直近 1 か月以内の原発病、アレルギー、予防接種及び疾患、服用薬、過去の有害事象歴、成長状況) に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種の前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>28Apr2021 13:30 (予防接種 5 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>28Apr2021 13:25 (予防接種当日)、BNT162b2 の予防接種を実施した。</p> <p>5 分後に、咳、鼻水と顔のほてりを発症した。</p> <p>13:40 (予防接種 15 分後)、ベタセレミン錠を経口で服薬した。手足に冷感が生じた。</p> <p>14:00 (予防接種 35 分後)、SpO2 は 96%、血圧 116/90 であった。</p> <p>14:05 (予防接種 40 分後)、喘鳴を認めた。</p> <p>14:10 (予防接種 45 分後)、診察において吸気時喘息及び狭窄音があった。</p> <p>ソリタ T1(200)の静脈ルートが確保され、ソルコーテフ 100mg 同時に投与された。</p>
-------------	------------------------------	---

			<p>14:17（予防接種 52 分後）、ボスミン 0.3mg、筋内注射を実施した。</p> <p>14:25（予防接種 1 時間後）、血圧 129/88、心拍数 75 及び SpO2 は 96%であった。</p> <p>14:30（予防接種 1 時間 5 分後）、血圧 113/79、心拍数は 65 及び SpO2 は 97%であった。</p> <p>15:05（予防接種 1 時間 40 分後）、喘鳴は消失し、胸苦はなかった。体温はセ氏 36.7 度、脈拍数 62、血圧 115/68 及び SpO2 は 95%であった。</p> <p>17:00（予防接種 2 時間 35 分後）、軽度の喘鳴を聴取した。ネオフィリンを経口で服用した。</p> <p>翌日まで軽い咳が持続したが、</p> <p>30Apr2021（予防接種の 2 日後）、症状は治まった。</p> <p>30Apr2021（予防接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった（または軽快と報告された）。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤度は報告されなかった。</p> <p>その他に事象に関連する可能性がある他の疾患は報告されなかった。</p>
2490	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:30、57 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内（右腕）投与、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠してなかった。</p> <p>基礎疾患には糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以降にベザフィブラート（ベザトール）</p>

			<p>ル)、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン(エクメット)、カルベジロール、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、炭酸カリウム、重炭酸ナトリウム、リン酸ナトリウム(BASEN 1)、ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物(フォシーガ)、メトホルミンおよびオルメサルタンの投与を受けていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>22Apr2021 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内(右腕)投与)を接種した。</p> <p>22Apr2021 14:45 が事象発現日時と報告された。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種当日)、接種後 20 分で咳、イガイガ、苦味、顔面の浮腫が発現した。</p> <p>不明日、事象から回復した。</p> <p>補液、ステロイドによる治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)および事象により入院に至ったと記載した。</p>
2491	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	うつ病; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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: v21104718。</p> <p>28Apr2021 17:15、60 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162b2(コミナティ、注射剤)(ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021)単回量、投与経路不明にて、初回の接種を実施した。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症及びうつであった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム(カデュエット)、エチゾラム(デパス)、塩酸デュロキセチン(サインバルタ)及び <i>atractylodes lancea rhizome, citrus deliciosa peel, ginseng nos, glycyrrhiza glabra, pinellia ternata,</i></p>

			<p>poria cocos extract, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba (六君子湯)であった。</p> <p>28Apr2021 19:30 (ワクチン接種の2時間15分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>28Apr2021 17:15 (予防接種の日)、予防接種を実施した。その後30分は変化はなかった。</p> <p>19:30、自宅滞在中に、全身のかゆみを発症した。自宅にあった花粉症用のペポタスチン塩酸(タリオン)を経口で服用した。</p> <p>29Apr2021、喉の痛み、喉のハレ及び鼻水があった。</p> <p>30Apr2021、セ氏37.5度の発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で、BNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>事象の原因となる可能性がある他の疾患等はなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、セ氏36度であった。</p> <p>01May2021 (予防接種3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--	--

2492	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>06Apr2021 09:30、34 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、34 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、豆乳、桃、林檎、苺、サクランボ、生ニンジンに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬を使用していたか否かは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン歴は、18Mar2021 09:15 の COVID-19 の予防接種のための bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、34 歳時、単回量）の初回接種であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）から、BT：セ氏 37.5 度であった。倦怠感、嘔気のため食事が取れず、睡眠も取れなかった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、出勤したが、倦怠感が強く救急外来を受診した。</p> <p>身の置き所がない状態のため、経過観察のために入院となった。</p> <p>補液して経過観察された。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、軽快したため退院した。</p> <p>患者は、救急外来で補液による治療を受けた。</p>
------	--	---------	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2日間）に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降に患者が受けた臨床検査は、COVID-19の検査であった。</p> <p>08Apr2021にPCR（鼻咽頭スワブ）検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
2493	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21104905。</p> <p>初回の安全性情報は非重篤の副作用のみの報告であった。</p> <p>07May2021に入手した追加情報の受領で、本症例は現在、重篤な有害反応を含んでいる。併せて情報を処理した。</p> <p>27APR2021 14:30 :31歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19予防接種の目的でBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）筋肉内接種（単回投与）1回目を左腕に受けた。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。他の既往歴はなく、健康状態良好であった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>27Apr2021 18:00 (ワクチン接種 3 時間 30 分後)、ワクチン接種の夕方より上半身の痒み・発疹 (蕁麻疹) が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を服用した</p> <p>28Apr2021、上半身の発疹 (蕁麻疹) は改善し、両下肢に発疹 (蕁麻疹) が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した。</p> <p>29Apr2021、フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した</p> <p>30Apr2021、両下肢の発疹 (蕁麻疹) は軽度であったが、念のためクリニックを受診した。フェキソフェナジンを処方し、昼頃には発疹は消失した。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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 (他の疾患等) の可能性はない。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりである：コミナティ筋注後のアナフィラキシー (蕁麻疹、程度：軽) と思われる。</p>
--	--	--	--

<p>2494</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：21105362 である。</p> <p>患者は、55 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、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 ヶ月以内の予防接種や病気、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>2021 年の日付不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、有効期限不明）の初回投与を受けた。</p> <p>09May2021 09:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）の 2 回目の単回投与を不明の投与経路より接種した。</p> <p>09May2021 10:00（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>09May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>09May2021 10:00（ワクチン接種 10 分後）、患者は顔面蒼白、手足しびれ、血圧上昇、ふらつきを発現した。</p>
-------------	-----------------------------	---

		<p>血圧は 171/102、SpO2 は 99%、脈拍数は 75、呼吸数は 32 であった。</p> <p>09May2021 10:50（ワクチン接種 1 時間後）、両上腕内側と前胸部上部に発赤、かゆみが出たが、すぐに消失した。</p> <p>09May2021 11:20（ワクチン接種 1.5 時間後）、患者は回復した。症状は軽減した。</p> <p>血圧は 140/78、脈拍数は 78、SpO2 は 98%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の関連を関連ありと評価した。</p> <p>事象発現の他の要因（他の疾患等）の可能性はないとした。</p>
--	--	---

2495	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、有害事象報告基準を満たさない重複症例であるため Invalid 症例とした。</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）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21105909。</p> <p>30Apr2021 14:13、44 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：Date: 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、エピアレルギー、鯖アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明にインフルエンザ予防接種によるめまい、嘔気があった。</p> <p>30Apr2021 14:30、ワクチン接種の 17 分後、アナフィラキシー、意識消失、気分不良が発現した。事象は「死亡につながるおそれ」であった。</p> <p>臨床経過は次の通り</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、椅子に座っている時に気分不良を訴えた後、意識を消失した。脈は触れず、直ちにエピネフリン（ボスミン）0.3ml 皮下注と生理食塩水 500ml の点滴を行った。メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）40mg と生理食塩水 100ml の追加点滴を行った。その後、意識消失は回復し、血圧も正常化した。皮膚症状、喘鳴はなかった。</p> <p>患者の検査結果は、30Apr2021 に行ったワクチン接種前の体温 36.5 度であった。</p> <p>アナフィラキシー、意識消失、気分不良の結果として治療的処置を受けた。</p>
------	---	----------------	--

			<p>事象の臨床転帰は、30Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、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。</p> <p>再調査は必要とされない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（17May2021）：本症例は 2021528029 と 2021536327 が重複していることを報告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 2021528029 にて報告される。本症例 2021536327 は、データベースから削除される。破棄理由：重複症例。</p>
2496	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>20Apr2021 10:45（ワクチン接種当日、ワクチン接種時 42 歳）、42 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後の COVID-19 の検査実施の有無については不明であった。</p> <p>20Apr2021 16:00 頃（ワクチン接種 5 時間後）、悪寒を発現した。</p> <p>20Apr2021 19:00（ワクチン接種 8 時間後）から、気持ちが悪く</p>

		<p>なる、嘔吐、腹痛、下痢(水様便)を発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、発熱 38 度（摂氏）を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は仕事に就いたが夕方 16 時頃から悪寒があった。</p> <p>自宅に帰宅して 熱を測ると 37 度（摂氏）であった。</p> <p>19 時から気持ちが悪くなり嘔吐し腹痛の為トイレに行くと 下痢(水様便)が深夜まで続いた。発熱 38 度（摂氏）あった。</p> <p>21Apr2021（翌日）、出勤したが症状改善されず医師の診察を受けた。果糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（フルクトラクト）500 ml 1 バイアル/回（3 時間で）点滴静注した。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者は点滴静注、投薬による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、報告者による因果関係評価は提供しなかった。</p>
--	--	--

2497	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104898。</p> <p>30Apr2021 14:30、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）初回用量での単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、予診票に未記載であったが、発症時期不明、当初、アレルギーの傾向を持たれていた。</p> <p>併用薬剤は報告されなかった。</p> <p>患者は薬剤または食物アレルギーの既往はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>30Apr2021 14:45（予防接種 15 分後）、患者にアナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>経過は以下のとおりであった：</p> <p>14:40（予防接種 10 分後）、患者に喉の詰まる感じと息苦しい感じ、両手掌掻痒感が発現し、観察室へ移された。聴診で、上気道・下気道ともにストライダー（strider）と、喘鳴（wheeze）は確認されなかった。両手掌掻痒感を訴えたが、明らかな発赤または腫脹はみられなかった。さらに、胸部および前腕部に明らかな蕁麻疹はみられなかった。</p> <p>皮膚症状および呼吸器症状はアナフィラキシー反応に合致したが、他覚所見ははっきりせず、抗ヒスタミン薬フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）1 錠を内服後に経過観察された。</p> <p>その後、嘔気および腹痛が出現し、顔面蒼白となり、喉の詰まる感じも改善なく咳き込みが頻回となった。</p> <p>血圧降下、stridor、wheeze は確認されなかったが、症状が改善されないことと腹部症状も加わったことから、本症例はアナフィラキシー反応と診断された。</p>
------	----------------------	----------	---

		<p>静脈ルートが確保され、アドレナリン（ボスミン）0.1mg 静脈内投与された。</p> <p>この直後、患者は動悸を訴えたが自然に落ち着き、他の症状も改善した。</p> <p>その後 15:30、患者は緊急治療室（ER）へ移されて経過観察されたが、症状は改善したことが確認された。</p> <p>16:30、患者は職場復帰した。</p> <p>患者は予防接種の後、聴診および以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>上気道・下気道ともに strider および wheeze 所見なし、血圧：105/69、心拍数：82、酸素飽和：99%。</p> <p>06May2021（予防接種 6 日後）、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>この患者は BNT162b2 によるアナフィラキシー反応と診断された。事象はアドレナリンの投与にて軽快した。症状は重くなかった。2 回目の予防接種の可否は、本人と相談して決める予定である。</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。「当初、アレルギーの傾向を持たれている」ものは経過の中に付け加えた。</p>
--	--	---

2498	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>45 歳女性患者は 16Mar2021 14:15、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤の投与なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 16Mar2021 14:45（ワクチン接種の 30 分後）、動悸、倦怠感、頭痛、胸痛、熱感、冷汗、咳嗽、注射部位疼痛、および血圧上昇を呈した。</p> <p>検査値に血圧上昇があった。</p> <p>事象の転帰は回復。</p> <p>事象は救急救命室受診、およびクリニック受診の結果となった。</p> <p>全事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水の輸液、安静、メプチンエア吸入を含む治療により回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
2499	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は Covid-19 ワクチンのウェブサイト/アプリにおける登録及びログインのためのファイザー提供プログラムコールセンター経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である（自分自身による報告）。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ 注射剤、ロット番号及び使用期限：</p>

			<p>報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシー症状を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p>
2500	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	嘔吐; 悪心	<p>本症例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：v21104845。</p> <p>患者は、41 歳 4 ヶ月の女性。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>嘔気と嘔吐は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）に記入されていたが、詳細は提供されていない。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されていない。</p> <p>日付不明、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号および有効期限は報告されていない）を初回接種した。</p> <p>14:30 20Apr2021（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）を接種した。投与経路は 1 回目の COVID-19 ワクチン接種同様、不明。</p> <p>15:30 20Apr2021（予防接種の 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現。</p> <p>20Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>20Apr2021（予防接種の日）、嘔気と呼吸困難感が出現、外来患者として救急科を受診した。アドレナリンを筋肉内注射、さらにベタメタゾン吉草酸塩/ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン）とファモチジン（ガスター）を点滴投与した。経口ピラスチン（ピラ</p>

			<p>ノア) が処方された。</p> <p>報告医師は、これらの事象を非重篤と分類した。医師からの因果関係評価は、提供されなかった。他疾患などの他要因の可能性は提供されなかった。報告医師のコメントは次の通り：腹部症状と呼吸器症状が認められることから、アナフィラキシーであると判断した。</p>
2501	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>咳喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例のため Invalid 症例とされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21104908。</p> <p>21Apr2021 10:40、27 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、初回、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量) を接種した(27 歳時)。</p> <p>既往歴には、甲殻類アレルギーとせき喘息があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール フマル酸塩水和物 (フルティフォーム)、ジエノゲスト (ディナゲスト)、ロキシシロマイシン (ルリッド)、アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム (シナール) とモンテルカストがあり、すべて医薬品使用理由や投与開始日は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 10:40 (予防接種の日)、BNT162b2 の初回接種をした。</p> <p>21Apr2021 10:45 (予防接種の 5 分後)、アナフィラキシーが発</p>

			<p>症した。</p> <p>21Apr2021（予防接種の日）、患者は当病院に入院した。</p> <p>22Apr2021（予防接種の1日後）、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：予防接種の15分後以内に、患者は、呼吸苦を伴う咳嗽が発現した。皮膚粘膜症状と消化器症状はなかった。アドレナリンは0.3mgを筋注し、症状は軽快した。経過観察のため入院した。症状の増悪または再発がなかったため、退院した。患者は、21Apr2021から22Apr2021まで入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）でBNT162b2に関係があると評価し、他の疾患との因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>追加情報（12May2021）：本追加情報は、重複症例である2021441065と2021510981を1症例に結合させる旨の追加情報である。以降すべての続報情報は、企業症例番号2021441065にて報告される。</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>
2502	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	ワクチンアレルギー； 造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105486。</p> <p>22Apr2021 15:40、32歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、初回、使用期限：31Jul2021、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンおよび造影剤へのアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p>

			<p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>22Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>22Apr2021 15:55（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し入院した。事象の経過は、以下の通りであった：頻脈、意識レベル低下、四肢のチアノーゼ、持続性乾性咳嗽、有痛性眼充血、悪心および上肢の（詳細不明の）症状を認めた。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。同日（23Apr2021）、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患などの可能性がある他の原因はなかった。</p>
2503	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息; 蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105530。</p> <p>26Apr2021 17:30、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した(48 歳時)。</p> <p>既往歴には治療中の合併症である、気管支喘息およびじんま疹があった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種し、副反応としてアナフィラキシーを発症した。</p> <p>家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>併用薬にはフルチカゾン・プロピオン酸塩/吸入剤サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 500、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった）、オロパタジン塩酸塩（アレロック、経口、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト、使用理由不明、開始日/終了日は報告されなかった）があった。</p>

			<p>26Apr2021 の 18:00（ワクチン接種後 30 分）、アナフィラキシーが発現した。患者はアナフィラキシーのため、27Apr2021（ワクチン接種後 1 日）から 30Apr2021（ワクチン接種後 4 日）まで入院した。アナフィラキシーのため、治療が行われた。事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>左上肢発赤および咽頭違和感が発現した。デクスクロルフェニラミン（ポララミン、経口）およびステロイド点滴で症状が改善し、患者は帰宅した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後 1 日）、朝に咽頭違和感および咳嗽が発現したため、受診した。前胸部に皮疹も認めため、入院した。エピネフリン筋注による治療に対する反応は良好であったが、経過観察入院が望ましいと判断した。</p> <p>30Apr2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象アナフィラキシーはワクチン接種との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因の有無については報告されなかった。</p>
2504	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	コロナウイルス感染	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105500。</p> <p>10May2021 の 15:00、29 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には、26Feb2021 から（終了日不明）CT 値 39.5（単位なし）でのコロナ感染症があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、19Apr2021 の初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の接種であり、筋肉痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May2021 の 15:06（ワクチン接種後 6 分）、発疹、全身掻痒感、血圧上昇および咽頭部違和感が発現した。</p>

		<p>10May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10May2021、2回目のBNT162B2（コミナティ）を接種し、6分後に発疹、全身掻痒感、血圧上昇および咽頭部違和感が発現した。</p> <p>その後、症状が徐々に悪化したため、ポララミンとソル・コーテフが処置のために使われた。その後、皮疹およびかゆみは残存したが、他の症状は改善を示した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象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>他の疾患など、可能性のある他の要因の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下のように意見を述べた：</p> <p>これらの症状はショックではなく、アナフィラキシーかもしれない。粘膜皮フのみに観察された。</p> <p>アナフィラキシーの疑い（アナフィラキシー反応）のため、治療が行われた。</p>
--	--	---

2505	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応; 季節性アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v21105544。</p> <p>30Apr2021 17:00 に、52 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、筋肉内注射、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 30Jun2021、初回、単回量) を右三角筋に接種した (ワクチン接種時、52 歳)。</p> <p>病歴として食物アレルギー (甲殻類、貝類、青物魚) にて重度のアレルギー反応 (日付不明) の既往、アナフィラキシーのために 1 回の入院治療歴 (日付不明)、花粉症 (発症日不明、継続中か不明) あり。</p> <p>家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 17:10 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種日) 17:00 に、BNT162B2 ワクチンを静脈ルート確保下に右三角筋に筋注された。</p> <p>筋注でのワクチン接種 10 分後より、患者は前胸部圧迫感と咽頭部の不快感が出現し始め、軽度の呼吸苦を訴えた。咽頭粘膜と口蓋垂は浮腫状を呈しており、血圧は 86/60 であった。</p> <p>直ちにソル・コーテフ 1000mg 点滴静注開始し、側管よりリンデロン 2A 静注した。</p> <p>更にソル・コーテフ 500mg の点滴静注を追加した。</p> <p>咽頭粘膜の浮腫は徐々に軽減し、血圧は 100~90/60~70 で安定したが、心窩部痛と嘔気を訴えた。プリンペラン 1A 静注を追加投与した。</p> <p>同日、23:00 まで点滴静注下に経過観察を行い、帰宅した。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種日) アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
------	-----------------------	-------------------------------------	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、その他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師コメント：食物アレルギーと花粉症の既往とアナフィラキシー発現の関連性はないと報告の下、ワクチン接種は実行された。しかし、病歴と事象の関連性は大きいと実感した。</p>
2506	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105548。</p> <p>25Mar2021 15:15（ワクチン接種日）、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：Date: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を 48 歳で接種した。</p> <p>病歴には継続中の喘息があった。併用薬には、喘息のためのブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）、モンテルカストナトリウム、ロラタジンがあった。以前にメロペネム三水和物（メロペン）を投与し、全身蕁麻疹が発症した。</p> <p>25Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>25Mar2021 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種日） 15:15、初回の BNT162b2 を筋肉内投与で接種した。</p> <p>15:30（ワクチン接種の 15 分後）、のどのかゆみ、いがいが、ふ</p>

		<p>わふわする感じがあった。</p> <p>17:00 頃（ワクチン接種の 1 時間 45 分後）、嘔声、咳が出現した。その時点で眼球充血があった。</p> <p>17:30 過ぎ（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、緊急治療室を受診した。血圧は 158/108、脈拍は 90、体温は 36.8 度、SpO2 は 98%（RA）、呼吸数は 16 回/分であった。両側上腕の発赤があった。そう痒はなかった。両側の眼球充血（そう痒なし）と瞼の発赤があった。嘔声と乾性咳嗽があった。呼吸困難はなかった。胸部の喘鳴はなかった。皮膚症状、目の充血、皮膚発赤は軽度であった。呼吸器症状、嘔声、咳嗽は軽度であった。従って、症状はブライトン分類でアナフィラキシーレベル 3 であった。</p> <p>18:20（ワクチン接種の 3 時間 5 分後）、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソルコーテフ）250mg を静脈内投与した。デスクロルフエニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A 及び生理食塩水 50ml を点滴投与した。SpO2 は 99%、脈拍は 99、血圧は 147/94 であった。</p> <p>18:40（ワクチン接種の 3 時間 25 分後）、瞼の発赤は改善した。</p> <p>18:50（ワクチン接種の 3 時間 35 分後）、咳はなく、嘔声は軽減した。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、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。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、25Mar2021（ワクチン接種日）に回復であった。</p>
--	--	--

<p>2507</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>これは、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：v21105623。</p> <p>07May2021 11:03、21 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した(21 歳時)。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（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）はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種情報に 2021 年の不明日が含まれており、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>07May2021 11:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>07May2021 11:05、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>07May2021 11:05（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種の 5 分後患者は顔面紅潮と気分不良を生じた。</p> <p>SpO2 は 90%まで一時的に低下した。</p> <p>酸素吸入及び点滴を実施し、徐々に状態は回復した。</p> <p>この期間、血圧は 120 台であり、SpO2 は 99%であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p>
-------------	-----------------------------	--

			<p>不整脈又は心拍数の減少はみられなかった。嘔気又は嘔吐はみられなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシー反応を非重篤と分類し、事象は 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>報告医師の意見は以下の通りである：</p> <p>患者は血管迷走神経反射であるとも疑われたが、皮膚症状（顔面紅潮）があったため、事象をアナフィラキシー反応と判断した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p>
2508	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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： v21105560。</p> <p>10May2021 13:55、47 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤 ロット ER7449、使用期限 30Jun2021、単回量、投与経路不明）を接種した（47 歳時）。</p> <p>既往歴には、気管支喘息があった。家族歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>10May2021 14:13（ワクチン接種 18 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>10May2021 13:55（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p>

			<p>10May2021 14:13 (ワクチン接種 18 分後)、動悸、発汗及び嘔気を発症した。BP (血圧) は 142/87、HR (心拍数) は 88、O2 SAT (経皮的酸素飽和度) は 99%であった。</p> <p>アナフィラキシーに対する治療後、症状は改善した。約 2 時間後に帰宅した。</p> <p>報告した医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連していたと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄に PMDA 受付番号を修正した。</p>
2509	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した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：v21105587。</p> <p>08May2021 14:56、48 歳 4 か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量 0.3 ml、初回) を接種した (接種時の年齢は 48 歳)。</p> <p>病歴には、COVID-19 (23Jan、年不明、コロナウイルス抗原陽性、および 25Jan、年不明、コロナウイルスポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査陽性) および喘息 (治療中) があつた。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザワクチン接種後に微熱が見られた。</p> <p>患者は、現在、何らかの病気にかかっておらず、治療 (投薬など) も受けていない。患者は、最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかっていなかった。患者は、今日、体に具合の悪いところはなかった。患者は、けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。患者は、これまでに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。患者は、現在、妊娠しておらず、授乳もしていない。患者は、2 週間以内に予防接種を受けていない。家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p>

		<p>08May2021 14:56（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>08May2021 14:56（ワクチン接種時）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の2日後）、事象（アナフィラキシー）の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>08May2021 14:56（ワクチン接種日）、患者は、コロナワクチン1回目を接種した。ワクチン接種直後に、浮遊感と気分不良あり。体温（KT）：摂氏 36.7 度、脈拍（P）： 83、SpO2：98%、血圧（BP）：128/91。患者は、首にうっすら汗をかいていた。軽度の嘔気があった。意識レベルは清明であった。患者は、椅子に座って安静にて観察された。</p> <p>15:37、患者は、歩いたり、頭を動かすと、嘔気があった。</p> <p>患者は、ベッドへ移動し、医師の指示にてマルトース加乳酸リンゲル液（ポタコール）とメトクロプラミド 1A が点滴静注された。</p> <p>20:03、点滴静注が終了した。気分不良やめまいはなかった。患者は、歩行ができ、帰宅した。</p> <p>09May2021、翌朝、患者は、摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>午後、体温は摂氏 38.8 度に上昇、アセトアミノフェン（カロナール）500mg を服用した。</p> <p>10May2021 の朝、体温は摂氏 36.6 度で、軽度の全身倦怠感があった。</p> <p>夕方、体温は摂氏 36.8 度で、患者は家事などが出来る程度に軽快した。</p> <p>アナフィラキシー、浮遊感、気分不良、首にうっすらとかいた汗はマルトース加乳酸リンゲル液で、発熱はアセトアミノフェンで治療を受けた。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー、浮遊感、気分不良、軽度の全身倦怠感および発熱は軽快であったが、血圧 128/91 および首にうっすらとかいた汗の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象（アナフィラキシー）が BNT162b2 に関連があると評価した。その他の疾患などの事象で考えられる原因はアレルギー体質であった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン接種後に微熱が見られたことはあったが、その他の予防接種では接種後の異常は認めていなかった。</p>
--	--	---

2510	房室ブロック (完全房室ブ ロック)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:00、非妊娠 55 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>既往歴は、なしと報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬 (薬剤不明) を受けた。</p> <p>29Apr2021 09:00、完全房室ブロック (入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす) を経験した。</p> <p>不明日、完全房室ブロックのため 11 日間入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>非妊娠 55 歳の女性であった。</p> <p>アレルギーまたは他の既往歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬 (薬剤不明) を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にそのワクチン接種は受けなかった。</p> <p>28Apr2021 14:00 (ワクチン接種日、55 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>29Apr2021 9:00 (ワクチン接種から 19 時間後) 完全房室ブロックを経験した。事象は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす (有害事象による死の危険)、障害または永続的な損害の結果となった。患者は、11 日間入院した。事象転帰は、心臓ペースメーカー植込みを含む治療が実施され、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブで COVID-19 (抗原</p>
------	--------------------------	--

			<p>と PCR テスト) 検査を受けた。検査結果は陰性であった。</p> <p>患者の受けた検査及び手順は次の通り：</p> <p>30Apr2021、鼻咽頭スワブでの COVID-19 抗原検査：陰性</p> <p>30Apr2021、鼻咽頭スワブでの COVID-19PCR 検査：陰性</p> <p>完全房室ブロックから治療処置が施された。</p> <p>不明日、事象転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のバッチ/ロット番号が提供されていなかったため、追加情報を要請した。</p>
2511	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>50 代女性患者は bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、投与日不明) COVID-19 予防として単回量を摂取した。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーショック様症状が発現した。経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシーショック様症状が発現したた</p>

		<p>め、アドレナリンを点滴投与したところ、症状は回復した。</p> <p>因果関係、重篤性基準、他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>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。</p>
2512	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>20Apr2021（ワクチン接種日）10:45、32歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、ワクチン接種時 32 歳、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</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>20Apr2021 16:00 頃(ワクチン接種 5 時間後)、腹痛、下痢(水様便)が発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む治療で 2021 年不明日に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は仕事に就いた。</p> <p>腹痛のためトイレに行った。</p> <p>深夜まで下痢(水様便)が持続した。</p> <p>翌日(21Apr2021)、出勤して水分を摂ると、再び腹痛と下痢(水様便)が発現した。</p> <p>その後、医師の診察を受け点滴となった。フルクトース/塩化カリ</p>

			<p>ウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（フルクトラクト）500ml 1 バイアル/1 回。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
2513	<p>そう痒症（そう 痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全（呼吸困 難）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な 医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101163、v20101304。</p> <p>30 歳 2 ヶ月の女性患者は 12Mar2021 14:45、COVID-19 免疫のため 筋肉内に bnt162b2（コミナティ剤型：注射液ロット番号 EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>12Mar2021 15:45、患者はそう痒、および発疹、12Mar2021 に呼 吸困難を呈した。そう痒、および発疹はワクチン接種後約 1 時間 で発現。呼吸困難はその後発現した。内服薬を処方。ステロイド の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>12Mar2021、事象は軽快していた。</p> <p>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。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

2514	喘息発作（喘息）	喘息; 薬物過敏症	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)にて連絡可能な医師より報告された。</p> <p>48 歳、非妊婦の女性患者が 18Mar2021 の 12:30 に、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を右腕筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>既往歴には不明日に発現し罹患中か不明の喘息と薬剤過敏症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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は接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>薬剤、食品、その他のアレルゲン不明な製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>18Mar2021 12:45 気管支喘息の発作が発現した。</p> <p>メプチン吸入とヒドロコルチゾン点滴の治療を受け、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象により「診療所／クリニックへの訪問」の結果となったと報告した。</p>
------	----------	--------------	---

2515	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>39 歳女性患者（ワクチン接種時、妊娠はしていなかった）は 12Mar2021（39 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤型 注射液、ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併発症状は不明であった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーの有無は不明。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内の薬剤等投与の有無は不明。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>12Mar2021、接種の 5-10 分後、患者は咽頭違和感、および軽度の咳嗽を呈し、その後症状は改善傾向にあったが咽頭違和感は残存した。ポララミン 静注による治療を受け、自宅にてアレロックを 5 日間内服した。</p> <p>事象の転帰は回復。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診の結果となったと述べた。</p>
------	--	--

2516	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>口渇（口渇）</p>	<p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101094。</p> <p>44 歳成人の女性患者は 11Mar2021 14:45、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP2163 有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>以前インフルエンザ HA ワクチンを投与：発熱、顔面腫脹を出現。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 15:30、患者は薬疹を発現した。</p> <p>反応詳細：15:00 ワクチン接種の 15 分後、「ふわっとする感じ」がありベッド上安静、口渇を訴えた。</p> <p>BP 136/84mmHg、SPO2 96%、P 77 回/分、</p> <p>15:20、背中のそう痒感があり蕁麻疹が出現。流涙症状あり。眼周囲浮腫はなし。</p> <p>BP 136/70mmHg、SPO2 98%、P 70 回/分。</p> <p>15:40、ポララミン 1A 静注を使用、生理食塩水 100ml + ガスター 1A（30 分）点滴静注を実施。16:30、症状は消失した。</p> <p>11Mar2021、臨床検査、および手技を実施、血圧測定 136/84 mmhg、血圧測定 136/70 mmhg、体温：摂氏 36.8、心拍数 77 回/分、心拍数 70 回/分、酸素飽和度：96%、98%。</p> <p>事象の転帰は 11Mar2021、回復であった。</p> <p>重篤性は非重篤と報告された。</p>
------	---	---	---

			因果関係は関連ありと報告され、他要因の可能性は報告されなかった。
2517	頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 背部痛（背部痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 感覚異常（感覚鈍麻） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）	パニック障害	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>19Apr2021 13:15、18 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはパニック障害があった。</p> <p>医薬品、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。</p> <p>妊娠はしていなかった。</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>併用薬には安定剤（不明、パニック障害のため、ワクチン接種 2 週間以内）があった。</p> <p>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。</p> <p>19Apr2021 13:30、ワクチン接種 15 分後、呼吸困難、頭痛、背部痛、左膝関節痛、口唇のしびれ感、左上肢のしびれ感が発現した。</p>

		<p>事象のためクリニックを受診した。</p> <p>事象の治療は次の通り：ラクテック 500ml 点滴静注、ポララミン 1A とソルコーテフ 100mg 静注。</p> <p>ロキソプロフェン錠を経口投与し、症状は軽減した。患者は夕方帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後すぐに、口唇のしびれ感と左上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>30 分後、頭痛と左膝関節痛に加えて呼吸困難と背部痛が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p>
2518	<p>気管支障害（気管支障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は連絡不可能な医師による自発報告である。</p> <p>27Apr2021 (53 歳時)、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時および事象発生時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬、食物、その他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴がなかった。</p>

			<p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、患者は眼瞼浮腫、咽頭及び気管支部の違和感を発現した。</p> <p>事象は、重篤(医学的に重要)と報告された。</p> <p>有害事象に対して受けた治療は、 PSL 20mg を 3 日間内服であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2519	脳梗塞 (脳梗塞)	心障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v21106387。</p> <p>26Apr2021 12:00、86 歳 10 か月の男性患者は(86 歳 9 か月当時)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 31 Jul 2021)、初回、筋肉内接種 (単回投与) を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は心臓病であり、</p> <p>血液をサラサラにする薬およびその他を服用中であった。</p> <p>併用薬は特定されなかった。</p> <p>08May2021 11:00 頃、脳梗塞を発現したため入院となった。</p> <p>16May2021 03:50、患者は死亡した。</p>

		<p>報告者の薬剤師は、死亡と入院のため事象を重篤に分類した。</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡、死亡につながるおそれ、入院)と分類し、</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>事象発現の他要因（他の疾患等）の可能性としては、心臓病が報告された。</p> <p>報告医師の意見：現状では不明な点が多い。家族より詳細な患者情報および症状の推移を確認する予定である。</p> <p>追加報告(15May2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から新規の情報を入手した。PMDA 受付番号：v21106387 には新規の報告者(医師)、ワクチン情報(ロット番号および使用期限)、患者背景、事象の詳細(事象発現日、転帰)および報告者の評価があった。</p> <p>追加報告（18May2021 ならびに 18May2021): 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（PMDA 受付番号：v21107031）、またファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師 から入手した新情報：事象の発現日、入院日、死亡の詳細、医師のコメント</p>
--	--	--

2520	<p>高血圧緊急症 (高血圧緊急症)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>慢性蕁麻疹; 貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21104741)。</p> <p>連絡可能な医師 (PMDA 経由でのみ連絡可能) からの報告によると、27Apr2021 (14:50)、42 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴に慢性蕁麻疹および貧血があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対しエピナスチン塩酸塩 (アレジオン) およびジフェンヒドラミン (レスタミンコーワ)、貧血に対しクエン酸第一鉄ナトリウムであった。</p> <p>高血圧歴はなく普段の血圧は 120/70 程度であり、体温は 36.6 度であった (いずれもワクチン接種前)。</p> <p>27Apr2021 (14:56)、高血圧緊急症 (血圧が 200/120 に上昇)、浮遊感、めまい感が発現した。</p> <p>報告事象により 27Apr2021 から 28Apr2021 まで入院となった。</p> <p>40 分後、安静でも血圧が 220/130 であったため、mid-acting calcium channel blocker (CCB) 服用したが、不変のためミリスロール持続静注を開始した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p>
------	--	----------------------	---

2521	<p>イレウス（腸閉塞）</p> <p>腸間膜血管閉塞（腸間膜血管閉塞）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>心肥大（心肥大）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>尿失禁;</p> <p>疼痛;</p> <p>睡眠不足;</p> <p>背部痛;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、報告企業の MR 経由で連絡可能な内科医（医師）から入手した自発報告である。患者は、進行中の認知症を有する 94 歳の女性であった。</p> <p>併用薬剤は未報告であった。</p> <p>23Apr2021、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限不明）の単回用量での接種を受けた。投与回は未報告であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は腸閉塞（脈管腸間膜の閉塞）を発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 18:27、患者は死亡した。転帰は死亡であった。</p> <p>有害事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>20Apr2021 22:45、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。</p> <p>患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。</p> <p>腸閉塞の徴候か、もしくは腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった。（尿閉は考慮された）。</p> <p>「介護施設職員は明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明がされ、患者は落ち着いた。</p> <p>21Apr2021 朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。</p> <p>8:45、体温摂氏 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。患者は、心配気味であった</p> <p>9:00 過ぎ、医師は訪室した。</p> <p>9:08、体温摂氏 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67 と 9:08 の SpO2 98%。</p>
------	---	--	--

		<p>施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯 していて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふら つきあり、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休む ように言われた。</p> <p>10:20、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分 でベッドから起き上がることでできないと訴えた。血圧 139/48、脈 拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じがあった。患者は、医師が体 を起こそうとしてもすぐに横になろうとした。患者は、体を壁側 に向けて横になっていると楽と言った。入浴は、中止された。</p> <p>11:50、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの 間で落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれ ると言った。施設職員は患者の体を起こして、再び転落すること のないように、クッションを間に入れた。体温摂氏 37.0 度、血圧 124/64、脈拍数 64、SpO2 96%。</p> <p>14:00 から 15:00、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニ ックにいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたと き、頭痛はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなか った。介護施設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認 知症に伴う行動的および心因的徴候（BPSD）の一種であると考 えた。その後のフォローアップ状況は、明確ではなかった。</p> <p>22Apr2021、当日の患者の状況は、明確でなかった。</p> <p>23Apr2021、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で 1 階に降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。</p> <p>患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限不 明）ワクチンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>患者はおよそ 1 時間経過観察されたが、異常は確認されなかつ た。</p> <p>患者は、通常どおり夕食を摂った。</p> <p>24Apr2021 5:00、患者は嘔吐した。その後、4 回の嘔吐があつ た。</p> <p>患者は朝食を摂ることができなかった。</p>
--	--	---

			<p>10:30、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 を記録した。</p> <p>13:30、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%。聴診、特に雑音なし、清。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルデム 3A 1000mL 1 本とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1 アンプルであった。</p> <p>17:50、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。</p> <p>18:00、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。一口嘔吐の跡があった。</p> <p>18:27、患者の家族が来院した。2 人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、全身 CT (AI) が施行された。</p> <p>頭部 CT 急性脳出血なし、梗塞なし</p> <p>胸部 CT 明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし</p> <p>心肥大あるも、心不全兆候なし</p> <p>腹部 CT 小腸・大腸にニーボーあるも閉塞部位不詳</p> <p>BNT162b2 ワクチンによるアナフィラキシーなし</p> <p>19:56、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされた。家族は、患者が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。</p> <p>内科医は、有害事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。内科医は、病理解剖が未実施で死因が特定されなかったが、AI 結果から腸閉塞（血管性の腸間膜閉塞）が死因の可能性が高いと考えた。</p>
--	--	--	---

			ロット/バッチ番号に関する情報提供が要請された。
--	--	--	--------------------------

2522	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM） （急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>脳炎・脳症（脳炎）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で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：v21105118, v21105654。</p> <p>患者は、28 才の女性（非妊娠）であった。ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、注意を払うべき特別なことはなかった。</p> <p>直近で COVID-19 ワクチン接種を受けた場所は病院であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他ワクチンは受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、パイナップル、桃、サクランボ、ウナギの食物アレルギーとインフルエンザワクチン接種後の発熱の既往があった。上記アレルギー以外に明らかな既往歴はなく健康であった。</p> <p>06May2021 10:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)を左腕筋肉内へ接種した。</p> <p>06May2021、患者はワクチン接種後 15 分で動悸、頻脈、全身痙攣、全身性そう痒を感じ、5 時間後に腰痛、頭痛、右上下肢振戦が発現した。ワクチン接種 24 時間後、頭痛増悪、発作性の右上下肢振戦は改善されなかった。</p> <p>症状は、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、脳炎/脳症、痙攣、洞性頻脈、頭痛、腰痛、右上下肢振戦、全身搔痒感、発熱として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>10:15、患者はワクチン接種した。</p> <p>10:37、心拍数 130 の頻脈（上室性頻脈性不整脈）であり、SpO2 は 100%、静注ルートを確認した。</p>
------	--	---------	--

<p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>上室性頻脈性不整脈（上室性頻脈性不整脈）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>		<p>10:42、全身搔痒感が発現し、血圧は 120/83 だった。</p> <p>10:45、生理食塩水輸液 500ml とソルコーテフ 250mg の静注注入を行った。</p> <p>11:05、血圧 118/71 で心拍数は 78/分、全身性振戦、不随意運動、搔痒感があった。</p> <p>11:54、血圧 102/60 心拍数 69/分、搔痒感と不随意運動は消失した。</p> <p>15:40、振戦再発し、頭痛、腰痛が発現した。頻脈に対しピソノテープを貼った。</p> <p>18:20、振戦増悪（痙攣と疑われる）にホリゾン 1 A 静注し、振戦を鎮静させ、患者は入眠した。</p> <p>18:40、起きた後、右上下肢の振戦が発現した。</p> <p>20:00、血圧 84/51、脈拍 104、意識ははっきりとしており話すことができた。37.6 度の発熱、右上下肢振戦、腰痛、関節痛、動悸、息切れ、頭痛、耳鳴が見られた。</p> <p>07May 02:45、左上腕痛、軽度の振戦があった。</p> <p>05:00、左上腕痛、軽度の振戦があった。</p> <p>08:00、37.7 度の発熱があった。</p> <p>14:00、37.3 度の発熱、両上下肢振戦、心拍通常は 110、ピソノテープを貼った。</p> <p>08May、上下肢振戦は変わらなかった。</p> <p>09May、上下肢振戦は変わらず、平常時心拍は 70/分、ゆっくりと身体を動かすと心拍 130/分の頻脈発作が起きた。</p> <p>11May、通常に動いている間は右上下肢振戦があった。書いているときも右上下肢振戦があった。間欠的な上下肢の痙攣があった。</p>
---	--	--

			<p>11May2021(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象が緊急治療室/部にて治療、または障害や永久的な障害になると述べた。事象の転帰は生理食塩水とソルコーテフ 250mg の静注注入・ピソノテープ、ホリゾン 1 A 静注による処置で未回復であった。</p> <p>報告者は以下のとおりにコメントした：ワクチン接種の 5 日後、患者ははまだ四肢の振戦が見られ、発作性振戦も起こり、頻脈は改善されなかった。経過観察の間、頭部 CT 画像などを調べ専門医師との協議が必要である。</p>
2523	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>26Apr2021 18:00、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の単回投与 1 回目を左腕筋肉内に接種を受けた。</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>接種前 2 週間以内に使用した他の薬剤は処方薬を含んだ。</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>COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>関連した病歴は喘息があった。</p>

			<p>患者は過去の薬歴がたが、詳細を提供しなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 18:15（予防接種と同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、エピネフリン、ステロイド、点滴静注にて治療された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、5日間の「入院」となると報告した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復とされた。</p>
2524	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	<p>失神;</p> <p>気管支炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>間質性膀胱炎;</p> <p>頭痛;</p> <p>食物アレルギー</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。PMDA 受付番号：v21104892。</p> <p>30Apr2021 14:45、29 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、以下のとおりであった。</p> <p>治療中の疾患：間質性膀胱炎、気管支炎</p> <p>使用薬剤：ジアゼパムおよびシムビコート</p> <p>1 か月以内の病気：失神</p> <p>当日の体調：頭痛あり</p> <p>アレルギー：ミノマイシン、オゼックス、生卵</p> <p>03May2021、事象の発現が報告された。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>03May2021（ワクチン接種3日後）より、皮膚の掻痒感が出現した。掻くと皮疹が出現したが、数時間で消失した。最初は下肢のみであったが、全身の掻痒感となった。症状からは典型的な蕁麻疹と考えられたが、ワクチンとの因果関係は断定できなかった。フェキソフェナジンが処方され、患者は帰宅した。</p> <p>04May2021（ワクチン接種4日後）より、勤務終了後、皮膚掻痒感が増悪し、気道閉塞感が出現した。救急外来を受診し、経過観察目的で入院した。</p> <p>事象名は蕁麻疹と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、期間：04May2021 から05May2021 まで）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。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、05May2021（ワクチン接種5日後）に軽快であった。</p>
2525	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からファイザー社医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。</p> <p>50歳代の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射）を受けた。ワクチン接種医師は非開示である。</p> <p>事象の詳細は次のとおりである：</p> <p>コミナティ接種後、アナフィラキシー様症状が発現し、アドレナリンの点滴を行い、回復した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

<p>2526</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105027。</p> <p>24Mar2021 11:15（予防接種の日）、30歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した（30歳時）。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>24Mar2021 11:20（予防接種の5分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>緊急治療室への搬送が必要になり、アナフィラキシーの処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの臨床経過は、次の通り：予防接種の5分後に、患者は、動悸と頸部前面のそう痒感の自覚症状が発現した。その後、過換気と痙攣が発現し、救急搬送された。ネオレスタール、ファモチジンとソルコーテフが投与され、経過観察となった。2時間ほどの経過観察の後、症状が消失したため、帰宅となった。</p> <p>24Mar2021（予防接種同日）、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）で BNT162B2 に関係ありと評価し、他の疾患との因果関係要因はないとコメントした。</p>
-------------	-----------------------------	---

2527	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105030。</p> <p>22Mar2021 14:03、46 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため初回単回投与として経路不明（バッチ/ロット番号：EP9605 使用期限：30Jun2021）で BNT162B2（コミナティ注射剤）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>22Mar2021 14:10（ワクチン接種の 7 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった：</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種後待機中に気分不良となり、目が回るような感覚があり、救急搬送となった。マレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスタール）、ファモチジン、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）の点滴が行われた。</p> <p>16:00（ワクチン接種日）ごろ、気分不良は改善し、帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>別の病気の事象といった他の因果関係要因は無かった。</p>
------	----------------------	--

2528	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	痛風	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105029</p> <p>23Mar2021 10:15、74 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回投与、投与経路不明、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には痛風があった。</p> <p>副作用歴には麻疹などの 3 種混合ワクチン接種による発熱および倦怠感（Jan2020）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Mar2021 10:35（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>23Mar2021、ワクチン接種後 20 分程で左眼奥から後頭部にかけた違和感、両手指先のほてり感が出現した。症状が持続したため、患者は救急外来を受診した。クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）、ファモチジン（ファモチジン）、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）の投与が行われた。その後患者は帰宅し、経過観察となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：その後数回の間もうろう感やめまい、吐き気が起こったことがあったが（2021）、ワクチンによる影響であるかどうかは不明。その後の経過についても不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	----	---

2529	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、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：v21105586。</p> <p>患者は、46 歳と 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴として、ピリン系薬剤に対するアレルギーが含まれていた。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために投与経路不明、単回量で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、使用期限 31Jul2021）の初回投与を受けた。</p> <p>24Apr2021 22:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者はアナフィラキシー（蕁麻疹）を発症した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、左上腕よりワクチンを接種した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日後）夜、左上腕の接種部位より末梢及び左前腕に皮疹及び掻痒感が出現した。</p> <p>26Apr2021、症状持続するため皮膚科を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係の評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、報告されなかった。</p>
------	---	-------	---

			<p>報告医師の意見は以下の通りであった：特に問題なし。</p>
2530	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104551。</p> <p>01May2021 10:00、29 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、29 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチン、麻疹と風疹ワクチンを接種して発疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>01May2021 10:00、BNT162b2 の初回接種を施行した。</p> <p>01May2021 10:10(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>06May2021(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：01May2021 10:10 頃、ワクチン接種数分</p>	

		<p>後、喉のイガイガ感が発現した。</p> <p>10:30 頃、嘔気がした。生理食塩水 100mL とメトクロプラミド 1 アンプルの輸液を投与し、経過観察とした。</p> <p>11:30(ワクチン接種 1 時間 30 分後)頃、症状は消失した。</p> <p>06May2021、患者は事象アナフィラキシーから回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>以前接種したワクチンによるアレルギー歴を考慮すると、BNT162b2 によるアナフィラキシー（軽度）が発現したと考えられた。</p>
2531	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105026。</p> <p>29Mar2021 14:14、38 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、初回、剤形：注射剤、使用期限：30Jun2021）を接種した（38 歳時）。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種に対する副反応歴は、はしか風疹（MR）ワクチン接種して発熱と発疹が発症した。</p> <p>29Mar2021 14:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため不明な投与経路から、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を初回投与として接種した。</p> <p>29Mar2021 14:20（予防接種の 6 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p>

			<p>29Mar2021（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>30Mar2021（ワクチン接種後1日目）、患者は退院した。事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>29Mar2021（ワクチン接種後5分程度）、咳嗽及び咽頭違和感を覚えたため、アナフィラキシー疑いと診断された。そのために、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉内注射投与した。後に、クロルフェニラミンマイレン酸塩注射液（ネオレスタール）、ファモチジンとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用（ソル・コーテフ）が投与され、入院で経過観察された。経過観察はその翌日（30Mar2021）まで続けられた。遅延型反応は出現しなかった。</p> <p>30Mar2021、全身状態良好のため退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）でBNT162b2に関係ありと評価し、他の因果関係要因はMR ワクチン接種による発熱と発疹とコメントした。</p>
--	--	--	--

<p>2532</p>	<p>口の錯感覚（口の錯感覚） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例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：v21105359。</p> <p>患者は 53 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の既往歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 15:53(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>07May2021 16:30(ワクチン接種 37 分後)、患者は両上肢・下肢、頸部と額部に発赤及び口腔内の異和感を発症した。</p> <p>07May2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復したが後遺症であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07May2021 15:53 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、特に症状はなかった。</p> <p>40 分後に、両上肢、下肢および頸部に発赤が出現した。</p> <p>?みはなかったが、気になったため、17:30(ワクチン接種 1 時間 37 分後)に報告者の病院を受診した。体温はセ氏 37.0 度、SpO2 は 97%であった。</p> <p>患者は口腔内の異和感と額部の発赤症状も発現した。</p> <p>ソルコーテフ 125mg 入り点滴を施行した。施行後、症状が改善して患者は帰宅した。</p> <p>循環器系症状や消化器症状はみられなかった。</p>
-------------	---	------------	--

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無の報告はなかった。</p> <p>追加情報（12May2021）：新情報は、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追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21105612、以下を含む：反応データ（事象は更新した）。</p>
2533	倦怠感（倦怠感）		<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102024。</p> <p>原資料にて以下に報告された：</p> <p>患者情報：女性、ワクチン接種時 38 歳 11 か月。</p> <p>使用ワクチン</p> <p>ワクチンの型：コミナティ筋注</p> <p>ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021</p> <p>ワクチン接種の回数と段階：初回</p> <p>ワクチン接種日：19Mar2021 09:36</p> <p>ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度</p> <p>家族歴：なし</p>

			<p>予防接種予診票での留意点(原疾患、アレルギー、過去1か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況): なし</p> <p>医療機関は事象が「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>症状: 全身倦怠感</p> <p>発現日時: 19Mar2021 09:55</p> <p>ワクチンとの因果関係: 関連あり。</p> <p>症状の詳細:</p> <p>19Mar2021 09:36、ワクチン接種を施行した。</p> <p>09:55、全身倦怠感が発現した。</p> <p>ST1 500ml+メチコパール A 点滴静注による補液で症状は鎮静化した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰と転帰日: 19Mar2021 に回復</p>
2534	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	アナフィラキシーショック	<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>19Apr2021 13:45 (接種時 51 歳)、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーショック (蜂に刺された後のアナフィラキシーショック) およびインフルエンザワクチン接種で発熱、発赤であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内、他のワクチンの接種はなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、適応症不明、開始日および終了日は報告されていない、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）であった。</p> <p>ワクチン歴は、発熱と発赤が発現したインフルエンザワクチンであった。</p> <p>19Apr2021 13:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回、単回量を接種した。</p> <p>19Apr2021 14:15（ワクチン接種約 30 分後）、手背の掻痒感と皮疹が出現した。事象はクリニックへの訪問につながった。</p> <p>19Apr2021、血圧：200/103 で、低下なし。ポララミン 1A 静注後 5 分で手背の皮疹はほぼ消失した。その後増悪なく、患者は帰宅した。掻痒感と皮疹の治療として、ラクテック点滴およびポララミン 1A 静注を投与された。</p> <p>日付不明、掻痒感と皮疹の転帰は回復したが、血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象は医学的に重要（重篤）と見なされた。</p>
2535	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能なその他の医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 14:30（27 才時）、27 才の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun 2021、投与経路不明、単回量、接種部位：左腕）の 1 回目を病院にて接種した。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p>

	<p>(ワクチン接種 部位疼痛)</p>	<p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は、接種後に息苦しさ、頭がぼーっとする感じがあり、両上肢を挙上すると意識消失した。上記の事象を救急処置室にて診察するに至った。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種1日後)、倦怠感、頭痛、穿刺部痛を発現した。</p> <p>報告された全事象は、診察と点滴処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>2536</p>	<p>頭痛 (頭痛) 血圧上昇 (血圧 上昇)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 11:15 (接種日、45歳時)、45歳の女性患者、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内) の1回目を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されていなかった。ワクチン接種時に妊娠していたかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていたかは不明であった。</p> <p>22Apr2021 15:00 頃から (接種日)、頭痛が発現した。こめかみがズキズキしていた。アセチルサリチル酸/アルミニウム グリシネート/炭酸マグネシウム (パファリン light) を内服した。1日たっても治らなかった。</p> <p>23Apr2021 9:00 (接種1日後)、血圧は 174/112 だった。横になって休み、11:30、BP127/76 だった。</p> <p>頭痛は鈍痛位によくなった。</p> <p>2021 (日付不明)、転帰は回復した。</p>

			<p>事象に対する治療は、服薬であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。報告医師から因果関係の評価は得られなかった。</p>
2537	結膜出血（結膜出血）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>26Apr2021 10:00、53 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた（接種時 53 歳）。</p> <p>患者の病歴およびアレルギー歴として原因不明の軽度アナフィラキシー歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>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の接種を受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告によると、27Apr2021（ワクチン接種 1 日後）時刻不明、結膜出血が発現した。</p> <p>患者は事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
2538	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>患者は非妊娠の 27 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。病歴は報告されていない。</p> <p>20Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、27 歳時、COVID-19 免疫</p>

	<p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位腫瘤 (ワクチン接種部位腫瘤)</p>		<p>のために BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>20Apr2021 11:00 (ワクチン接種日)、接種部位の発赤、腫脹および発熱が発現した。痛みが強く、冷やしながら業務を行う状況であった。接種部位のしこりは残り、かゆみは持続している。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰は回復し、治療については不明であった。</p>
2539	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒性皮膚疹)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例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：v21105219。</p> <p>患者は 69 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の関連病歴には、ヨード造影剤でアレルギー症状があった。</p> <p>25Apr2021 午前 10:13(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>25Apr2021 10:28(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>25Apr2021 10:28(ワクチン接種 15 分後)、頸部に痒みを伴う皮膚疹が出現した。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
2540	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p>	<p>副鼻腔気管支炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>20Apr2021 14:30、25 才の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴として、気管支喘息、副鼻腔気管支症候群、花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤としてピラノア、モンテカルトを内服中だった。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>21Apr2021 08:30（ワクチン接種から 2 日目）、腹部に発赤と痒みが生じた。腹部に掻破痕があり、膨疹はなかった。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン内服とマイザークリーム外用で治療された。</p>

			<p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象の結果として、診療所/クリニックへの訪問（医師またはその他の医療専門家）があったと述べた。</p>
2541	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105645。</p> <p>28Apr2021、14:10、31 歳 2 ヶ月の女性患者（当時 31 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は発症日および継続の有無が不明のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>家族歴は患者の弟が気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 25 歳時、MR（麻疹および風疹）ワクチン接種後に一過性の下肢痺れを発現していた。</p> <p>28Apr2021、14:40、アナフィラキシーが発現し、28Apr2021 から 29Apr2021 まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>28Apr2021、14:40（ワクチン接種 30 分後）、四肢の蕁麻疹・掻痒感と咽頭閉塞感と上気道性喘鳴を認め、アナフィラキシーと判断した。</p>

			<p>28Apr2021、14:43（ワクチン接種 33 分後）、エピネフリン（ボスミン）0.3mg を筋注し、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）100mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>28Apr2021、14:48（ワクチン接種 38 分後）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を静注した。同時間より自覚症状が徐々に軽快した。その後、二相性反応に備えて、別病院へ救急搬送とした。</p> <p>患者は 28Apr2021 のワクチン接種前の体温、摂氏 37.0 度を含む検査を受けていた。29Apr2021 に患者はアナフィラキシーから回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 とに関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
2542	蕁麻疹（蕁麻疹）	慢性蕁麻疹	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 13:30、42 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を右腕に受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の施設は、医師の診療所/応急手当室であった。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬にはセチリジンがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 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>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>24Apr2021 13:45(ワクチン接種 15 分後)、蕁麻疹が発現した。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者はアドレナリン筋注にて治療した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
2543	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は 24 才の女性であり、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にザイザルを内服した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。ワクチン接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>甲殻類と魚卵にアレルギーがあった。</p> <p>関連する病歴にアトピー性皮膚炎と気管支喘息があった。</p> <p>15Mar2021 09:15（23 才時）、患者は以前、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、解剖学的部位：左腕）の接種を受けた。</p> <p>06Apr2021 14:30（2 回目のワクチン接種日、24 才時）患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内、解剖学的部位：左腕）の接種を受けた。</p> <p>09Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後 10 分（報告の通り）で 1 回嘔吐した。</p> <p>20 分後に 1 回嘔吐した。咽頭のかゆみがあった。救急外来に搬送</p>

			<p>された。BT セ氏 36.9 度、BP 130/83、PR 86、SpO 296% (RA)。両肘に発赤とかゆみがあった。胸部では喘鳴を聴取しなかった。補液して経過観察した。症状は軽快した。</p> <p>16:20、帰宅した。</p> <p>日付不明、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は補液による治療を受けた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p>
2544	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105657。</p> <p>10May2021、14:00、44 歳の女性患者（当時 44 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>10May2021、14:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>10May2021、午後（ワクチン接種後、不明の時/分）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった。</p>

			<p>10May2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、発熱、気分不良、冷汗、頸部紅潮、咽頭の腫れ感が発現した。患者は10May2021のワクチン接種前の体温、摂氏36.8度を含む検査を受けていた。アナフィラキシーの転帰は軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2とに関連性があると評価した。</p>
2545	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105550。</p> <p>患者は47歳11ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>患者はスルピリン水和物（メチロン）でアレルギーがあった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で発熱があった。</p> <p>併用薬または家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>10May2021、16:00（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot#EW4811、有効期限31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>10May2021、16:14（ワクチン接種14分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった。</p>

			<p>10May2021、ワクチン接種 10 分後、息苦しさ、咳、のどの閉塞感が出現した。血圧、SAT（経皮的酸素飽和度）は正常だった。点滴、抗ヒスタミン、ステロイド投与を行い改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 とに関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
2546	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>20Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 の接種の後、喉が狭くなった感じと多少の咳が出ていたが、患者はそのまま仕事を続けていた。</p> <p>午後、頭痛が始まった。</p> <p>14:00 頃、患者が肩で呼吸していると師長に呼び止められ、バイタルサインを取った。</p> <p>医師による診察を受け、血圧 170 超えと軽い喘息と診断された。</p>

			<p>その後、患者は薬をもらいベッドで休んだ。</p> <p>頭痛は、3日間続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処方：メプチン吸入1キット、エバステルOD錠5mg（1錠/夕、4日間）。</p> <p>患者は、服薬での治療処置を受けた。</p> <p>頭痛の事象の転帰は、23Apr2021に回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>因果関係は、報告者から提供されなかった。</p>
2547	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹</p>		<p>本症例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：v21105024。</p> <p>30Apr2021 13:30、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）を、投与経路不明で単回量（ロット番号：EW4811 使用期限：31Jul2021）接種した。</p> <p>病歴には、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>30Apr2021 13:54（ワクチン接種の24分後）、患者はアナフィラキシーを経験し、入院した。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種から約30分で前胸部、上肢、頸部に蕁麻疹、頭重感が出現した。すぐにフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を1錠内服し、バイタルは安定し経過していた。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種から約80分後に、強い咳嗽、咽頭異和感も出現してきたため、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン（ボスミン）0.3mg筋注、ヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ヒドロコートン）200mg投与した。その後一時的に咳</p>

			<p>嗽、咽頭異和感は軽減するも、再度咳嗽や咽頭異和感、頭重感も出現したため入院加療となった。</p> <p>01May2021、入院翌日に嘔吐症状も出現し、メトクロプラミド（プリンペラン）を投与した。プレドニゾロン 20mg 内服処方が始まった。</p> <p>02May2021、入院の 2 日目に、いずれの症状も軽快傾向のため退院となった。</p> <p>02May2021、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</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>他に因果関係要因があったかは、報告されていない。</p>
2548	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105763。</p> <p>患者は 58 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、高脂血症とアレルギー(リピトール、クレストール、ロセフィン)があった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>11May2021 11:42(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、2 回目単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>11May2021 11:57（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>11May2021 11:57 (ワクチン接種 15 分後)、咽頭イガイガ、咳嗽が出現した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、嘔声が出現し、皮膚所見がなかった。</p> <p>12:20、アドレナリン 0.3 mg を筋注した。</p> <p>12:30、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 125mg を静注した。</p> <p>その後、嘔声は軽度となった。</p> <p>12:53、プロカテロール塩酸塩水和物(メプチン)を吸入し、嘔声は消失した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、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。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした:</p> <p>皮膚/粘膜症状はない為、本症例はアナフィラキシーの定義に当てはまらないが、重度の嘔声と SpO2 94%の低下にて、アドレナリンを投与し軽快をみた。</p>
2549	<p>呼吸音異常 (呼吸音異常)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>35 歳女性患者は 18Mar2021 14:30、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、剤型:注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴に貧血、花粉症、およびハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にビタミン B、C、緩下剤、ロキソプロフェン、ムコスタの投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p>

			<p>18Mar2021 14:30、予防接種を受け、ワクチン接種会場で 15 分間安静にした。勤務に戻った際 18Mar2021 03:15、咳嗽が出現（報告通り）。</p> <p>SPO2 低下、または血圧低下はなし。呼吸音はやや低下。</p> <p>ステロイド、および H1、H2 ブロッカー点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
2550	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105100 と v21105172。</p> <p>28Apr2021 16:25（ワクチン接種日）、25 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目投与、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、以前に初回投与として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限：報告なし）を接種した。患者はワクチン接種時、25 歳であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 16:40（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>28Apr2021 から 29Apr2021 までアナフィラキシーのために入院した。</p>

			<p>29Apr2021（ワクチン接種後 1 日目）、患者は退院した。</p> <p>事象の概要は次の通りである：</p> <p>突然の発症：あり</p> <p>急速な症状の進行：あり</p> <p>皮膚又は粘膜症状：なし</p> <p>循環器症状：あり</p> <p>呼吸器症状：あり</p> <p>消化器症状：なし</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見：強直性けいれん</p> <p>患者の受けた検温を含む検査及び手順は次の通り：28Apr2021（ワクチン接種前）、セ氏 37.2 度</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）で BNT162b2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>事象の転帰は 29Apr2021 に回復した。</p> <p>07Apr2021 と 08Apr2021 に受領した情報は、本報告で合併した。</p>
--	--	--	---

<p>2551</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 咳嗽（咳嗽）</p>	<p>口蓋障害; 喘息; 洞結節機能不全; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021 16:00、48歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、48歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、喘息、徐脈頻脈症候群、口蓋腫瘍およびそばアレルギーであった。</p> <p>過去のインフルエンザワクチン接種時に発熱を発現していた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種当日） 18:00、患者は蕁麻疹および咳嗽を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の注射および吸入による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
-------------	----------------------------	---	--

2552	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医療情報チーム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。</p> <p>11Mar2021、36歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴に関しては、食品や医薬品に対して特にアレルギーはなく、季節の変わり目にアレルギー性鼻炎や花粉症があるが、ワクチンに対するそのような症状が報告されたことはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、顔面から前胸部の紅潮と眼球結膜の充血が発現し、?痒感もあった。</p> <p>ステロイドの点滴静注と抗ヒスタミン剤注を投与した。</p> <p>症状は一旦軽快した。</p> <p>その夜、下半身の関節痛が発現した。</p> <p>12Mar2021 01:00、頭痛が発現した。</p> <p>12Mar2021 朝、頭痛と関節痛が持続していたため、ロキソニンを経口投与した。</p> <p>その後一旦軽快した。</p> <p>その後、ロキソニンをもう1錠経口投与し、少しよくなった。</p> <p>13Mar2021、朝6時に仕事を開始するためロキソニンを投与してから仕事に行った。</p> <p>9時頃、下半身がだる重いような倦怠痛が発現した。</p> <p>それ以来倦怠痛が続き、ひどい時にはロキソニンを投与していた。</p> <p>13Mar2021 土曜日夜、ロキソニンを投与した。</p> <p>炎症反応はなく、見た目には発赤や腫脹のようなものはなかつ</p>
------	---	----------------------------------	---

			<p>た。</p> <p>安静時は良いが、歩行時には非常に痛みが強いように見受けられた。</p> <p>事象紅潮、眼球結膜の充血、?痒感、関節痛、頭痛の転帰は軽快、倦怠痛の転帰は未回復であった。</p> <p>結局、しばらく仕事に来られない状態であるが、副反応として症状は持続した様子を見ていいのかどうか等、質問があった。</p>
--	--	--	---

2553	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	アトピー	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な医師（親）から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、31歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ／ロット番号：報告されず、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種を受けたのは1週間前で今日が15Mar2021なのでワクチン接種日は08Mar2021であった、と報告された。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種4日後）の夜中3時過ぎより、急に蕁麻疹が出現した。</p> <p>酷い蕁麻疹であり、手の先のほうまで赤くなった。</p> <p>蕁麻疹は接種直後ではなく4日後に発現したが、当初は両手両足に出現し、アレグラ等の内服薬が投与されたが効かず、注射部位の発赤および吐き気も出現した。</p> <p>その後、ソル・コーテフというステロイドが注射された。</p> <p>報告者もその夫も医師であり、事前にソル・コーテフを準備しており、ソル・コーテフが注射された。</p> <p>事象発現が夜中であったため、患者は翌日ワクチン接種を受けた病院を受診した。</p> <p>血液検査および診察を受け、既にステロイド（ソル・コーテフ）注射済であったため補液のみされた後で帰宅した。</p> <p>検査および採血では、特に異常はなかった。</p> <p>いわゆる即時型のアナフィラキシーではなく4日後に事象が発現したため、報告者達はなに型のアレルギーか分からなかった。</p> <p>患者はアトピーの既往があったため、報告者達はアナフィラキシー等には注意していた。</p>
------	---	------	--

		<p>ワクチン接種後 3 日間、注射部位が痛い程度だったため、報告者達は安心していった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後より、ワクチン接種を受けた側の左の頸部のリンパ節が腫れて痛みが持続しており、今でも触れると痛い。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
--	--	---

2554	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。規制当局報告番号は、v20101461である。</p> <p>17Mar2021 13:05、33年8月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週以内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</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>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査を施行されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、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、過去の副作用歴、発育状況等）にて生理用品（タンポン）に対するアレルギーがあった。</p> <p>アレルギー病歴には、インフルエンザ・ワクチンがあった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>事象発現日は、17Mar2021 13:30として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>13:30、顔面紅潮、頸部から策つ周辺に発疹出現。倦怠感出現し、かゆみあり。</p>
------	---	--

			<p>14:35、救急処置室へ移動。血圧 102/74、SPO2 100%、補液、ボ ララミン IV とファモチジン IV。</p> <p>15:30、軽快し退院。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を 関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>17Mar2021、事象の転帰は、回復として報告された。</p> <p>追加情報（19Mar2021）：新情報は、臨床情報を含んだ。</p>
2555	<p>アナフィラキシ ー（アナフィラ キシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全（呼吸困 難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低 下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師 から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104918。</p> <p>27Apr2021 16:00、28 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫の ため、初回の BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH C O V I D - 1 9 mRNA ワクチン 剤形：注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、筋肉内注射、単回量）を接種し 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）に 関して考慮される点はなかった。</p> <p>既往歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 16:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は呼吸苦を訴 え、SpO2 90 台、HR（心拍数）110 台であり、アナフィラキシー</p>

			<p>反応は否定できなかった。頻脈の症状があった。ルートは保たれた。ソルメドロール 125mg が投与された。しばらくの安静後、症状は改善した。ECG は正常であった。症状は心因性によるものであった。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>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。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
2556	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 喘息; 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21105546)。</p> <p>07May2021 16:40、48 歳 (ワクチン接種時: 48 歳と 1 カ月) 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: EW4811、使用期限: 31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴にアトピー性皮膚炎、気管支喘息、化粧品アレルギーがあった。</p> <p>家族歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>07May2021 17:14、接種 34 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>07May2021 (接種当日)、入院となった。</p> <p>07May2021 (接種当日)、事象転帰は軽快であり、退院した。</p> <p>経過は以下の通りである:</p> <p>07May2021 16:40、左上腕にコミナティ筋注 1 回目投与を行った。</p> <p>アトピー性皮膚炎、気管支喘息の既往があったため 30 分間の経過</p>

		<p>観察時間を設けていた。</p> <p>接種 30 分すぎに咽頭のイガイガ、冷汗が出現し、アナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>静脈確保し、ヒドロキシジン塩酸塩 [アタラックス-P (抗ヒスタミン薬)] 1A、ヒドロコルチゾン (ステロイド) 100g を点滴静注した。</p> <p>10 分程経過したが症状は進行性であり、呼吸困難、皮膚の発赤などアナフィラキシーショックへの移行が考えられたため、アドレナリン (ポスミン) 0.3mg 筋注を行い他院へ搬送した。</p> <p>07May2021、入院し本人の希望により同日 (07May2021) 退院した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院) に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>アレルギー出現後の問診により、化粧品アレルギーの既往が明らかになった。</p> <p>日本アレルギー学会から上記についての因果関係が示唆されており、本件はコミナティと化粧品アレルギーの関与を疑っている。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>患者の年齢を 48 歳から 48 歳と 1 カ月に修正した。</p>
--	--	--

2557	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性中耳炎;</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>18Mar2021 10:00、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、初回、筋肉内投与、左腕、40歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、左慢性中耳炎、気管支喘息、金属およびブタクサに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、抗ヒスタミン薬およびステロイド軟膏を投与していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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の検査を受けていなかった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種1日後） 06:45、突発性難聴、耳閉感、耳鳴り、眩暈、頭痛があった。</p> <p>元々左中耳炎の既往があったが、音が聞こえなくなって耳鼻科を受診した。</p> <p>聴力検査で右聴力障害を指摘され、病院に入院となった。</p> <p>治療的処置は、突発性難聴のためのステロイド治療中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を7日間の入院期間を伴う重篤（重篤度区分：入院または入院期間の延長）に分類し、事象は「診療所／クリニックへの訪問、入院」に帰結したと述べた。</p>
------	---	-------------------------------------	--

			<p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（01Apr2021）：同一の医薬情報担当者を介して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：ナラティブに追加された因果関係。初報の報告医師の所属先が誤入力されていた。正しい施設名、DCF コードは本報告に記載の内容である。</p> <p>追加情報（07May2021）：これは、重複した報告 2021315528 および 2021318053 からの情報を統合した追加報告である。今後のすべての追加情報は、製造業者報告番号 2021315528 のもとで報告される。</p>
2558	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021、50代前半（50代）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内）を接種した（50代時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、顔面潮紅、手の腫れが出現した。指が赤くなった。</p> <p>30Apr2021、コミナティ接種、10分以内に顔面紅潮、30分後に手の腫れ、対応としてステロイドを投与した。</p> <p>01May2021、事象の転帰は回復だった。</p> <p>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確実と評価した。</p>

			<p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
2559	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>体温上昇;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</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を紹介し入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、40代の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路：不明、単回投与）を受けた（40代の時点）。</p> <p>既往歴は、軽い喘息、食物アレルギーであった。体温は平熱より高かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種当日)、体温が少々平熱より高かったもののワクチンを接種し、2時間後、動悸と息苦しさ、37.5度の発熱を訴え、ステロイド注射を実施、4時間後には回復し、5時間後に仕事に戻られ、それ以降、特に自覚症状などはなかった。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬のワクチンと事象との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>

2560	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、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 v21105656 である。</p> <p>10May2021 10:03（ワクチン接種の日）、20 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した(20 歳時)。</p> <p>病歴には薬物過敏症が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10May2021 10:30、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>10May2021、呼吸困難、頸部の発疹、腹痛が発症した。</p> <p>10May2021 から 11May2021 まで、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、頸部の発疹、腹痛のために入院した。</p> <p>10May2021、患者が受けた体温を含んだ臨床検査と処置：ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>治療は次の通り：アドレナリン（ボスミン）0.4mg が筋注され、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）200mg が投与された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10～15 分後に、呼吸困難、頸部の発疹、腹痛を自覚した。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、アドレナリン（ボスミン）0.4mg が筋注され、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）200mg が投与された。</p> <p>病院に到着した時、症状は改善していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	----------------------	-------	---

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
2561	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105545。</p> <p>26Mar2021 9:52、35 歳（35 歳 11 ヶ月）の女性患者は（35 歳時）C O V I D - 1 9 予防接種のため BNT162B2（COMIRNATY、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回量を、投与経路不明にて初回接種した。</p> <p>病歴には喘息（発症時期および継続不明）、イオパミドール（イオパミロン）造影剤アレルギー（発症時期および継続不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の対応は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 10:08（ワクチン接種から 16 分後）、アナフィラキシーが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>26Mar2021 09:52（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。</p>

			<p>9:55、汗ばんだ。</p> <p>10:08、咽頭モゾモゾ、喉がきゅっと締まる感じ、唾液の嚥下で軽い痛み、眼瞼掻痒（皮疹なし）が出現した。</p> <p>SpO2：98、脈拍：80であった。</p> <p>救急救命室を受診した。AE型のアナフィラキシーとされた。「汗ばんだ」は一瞬のC異常であった可能性もあった。ブライトン分類によると、皮膚症状、循環器症状（汗ばんだをカウント）、呼吸器症状はマイナーに該当し、レベル3であった。</p> <p>ワクチン接種から1時間後、咽頭違和感および嘔声が若干あった。このアナフィラキシーは軽症に経過しているが、寛解導入にステロイド静注が行われた。抗ヒスタミン薬が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>患者は臨床検査および治療を受けており、ワクチン接種前（26Mar2021）の体温：摂氏36.2度、ワクチン接種後の心拍数80（26Mar2021）、ワクチン接種後（26Mar2021）の酸素飽和度：98であった。</p> <p>アナフィラキシーは救急救命室の受診を要した。アナフィラキシーに対して治療処置が行われた。</p> <p>26Mar2021、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

2562	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー; 薬物過敏症; 食物アレルギー	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105769。</p> <p>07May2021 14:58、50歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には鮭卵、除草剤、パブロンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には2年前にインフルエンザ予防のワクチン接種後、24時間以内に発現した発熱と嘔吐があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 15:15(ワクチン接種 17分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前の体温 セ氏 36.8度。</p> <p>14:58、BNT162B2 を筋肉内投与した。</p> <p>数分後、顔の掻痒が発現した。</p> <p>15分後、頸部、耳に掻痒を伴う紅斑が発現した。掻痒と紅斑は腹部と大腿部屈側にも広がった。</p> <p>15:28~15:50、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 125mg 点滴静注と d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン) 5mg 静注を施行した。掻痒と紅斑は一時的に収まった。</p> <p>16:25、前胸部の発赤と掻痒、咽頭部違和感が発現し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 125mg 点滴を追加投与した。</p> <p>17:30、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>その後、37度台の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>アセトアミノフェン(カロナール) 400mg を経口投与し、症状は軽</p>
------	-----------------------	---------------------------------	--

		<p>快した。</p> <p>07May2021 夜、患者は動悸を発症し、一睡もできなかった。手と足にしびれ感も発現し、09May2021 まで持続した。</p> <p>11May2021、診察時には症状はすべて消失していた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：御本人が初めに顔の掻痒を副反応とは思わずに報告が遅くなったため、ソルメドロール補液まで10分以上かかってしまった。副反応について周知を要する。</p>
--	--	---

2563	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由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：v21105790。</p> <p>30Apr2021 16:00、56 歳 8 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時妊娠していなかった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、過敏性腸症候群、と気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、オルメサルタン、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（使用理由不明）を 2 週間以内に服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。検査は抗原検査（鼻咽頭スワブ）で、結果は陰性であった。</p> <p>30Apr2021 16:05（報告どおり）（ワクチン接種の 0 日／0 時間／5 分後）、息苦しさがあり、SAT99torr、血圧 188/94 であった。安静臥床で経過観察された。</p> <p>30 分後、血圧 138/84 と改善し、息苦しさも軽快し、職場に戻った。</p> <p>16:40、座位でふらつきがあり、咽頭違和感もあった。血圧 164/96 と再上昇し、特に拡張期血圧が上昇し、呼吸困難感があった。再度安静臥床が必要と判断され、入院が指示された。</p> <p>19:30、持参した降圧剤アムロジピン、オルメサルタンの内服、シムビコートタービューヘイラーの吸入を行った。</p> <p>22:45、咽頭違和感、呼吸困難感は消失し、そのまま入眠した。</p> <p>翌朝、血圧 112/77 で安定し、ふらつきもなく、午前中に退院した。</p> <p>30Apr2021 16:15（報告どおり）ワクチン接種の 15 分後、息苦しさ、血圧 188/94、ふらつき、咽頭違和感が発現した。</p>
------	---	----------------------------	---

			<p>息苦しさ、血圧 188/94、ふらつき、咽頭違和感のため 2 日間 (30Apr2021 から 01May2021 まで) 入院した。</p> <p>以下の検査および処置が行われた。</p> <p>30Apr2021 ワクチン接種 5 分後、血圧測定：188/94、</p> <p>30Apr2021 安静臥床の 30 分後、血圧測定：138/84、</p> <p>30Apr2021 ワクチン接種同日 16:40、血圧測定：164/96、</p> <p>01May2021 ワクチン接種の翌日朝、血圧測定：112/77、</p> <p>30Apr2021、酸素飽和度 99 (SAT99torr と報告された)、</p> <p>30Apr2021 ワクチン接種後、鼻咽頭スワブにて sars-cov-2 検査：陰性。</p> <p>息苦しさ、血圧 188/94、ふらつき、咽頭違和感の結果、治療措置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、点滴による補液、安静臥床、降圧剤内服の治療による回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（高血圧、ふらつき、咽頭違和感）を重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は咽頭違和感と息苦しさが 30Apr2021 22:45 に回復、その他の事象の転帰はふらつき、血圧 188/94 が不特定日に回復であった。</p> <p>修正：前回報告した情報を修正するために追加報告を行う：臨床経過中の 0 分を 30 分へ修正した。</p> <p>追加情報（12May2021）：追加情報は臨床経過を含んだ。</p>
--	--	--	--

2564	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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報告である。PMDA 受付番号：v21105263。</p> <p>患者は 26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は関連の既往歴がなかった。</p> <p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、1 回目）を接種した。</p> <p>23Apr2021 14:10（ワクチン接種日）、過換気が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021 14:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10 分より頭痛、気分不良、両上肢の痺れの訴え、そして前頸部の皮疹を認めた。アナフィラキシーを疑った。ポスミン 0.4mg を 2 回筋注したが、皮疹の消退以外の症状は改善せず、救命治療のため、病院へ救急搬送した。</p> <p>担当医からの報告は以下の通り：</p> <p>来院時、意識清明、気道は開通、呼吸苦は軽度、頻脈を認めた。著明な消化器症状、皮膚症状、気道狭窄を認めなかったためアナフィラキシーは否定した。両上肢の痺れ、低カリウム血症から過換気を疑った。一晩入院後、翌日に退院した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（23Apr2021 から 24Apr2021 まで入院）と分類して、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（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種に対する不安から過換気となったものと推定している。明らかな即時型アナフィラキシーを確認すべきであったと考える。</p>
------	--	--

2565	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由してその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、55 歳（非妊娠）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与）を左腕に以前接種していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されず、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>01May2021、左上肢から腹部、両大腿部に膨隆疹が見られる蕁麻疹、頭痛、倦怠感、悪寒が発現した。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>アレグラ錠とレスタミンコーワクリームを処方され治療を受けた。</p> <p>不特定日に事象の転帰は回復であった。</p>
2566	失神（失神）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>01May2021 09:00、58 歳女性（ワクチン接種時の妊娠なし）患者は診療所/緊急治療室にて covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受</p>

			<p>けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>01May2021 15:00 頃（ワクチン接種当日）、失神し、救急車で病院へ搬送された。検査上で異常はなかった。</p> <p>報告者は、有害事象の結果、医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至った、と記載した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療の有無については不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
2567	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	喘息	<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。規制当局報告番号は、v21104621 である。</p> <p>入手した初回安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみの報告であった。06May2021 の追加情報の入手により、本症例は現在重篤な副反応を含む。</p> <p>患者は 57 歳女性であった。</p> <p>30Apr2021 午後、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉注射、57 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>関連病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）14:40、気分不良、頭痛、酸素価低下、体温上昇を発現した。抗アレルギー剤を投与し、約 30 分後に消失した。</p>

			<p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通り結論づけた：特になし。</p> <p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>追加情報（06May2021）：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同医師からの追加の自発報告報告である。規制当局報告番号は、v21104882 である。</p> <p>入手した追加情報は以下の通り：報告症状は、アナフィラキシーであった。</p>
2568	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021 13:15、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>12Mar2021 13:00、以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点では妊娠していなかった。</p> <p>病歴として、潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬として、ステロイド内服があった。</p>

			<p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査をされなかった。</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>03Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、接種後深夜より発熱（最高摂氏 38.6 度）があり、それに伴い頭痛、悪寒、関節痛、強い倦怠感が出現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>処置として、アセトアミノフェンが処方された。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2569	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	有害事象なし	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は、53 歳女性（妊娠していない）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に他の薬剤を服用していない。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴もなかった。</p> <p>01May2021 12:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、1 回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>02May2021（ワクチン接種翌日）、発熱、関節痛、頭痛および倦</p>

			<p>怠感を発現した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 2 日後）、発熱、呼吸困難および胸痛を発現した。</p> <p>04May2021（ワクチン接種 3 日後）、病院へ緊急運搬も、諸検査で異常はなかった。</p> <p>05May2021（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快していた。</p> <p>本事象は、救急救命室/部または緊急治療することになった。</p> <p>本事象の転帰は、諸検査を含む治療と経過観察にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加情報の試みは可能である。さらなる情報が期待される。</p>
2570	<p>自殺既遂（自殺既遂）</p> <p>精神障害（精神障害）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>口唇出血（口唇出血）</p>	<p>異常行動;</p> <p>発熱</p>	<p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副作用だけを報告していた。10May2021 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザーの営業担当者を介して、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取ったものである。PMDA 受付番号は、v21105444 である。</p> <p>23Apr2021 16:00、25 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は幼小児時の一回の発熱、急に暴れ脳炎の一手前であった。</p> <p>患者はこれまで精神疾患の既往はなく、通常に勤務した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、医療従業者として BNT162B2 で予防接種を受けていた。</p>

			<p>24Apr2021 から 25Apr2021 までの土曜日と日曜日、患者の行動は不詳であったが、38 度の発熱はあったらしい。</p> <p>25Apr2021（日曜日）、友人といたところ、立ち眩み、手の震えあり、アパートから自宅へ送ってもらった。</p> <p>25Apr2021、38 度台の発熱ありと報告しているが、両親、本人からの発熱情報が提供されなかった。</p> <p>26Apr2021 月曜日の朝、患者は 37.1 度の発熱あり。</p> <p>患者は医師に相談電話をかけた。</p> <p>医師は休息を指示して、患者が一人暮らしのため夕方に彼の具合について確認した。</p> <p>患者本人より具合がよいと医師に話した。</p> <p>27Apr2021 火曜日、患者は 37.9 度の発熱を持っていた。</p> <p>本症例は BNT162B2 ワクチン接種が事象の誘因となった疑いを否定できなかったため報告された。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後の 4 日）の朝、患者は精神異常を発症して、自殺した。</p> <p>27Apr2021、患者は臨床検査技師として勤務する病院で、塩化カリウム（KCL）を無断に持ちだしている行為を発見され暴れ、取り押さえられた。</p> <p>精神科診察により、妄想状態、精神障害と診断され、精神科病院へ家族が乗用車で移動した。しかし、移動中に、家族の制止を振り切り車から飛び降り死亡するに至った。</p> <p>以下は 27Apr2021 火曜日に手術室（OP 室）の KCL 持ち出し未遂事件に関する聞き取り内容詳細である。</p> <p>27Apr2021 の経過：</p> <p>27Apr2021 火曜日、主任より患者が朝から出勤していたと報告された。</p>
--	--	--	---

		<p>体温は、36.2度であった。</p> <p>体調を考慮して彼の仕事は変更していた。</p> <p>同日の 09:00、心電図室連絡票チェック時に、生理カンファレンスルームで心カテの予定を PC モニターで見っていた。</p> <p>外科用スーツ（カテ着）を着ていた、普段よりカテ着を着ていた。</p> <p>臨床検査科技師長は「大丈夫か」と話した（病み上がりのため体調確認した）。</p> <p>患者は愛想がなかったが、いつもの淡々としている印象で、具合が悪そうではなかった。顔色が悪いこともなかった。</p> <p>09:30 前後、患者はシールドマスクを装着し、カテ着姿で薬局に入ってきて薬品冷所棚を観察し開けようとする姿を見かけたため、薬剤助手は声をかけた。</p> <p>患者と薬剤助手の間の会話は、以下の通りだった：</p> <p>患者：「心筋保護液を取りにきました。」</p> <p>薬剤助手：「（家に持って帰るために）もらいに来たの？」薬剤助手と患者と一緒に薬品庫を見たが、心筋保護液はなかった。</p> <p>「今すぐにいるの？」薬剤助手は作ったら電話するから電話番号を教えて等、いろいろ聞いた。</p> <p>患者は薬剤助手の質問に反応なかったが、目を潤ませていた。</p> <p>患者：「出来たらそこに置いておいて。」薬品を置く場所を指した。</p> <p>薬剤助手：「冷所薬だからそこには置かないよ。出来たら電話しますね。」</p> <p>患者が退室した時に、薬剤助手はポケットについている名札を確認して、（緑色の線が入っており）、漢字一文字の名字だった。氏名の確認はできなかった。</p>
--	--	---

		<p>患者は痩せ型で、身長 160cm 位の若い男子であった。</p> <p>薬剤師は臨床工学技士（CE）に電話をかけて、心筋保護液の請求は CE はしていないとを確認した。</p> <p>09:30～09:40 頃、看護師は、7 番 OP 室から出てきたところ、8 番方向へ歩くカテ着を着たスタッフ（患者）を目撃した。キャップはかぶっておらずおかしい印象だった。</p> <p>患者は、ピンクのカートに手をかけて横になっていた。</p> <p>ピンクのカートには、全麻トレイ薬品、シリンジ、ポンプ、アセトアミノフェン（静脈注射用のアセリオ点滴バッグ）など入っていた。</p> <p>看護師と患者の間の会話は、以下の通りだった：</p> <p>看護師：「何しているんですか」</p> <p>患者：「薬」</p> <p>看護師：「何のですか」</p> <p>患者：「カリウム」</p> <p>看護師は、質問の答えになっていない、変だと思った。</p> <p>看護師は患者に「薬はここじゃないです」と言うと、患者は 5 番方向へ歩いて行った。</p> <p>危険を感じたので、看護師は患者から距離をとるため、7 番 OP 室の中に逃げた。</p> <p>しばらくして看護師長に報告しようと部屋を出たら悲鳴をあげている声が聞こえた。</p> <p>外回り看護師は、4 番 OP 室を担当していた。</p> <p>挿管になって廊下に出たところ、5、6 と 7 番 OP 室方向にフラフラ歩いているカテ着を着て、シールドマスクを着た見慣れない男性を見つけた。</p>
--	--	--

		<p>患者は、キャップかぶっていなかった。</p> <p>OP 中のドアの窓から中を伺う様子だった。</p> <p>患者は OP 室看護師とすれ違って、会話をして、それから 4 と 5 番 OP 室方向に歩いてきた。</p> <p>OP 室看護師は、4 と 5 番の間の通路に進んでいったため、看護師長へ報告した（以下の通り）：知らない人（患者）がいた。</p> <p>名札に緑のラインが入っている人だが見たことのない人で違和感があった。彼の手はぶらだった。</p> <p>看護師長は彼を見に行った。</p> <p>患者は、バックヤードの奥側（ハイブリッド側）の棚付近にしゃがみブルーカットをいじっていた。</p> <p>患者は、手に KCL を持っており、赤の人工心肺回路廃棄袋があった。</p> <p>CE は患者に「何をしているんですか？」と声をかけたところ、患者は CE の臀部を膝で蹴ったが、CE は痛みはなく、強く当たった感じはなかった。</p> <p>患者が CE から 2m 位離れたところ、様子を見ていた看護師が「不審者だ！」と大声を上げた。</p> <p>患者は逃げようとして転倒したところをスタッフが抑え込んだ。</p> <p>CE は怖くて泣いた。</p> <p>廃棄袋内のは次の通り：KCL キット 2 本、トリベノシド（ヘモクロン）2-3 本、針無しの血ガスシリンジ 2-3 本、不潔ガーゼ数枚、2.5ml、5ml、10ml のシリンジ 5-6 本、18G ピンク針 5-6 本、20 滴用 60 滴用輸液セット各 1。</p> <p>10:00 前、事務長、総看護師長、安全管理担当師長が事件の報告を受け、OP 室に到着した。</p> <p>患者は数人で抑え込んでおり、うつ伏せで両手を紐でくくられて</p>
--	--	---

			<p>いた。</p> <p>警察へは連絡済。</p> <p>抑えつけを中止し、仰向けにした。名札により、病院の研究グループのスタッフであることが判明した。</p> <p>口唇から出血していたが止血した。暴れないことを約束し、紐をほどいて車椅子へ乗車した。</p> <p>過呼吸、手指テタニー様の症状があった。会話できなかった。 Bp150/98、HR168、SpO2 98%である。</p> <p>「横になりたい？」との問いにうなずくため、車椅子に固定ベルトをして救急外来へ移動した。</p> <p>10:00、患者は彼の手を縛って、裏庭で多くの人々によって囲まれた。</p> <p>技師長が顔を確認するが、表情無く、ポーッとして、ブツブツ言っており聞き取れなかった。表情が違うため、1回見ても本人とはわからないくらい表情が違っていた。</p> <p>10:30、救外では、患者は終始落ち着かない様子であった。</p> <p>問いかけに対しても、空返事であった。</p> <p>患者は小声で「ハイ、ハイ」と言ったが、理解しているかは判断できない。時々落ち着きなく動き出す素振りがあった。</p> <p>事務長と救外看護師より、付き添いを検査科技師長で良いか確認された。</p> <p>患者は「一人なるのが怖い」と「なんでこんなことになっているんですか？」と言った。</p> <p>本人より、検査科技師長の付き添いで良いとのことで付き添った。</p> <p>患者の気持ちに配慮するため、「みんな味方だよ」と寄り添ったことと話した。</p>
--	--	--	--

		<p>10:45、安全管理担当師長が観察時、話しかけるが全て「ハイ」と返答した。</p> <p>視線を合わせようとはしなかった。</p> <p>ぼんやりして対話はとれなかった。</p> <p>「言いたくない」、「ダメだ、ダメだ」、「何」、「やべえ」、「最悪」、「最高です」、「楽しい」と「違う、、。わからない」などと言ひ、返答は答えにならず、ブツブツといった。</p> <p>患者は、誰かの声を聞こえるかと問うと、「ハイ」と答えた。</p> <p>体温は 37.9 度であった。</p> <p>精神科医師は診察を行った。妄想状態にあったため、別の病院へ入院方向も、意識障害について神経内科の受診との指示があった。</p> <p>精神科医師が診察時、患者は「KCL 何の薬？」の問いに「心保護剤、心停止」と発語した。</p> <p>彼の父親は来院した。父が患者に会った時、父親は「いつもと様子が違う」と発言した。</p> <p>12:00、患者は発熱があった。院長指示でコロナ PCR 採取をした(陰性)。</p> <p>12:45、患者は神経内科医師に診察された。OP 室に入った記憶あり、考えがあって行った。</p> <p>その後泣きだしそれ以上の追及はなかった。体温は 38.1 度であった(記録より抜粋)。</p> <p>採血して WBC が 11300 であった。CRP とプロカルシトニンが上昇しなかった。</p> <p>13:00、頭部 MRI 撮影をした。患者が「怖い」と思ったので技師が付き添った。結果異常がなかった。</p> <p>14:00、ルンバールが施行した。細胞数正常、体温は 38.1 度であった。</p>
--	--	---

		<p>14:50、呼吸数（RR）は32回/分であった。過呼吸気味であった。</p> <p>精神科医師より、精神科入院について説明した。</p> <p>患者の家族は、bnt162b2 ワクチン後より様子がおかしいと言った。</p> <p>当院で入院させてほしい、熱が下がれば戻る、と言った内容を話し、精神科入院を受け入れられない様子であった。</p> <p>この病院は精神科病院ではなく入院はできない。自宅に帰したい、というご家族の思いもあるが、責任は持てないと説明した。</p> <p>事務長より家族へ、「再度薬を盗るかもしれない、今回のことでどういう行動をとるかはわからない。危険な薬、命を落とす薬。今日見つけたことは良かったのかもしれない」と言って、今後同じことを起こさないために専門病院へ行くことを勧めた。</p> <p>患者の父親は、「連れて帰りたい。熱が出ると異常行動を起こしたことがあった。」と言った。</p> <p>患者の母親は、「小さな頃、1度だけ熱が出て、急に暴れて脳炎の1歩手前位だった。今回もそんな感じであると思う。言葉数少ない子で愛想がないと思われる子。この前の土曜日（24Apr2021）と日曜日（25Apr2021）におかしな症状になった。友人と食後電話が来て、めまい、手のしびれが出て、アパートに帰るはずが実家に帰ってきた。」と言った。</p> <p>16：00、患者の父親より息子が蹴った職員に謝罪をしたので会いたいと言った。</p> <p>安全管理担当師長より状況話を話した。職員は痛みも怪我もなく、気にしなかった。</p> <p>父親は息子の謝罪を職員に伝えた。</p> <p>検査科技師長、主任が荷物持参し、患者は着替えた。</p> <p>父親より、下着を持っていった方がよいか確認される。</p>
--	--	--

		<p>向こうの病院も持っているため、真っすぐ病院へ向かうよう説明した。</p> <p>16:15、患者本人、両親とともに歩いて駐車場へ移動した。</p> <p>救急外来（救外）師長より、父親が運転されること、母親が息子と一緒に乗ることを確認される。そばについてください、と母親に声をかけた。</p> <p>17:00 過ぎ、事務長へ母親から電話が入った。</p> <p>高速道路で車から飛び降り、後続車に引かれ、救急車で病院へ向かっていると言った。</p> <p>父親は現場検証中であった。</p> <p>18:20、三次救急病院救急担当医師より当院救急外来へ問い合わせの電話あり、救外師長が対応した。</p> <p>救急担当医：「母親が話そうとしない。何があったのか？失礼ながらなぜ救急車で搬送しなかったのか？日本昏迷指数（JCS300）の厳しい状態である。これから CT を撮る。」と言った。</p> <p>21:30 死亡されたとのこと。（翌朝 7:00 母親より病院へ電話が入り事務長が対応した。）</p> <p>剖検の有無は提供されなかった。</p> <p>事象「精神異常」と「自殺既遂」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。</p> <p>報告医師は、事象「精神異常」と「自殺既遂」を重篤（死亡、死因と剖検結果は提供されなかった）に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係は評価不能である。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、異常行動（幼小児時発熱で、1 回あった）である。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が誘因となった可能性がある。</p>
--	--	---

			<p>その後、CITI を経た製品品質苦情グループは、結論を報告した：</p> <p>この多くの有害事象に対して、検査及び／又は薬効欠如に対する安全性の要請については、以前調査された。</p> <p>関与するバッチの発行日以降、6 か月以内に苦情を受け取ったので、サンプルは、活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。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。</p> <p>参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：</p> <p>参照 PR ID 5944539（この調査記録について添付資料参照）「ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。</p> <p>調査は、報告されたロット及び製品タイプに対して苦情履歴の関連したバッチ記録、逸脱調査及び分析を確認すること含んでいた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ER7449 に関連したロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規定、検証及び安定性に影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づけ、バッチは許容されたままである。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知が必要とされないことを確定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情について確認できなかったため、根本の原因または CAPA は確認できなかった。</p> <p>追加情報（18May2021）：CITI を介して製品苦情グループから受け取った新たな情報は、以下を含む：調査概要の結果。</p>
--	--	--	---

2571	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不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。</p> <p>07May2021 14:15、52 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）筋肉内投与、単回量、2 回目を左腕に接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021 14:00、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>患者は 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ておらず、そして接種前に COVID-19 と診断されていなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>07May2021 02:30（報告されるように）、接種の約 20 分後、顔面紅潮及び掻痒感が発現した。</p> <p>その後、全身にかゆみを伴う皮疹が出現した。</p> <p>顔面紅潮、掻痒感、皮疹の結果、緩和措置としてネオファーゲン 40mg 静注、リンデロン 2mg+ガスター20mg 点滴、セレスタミン内服薬で治療された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>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>
------	---	--

2572	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	喘息	<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105216。</p> <p>患者は 30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴と病歴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 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）はなかった。</p> <p>28Apr2021 10:30(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 10:30(ワクチン接種当日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>30Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間は約 8 時間であった。</p> <p>循環器症状は認められなかった。</p> <p>事象は突然の発症ではなかった。</p> <p>呼吸器症状は認められなかった。自覚症状はなかった。もともと咳嗽(喘息の症状)があった。</p> <p>急速な症状の進行はなかった。</p> <p>消化器症状は認められなかった。</p> <p>皮膚または粘膜症状は認められなかった(発疹なし)。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見は認められなかった。</p>
------	---	----	---

			<p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次のとおりであった：</p> <p>患者からの聞き取り内容：</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種日) 19:00 頃、頭痛が発現した。</p> <p>29Apr2021(ワクチン接種 1 日後) 20:00、体温はセ氏 36.7 度を確認した。頭痛と倦怠感が発現した。</p> <p>30Apr2021 20:00、カロナールを服用していた。</p>
--	--	--	---

<p>2573</p>	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105583。</p> <p>10May2021 13:40、29歳(29歳1ヵ月と報告された)の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</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「無」であった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May 13:50、アナフィラキシー、意識が遠のくような感覚、呼吸困難、血圧 152/100、酸素飽和度(SpO2) 83~95%を繰り返し、不安定な呼吸状態となり、顔面蒼白、しばらく胸部不快、気分不良を発現した。</p> <p>臨床検査と処置を実施した。内容は次のとおり：10May2021 血圧：152/100、10May2021 (ワクチン接種前) 体温:摂氏 36.4 度、10May2021 心拍：97、10May2021 酸素飽和度: 83~95 %。</p> <p>有害事象の結果、治療処置が実施された。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は回復であり、胸痛は軽快してその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>10May2021 13:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>10May2021 13:50(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p>
-------------	---	---

		<p>10Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）13:50（ワクチン接種 10 分後）、呼吸困難、意識が遠のくような感覚が出現した。血圧 152/100、心拍 97、SpO2 83～95%を繰り返し、不安定な呼吸状態となった。顔面蒼白、呼吸困難の訴えが続いた。アナフィラキシーショックの前兆と考え、6L O2 投与し、ボスミン 0.4mg 筋注した。ルート確保して、ポララミン 1A を静注した。ハイドロコトンを 2V 投与した。しばらく胸部不快、気分不良の増悪軽快を繰り返した。</p> <p>16:30 頃(ワクチン接種 50 分後)、補液を終了した。</p> <p>ルームエアーで酸素化問題なく、帰宅となった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：BNT162b2 のワクチン接種によるアナフィラキシー症状と考えられ、ショックに準じて治療をおこなった。</p>
2574	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>?本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本薬剤師は 2 名の患者における同事象について報告した。本例は 2 例のうち 1 例目である。</p> <p>患者は 50 代女性。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限 不明）の単回投与を受けた。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種の不明日数/ 時間/ 分 後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種の不明日数後）、入院した。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種の不明日数後）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：患者は 50 代女性。アナフィラキシーと思われる症状を呈した。一泊入院した。その後回復した。</p> <p>事象の重篤性基準、および事象と BNT162b2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査不可ロット/ バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>
2575	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（体温上昇 発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106144。</p> <p>11May2021 13:44、46 歳の女性患者(妊娠していない)は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 30Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した(46 歳時)。</p> <p>病歴や家族歴、併用薬の報告はなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者はすでに 2021 年日付不明に 1 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット・使用期限不明）を接種した。</p> <p>11May2021 14:00(ワクチン接種後 16 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。医師は以下の通り臨床経過を報告した：</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、14:00 (ワクチン接種後 16 分)、患者は嘔吐した。血圧は 145/99、脈拍数は 81、SpO2 は 99%であった。</p> <p>14:18 (ワクチン接種後 34 分)、血圧は 95/59 に低下した。患者は発汗していた。体温は 36.8 度であった(ワクチン接種前は 36.2 度)。</p> <p>14:53 (ワクチン接種後 1 時間 9 分)、血圧は 99/60 であった。</p> <p>報告医者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係あり</p>

			<p>と評価した。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>患者は妊娠の可能性がないとのことであった。事象は関連（報告どおり）から考えうるに BNT162b2 ワクチン接種と因果関係ありと思われる。今なお、頭痛、嘔気、発熱は持続していた。</p>
2576	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105559。</p> <p>患者は 23 歳と 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ソバ、卵による蕁麻疹の経験があった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーと意識障害が発現し、患者は入院した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。当日、退院した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種 20 分後、意識レベル低下が認められた。開眼、呼びかけにうなずくも、顔色不良、異常発汗、流涎があった。ストレッチャーに移動した。血圧 96/57 であった。その後、顔色がよくなり、意識レベルも改善した。血圧は 104/75 とやや上昇した。生理食塩水の点滴が開始された。顔色、意識レベル、血圧(105/74)の改善が見られた。救急病院へ転院した。</p>

			<p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象が 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。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：経過中、喘息、蕁麻疹等はなく、患者は急に周りの音が聞きとれなくなった様子であった。</p> <p>アナフィラキシーと意識障害の事象の転帰は回復であった。</p>
2577	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナサキス症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105624。</p> <p>24Apr2021 13:58、51 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた（51 歳の時点）。</p> <p>既往例はアニサキスによるアレルギー（甘エビ）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 13:58、ワクチンの接種 1 回目を受けた。</p> <p>24Apr2021 14:20（ワクチン接種 22 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は次のとおり：ワクチン接種後 20 分頃より気分不快があった。意識清明、眼充血、浮遊感がみられた。咽頭異和感があった。酸素マスク（O2M）によって 2L の酸素吸入をした。</p> <p>SpO2 が 99%、血圧(BP) 118/95 mmHg であった。</p> <p>皮フ症状、消化器症状はなかった。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンテロン）点滴にて 1 時間程で回復した。手指し</p>

			<p>びれ感が軽度持続した。グリチルリチン酸モノアンモニウム（強カネオミノファーゲン）1Aを点滴した。</p> <p>報告医はアナフィラキシーショックレベル3と評価した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>24Apr2021、事象のアナフィラキシー/アナフィラキシーショックレベル3、眼充血、浮遊感/咽頭異和感、気分不快の転帰は回復であった。</p> <p>手指しびれ感の転帰は未回復であった。</p>
2578	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>メニエール病;</p> <p>喘息;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>造影剤アレルギー</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より入手した。PMDA 受付番号：v21105850。</p> <p>11May2021 15:15、38歳9か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 使用期限：31Aug2021）投与経路不明、単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>2021年 日付不明、以前に bnt162b2（コミナティ、Lot 番号不明、使用期限不明）の初回の接種を受けていた。</p> <p>病歴は造影剤アレルギー、喘息、甲状腺機能低下症及びメニエール病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種前）、ワクチン接種の前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>11May2021 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162b2 ワクチンを接種した。</p>

			<p>30 分後、患者は喘鳴と発疹を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の事象に関連性のある他要因は、造影剤アレルギーと喘息であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
2579	<p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 49 歳の女性。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>化粧品アレルギーがあった。特別な家族歴はなかった。</p> <p>インフルエンザの予防接種後にセ氏 37.8 度の発熱とじんましんがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>05May2021 10:40、老人ホーム施設にて COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>05May2021 10:45（ワクチン接種 5 分後）、かゆみとじんましんが発現した。</p>

			<p>05May2021 10:45（ワクチン接種 5 分後）、呼吸困難なしで皮フのかゆみと発赤が発現した。</p> <p>11:08、アドレナリン 0.3 mg を右大腿部に筋肉内注射された。</p> <p>11:15、血圧 113/83、かゆみと発赤は軽減された。</p> <p>12:20、全身のかゆみ、手足のふるえなどが持続したため、ステロイドの点滴を投与した。</p> <p>本事象により、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>じんましんとかゆみ/皮フのかゆみの転帰は、アドレナリン筋注および抗アレルギー薬の内服を含む治療により回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（06May2021）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104772。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時間が更新された（10:30 から 10:40）。ワクチン接種前の体温が追加された。</p>
--	--	--	---

			<p>ワクチン接種歴は、病歴として追加された。新たな事象（発赤と手足のふるえなどが続く）が治療薬とともに追加された。報告者の重篤性と因果関係が追加された。経過が修正された。</p>
2580	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	母乳栄養法	<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その他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105951、v21106047。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴は現在母乳育児を含んだ。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>09May2021 10:30（ワクチン接種日）、母乳育児中の患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p>

			<p>09May2021 10:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>09May2021（ワクチン接種日）、事象（アナフィラキシー）の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>09May2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、咽頭の違和感、咳が発現した。</p> <p>血圧を含むバイタルサインは問題なかった。</p> <p>聴診上、呼吸音は正常であった。</p> <p>1 時間後、患者は改善の兆候を示し、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、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>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
2581	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎；喘息	<p>本症例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：v21105802。</p> <p>23Apr2021 15:00、29 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回投与として、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>既往歴はぜん息とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>23Apr2021 19:20、患者は腹痛と下痢が発症した。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>23Apr2021、ワクチン接種後、帰宅後、腹痛、下痢が発症した。</p> <p>24Apr2021、昼ごろまで症状は続いた。文字が2重に見える述べた。</p> <p>事象に対する処置は行わなかった。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報道医師は事象を非重篤と分類して、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）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーとも考えうる症状（文字が2重に見える、下痢、腹痛）ではあるが、自然軽快におり、BNT162b2 との因果関係は断定できず。</p>
2582	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、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：v21105025。</p> <p>22Apr2021 10：31、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため34歳時に単回量、投与経路不明で（バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：31Jul2021）、bnt162b2（コミナティ、注射剤）の初回の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、患者が服用している薬物、過去の副作用病歴、発育状況）に関して検討すべき項目は無かった。</p> <p>22Apr2021 10：55、患者はアナフィラキシー（入院）を発症し、その転帰は未回復であった。</p>

			<p>22Apr2021、患者は動悸、腕がピリピリする感覚/全身がちくちくと痛む感覚、脱力感、嘔気、HR120-130/再度 130 回/分以上の頻脈、体温摂氏 37.8 度、血圧 133/106 を経験した。</p> <p>22Apr2021 18：15、咽頭違和感が出現した。</p> <p>患者は、22Apr2021 から 26Apr2021 まで事象のために入院した。</p> <p>アナフィラキシー、動悸、腕がピリピリする感覚/全身がちくちくと痛む感覚、脱力感、嘔気、HR120-130/再度 130 回/分以上の頻脈、咽頭違和感、37.8 度の結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は未回復であり、残りの事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告された事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>22Apr2021 10：55（ワクチン接種 24 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種 14 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 20 分程経過後、動悸があり、ロラタジン 10mg 内服した。血圧は 133/106、脈拍は 108 であった。その後、腕がピリピリする感覚、脱力感、嘔気が出現し、HR120-130 が持続し入院した。ベッド上安静 30 分程度で症状改善（HR70-80）した。</p> <p>16：30 頃、体動時に再度 130 回/分以上の頻脈、動悸、脱力感を認めアドレナリン筋注 0.3mg 施注するも状態改善しなかった。</p> <p>18：15、吐気、咽頭違和感が出現し、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸塩（ソルメドロール）125mg 点滴静注した。18：40、37.8 度でアセトアミノフェン（カロナール）500mg 内服し、以後翌朝まで微熱と動悸、頻脈が持続した。</p> <p>経過を通して、粘膜、皮膚、呼吸器症状はない。</p>
--	--	--	--

			<p>現在、ベラパミル塩酸塩（ベラパミル）、ビソプロロールフマル酸エステル（ビソプロロール）内服し継続治療している。</p> <p>患者は、22Apr2021 から 26Apr2021 まで入院した。</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>他の疾患等といった他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>全身がちくちくと痛む感覚、頻脈、悪心、嘔吐が認められたことから、ブライトン分類レベル 3 のアナフィラキシーと診断した。他要因の可能性はない。</p>
2583	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>46 歳の非妊娠女性患者は 27Apr2021 14:30、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にステロイド、H2 ブロッカー、および抗アレルギー剤の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>IgA 腎症の病歴あり。</p> <p>造影剤アレルギーあり。</p>

			<p>27Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は嘔気、胸部不快感、咳嗽、動悸、咽頭不快感を呈した。患者は点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告者は、これらの事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明日に軽快した。</p>
2584	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能なその他の医療従業者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105123 である。</p> <p>患者は、42 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</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）はなかった。</p> <p>28Apr2021 14:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021 の単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシー反応を疑い、咽頭違和感、咳嗽が発症した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：ワクチン接種後約 10 分後に、咽頭違和感と咳嗽が出現し、血圧低下はなく、SpO2 が 98%であった、口腔粘膜浮腫見られなかった。</p> <p>聴診より喘鳴や喉頭狭窄音きかれなかった。</p> <p>皮フの発疹なども出現しなかったが、アナフィラキシー反応を疑った。</p>

			<p>血管確保の上、ポララミン 1A とソル・メドロール 105mg の投与を行ったところ、約 15 分後に症状が消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類して、事象とワクチンとの間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
2585	<p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21105678。</p> <p>患者は、44 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(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、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>20Apr2021 13:43(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、投与経路不明)の初回、単回量の投与をした。</p> <p>20Apr2021、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りである:</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種の日)、ワクチン接種の 5 分後に、患者</p>

			<p>は右肘、大腿、頸部に掻痒感出現した。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)投与された後、一時的に症状消失した。</p> <p>しかし、約2時間後に、患者は軟口蓋の掻痒感と咽頭痛が出現した。循環器、消化器症状はなかった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
2586	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021 13:30 (23才時点)、23才の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット/バッチ番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、初回、単回量)を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>病歴はダニ、ハウスダストおよび花粉のアレルギーであった。患者はCOVIDワクチン接種前2週間以内に抗アレルギー剤を服用した。COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後のCOVID-19検査はを受けていなかった。</p> <p>27Apr2021 02:00 (報告通り) (ワクチン接種当日)、頭痛、発熱、動悸が発現し、点滴とステロイドの処置を行った。</p> <p>報告者は、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と述べた。事象は不明日に軽快した。</p>

<p>2587</p>	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>副交感神経損傷（副交感神経損傷）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；喘息</p>	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105137</p> <p>患者は、51 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>07May2021 10:54、（ワクチン接種の日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）投与経路不明、単回投与 1 回目を接種した。</p> <p>07May2021 10:54（ワクチン接種の直後に）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>07May2021 11:05、血圧は 140/90 であった、SpO2 は 95%であった。嘔気、呼吸困難、嘔吐があった。サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4 mL を吸入し、15 分後にアドレナリン 0.3ml 筋肉内注射を投与した。症状は改善した。SpO2 は 98%であった、血圧は 130/85mmHg であった。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤と分類して、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）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>副交感神経症状が最初に発現した。症状は、エピネフリン等で改善したと思われた。</p> <p>追加情報（08May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）か</p>
-------------	---	--------------------	---

			<p>ら受領した連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21105234。</p> <p>報告された新たな情報：事象アナフィラキシーは、喘息発作に更新された。</p> <p>修正:この追加情報は、前回報告した情報の修正である。事象アナフィラキシーを削除して、嘔気、血圧 140/90、SpO2 95%および副交感神経症状を追加した。</p>
2588	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>副甲状腺機能低下症;</p> <p>喘息;</p> <p>川崎病;</p> <p>甲状腺腺腫;</p> <p>結腸内視鏡検査;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</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その他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105287。</p> <p>24Apr2021 15:00、45 歳の女性（45 歳 10 カ月の女性と報告）は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種（接種時の年齢 45 歳）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、父、母、妹（詳細不明）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、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者には副甲状腺機能低下症、喘息、川崎病の既往があった。</p> <p>24Apr2021 15:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、</p>

		<p>倦怠感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は、25Apr2021（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、特になしと報告された。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因は、気管支喘息、橋本病、甲状腺腺腫があるが、関連性は不明であった。また、CF歴がこれまでに6回あり、マグコロールを毎服用していたが、関連性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は提供されなかった。</p>
2589	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口周囲腫脹（口周囲腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105677。</p> <p>患者は47歳4ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は35.5度であった。</p> <p>家族歴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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>27Apr2021 13:45(ワクチン接種日、47歳時)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットEW4811、使用期限31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(47歳時)。</p> <p>27Apr2021 14:15(ワクチン接種後30分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種後1日)、事象は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、喉と口の違和感と口周囲の腫脹が発現した。喉の奥が腫れぼったかった。</p>

			<p>患者は呼吸の息苦しさではないが違和感を訴えた。ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）250 を静注で投与し、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を経口投与した。</p> <p>症状は軽快した。</p> <p>報告医者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。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>皮膚所見と呼吸器症状は軽症であった。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復した。</p>
2590	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>07Apr2021 10:30（ワクチン接種日）、54歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>07Apr2021、血圧測定を含む検査と処置が行われ、血圧が上昇していることがわかった。</p> <p>07Apr2021 10:30、患者は血圧上昇、嘔気、掻痒を発現した。患者は、静脈注射で治療された。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

<p>2591</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105927。</p> <p>患者は 26 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.03 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>考慮される予診票での留意点（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>12May2021 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>12May2021 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の転帰は、12May2021（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>12May2021 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はワクチン接種側左上腕の発赤、腫脹、しびれ感を訴え、ただちにアドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。10 分後、ほぼ回復した。SpO2 は 99%、血圧（BP）は 142/90 であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、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。</p>
-------------	-----------------------------	--

2592	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021 13:30、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の偏頭痛があった。</p> <p>併用薬は、偏頭痛のため内服継続中のメトクロプラミドがあった。</p> <p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は気分不快と嘔気を発現した。外科外来を受診し、点滴ソルデム+プリンペランの治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象により「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	------------------------------------	-----	---

2593	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号v21105979。</p> <p>患者は48歳1ヵ月の女性。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にデュファストン、およびエストラーナテープがあった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>07May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ET9096、有効期限31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>08May2021 05:00（ワクチン接種の15時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>08May2021 12:00（ワクチン接種の22時間後）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：08May2021（ワクチン接種の1日後）05:00、ワクチン接種翌日の朝、扁桃腺の疼痛と腫脹を呈した。コロナールを内服し、症状は12:00（ワクチン接種の22時間後）に軽快していた。</p> <p>報告者（その他医療従事者[看護師]）は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係は報告されなかった。</p>
------	----------------------	--

2594	<p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p>	<p>本症例はC O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021、50歳の非妊娠女性患者はC O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、C O V I D - 1 9 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかについては報告されなかった。ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与を受けていたについては報告されなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>01May2021 12:45（ワクチン接種翌日）、頭痛、昏睡、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血、前交通動脈瘤破裂が出現した。開頭脳内出血除去、脳動脈瘤クリッピング術による治療が行われたが、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後にC O V I D - 1 9 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>報告された経過は以下の通りであった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>01May2021、頭痛が出現し、その後昏睡状態となった。くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。なお、造影CTの結果により前交通動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>事象は救急救命室/部受診または緊急治療となり、生命を脅かすに</p>
------	---	---

			<p>至った（有害事象による死亡のリスク）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2595	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:00、44才の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の服用をしていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴には花粉症があり、その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、ふわふわした感じがして左前腕内側に膨隆疹が発現した。その後、左上腕外側にも線状の紅斑が見られた。患者は接種会場でアレグラ 1錠服用の処置を受けた。10 分安静後、皮膚科を受診した。皮膚科では、フェキソフェナジン内服とマイザークリーム外用が追加された。すべての事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は、事象の結果を病院または診療所/クリニックの訪問と述べた。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <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は入手できない。</p>
2596	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>患者の接種時の妊娠有無は不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、予防接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴は、ラミクタール（ラモトリギン）に起因するアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>併用薬物は、未報告であった。</p> <p>患者は、予防接種の後経過観察された。</p> <p>予防接種の 5 分後、患者は両大腿から、体幹、四肢、顔面の順に発赤を発現した。</p> <p>そして、広範な癒合を伴う膨疹が出現した。</p> <p>患者は、著明な痒感を発現した。痒感は、患者が服を脱いで掻きむしりたいと思う程であった。</p>

			<p>予防接種の 50 分後、患者は上肢の振戦を発現した。</p> <p>予防接種の 72 分後、患者はポララミン 1A 静注 (IV) を投与された。</p> <p>75 分後、血圧 144/104、37 度発熱、顔色不良、気分不快を訴えた。</p> <p>予防接種の 81 分後、プリンペラン 10mg IV 投与された。</p> <p>95 分後、振戦が消失した。</p> <p>報告医師は、事象は「救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。患者はポララミン 10mg IV および維持液 1000mL の投与 (500mL の急速輸液) とプリンペラン 10mg IV で治療された。</p> <p>5 月 6 日夕より、患者はセレスタミン 3 錠 3-4 日分の処方を受けた。有害事象、振戦の転帰は回復であった。膨疹は</p>
2597	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は、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：v21104646。</p> <p>患者は、基礎疾患のない 36 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。家族歴はなく、ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>20Apr2021 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)を接種した。</p> <p>20Apr2021 14:45 (ワクチン接種の 15 分後)、呼吸苦と気分不良が発現した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種の約 2 時間後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：基礎疾患のない患者は、ワクチン接種の 15 分後に、呼吸苦と気分不良を発現した。抗アレルギー薬を内服</p>

		<p>し、2 時間程安静にした後、患者は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（08May2021）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21104646。入手した追加情報は次の通り：本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
2598	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106045。</p> <p>40 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種として、11May2021 14:04 に BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 に、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)の 1 回目の接種を受けていた。1 回目の接種の後、発疹と腹痛を伴わない下腿の掻痒を発現し、ポララミン点滴静注とファモチジン静注の投与を受けた。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の患者の体温は 36.5 度であった。</p> <p>11May2021 14:04 (ワクチン接種日)患者は 2 回目の BNT162b2 投与を受けた。</p> <p>11May2021 14:14 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>May2021 の不明日、患者は他院に入院となった。</p> <p>臨床経過は以下に報告された：</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、ワクチン接種 8 分後、患者は咽頭</p>

			<p>搔痒のためポララミン 25mg の点滴静注を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、レベル 2-3 のアナフィラキシーに該当する全身性紅斑と乾性咳嗽が発現したためポスミン 0.3 mg を筋肉注射したところ一度改善した。</p> <p>接種 46 分後、乾性咳嗽と呼吸苦が発現したためポスミン 0.3 mg を筋肉注射したが改善がなかった。</p> <p>接種 50 分後、口唇チアノーゼが発現し、SO2 は 90%まで低下した。</p> <p>接種 54 分後、ポスミン 0.5 mg を筋肉注射し、症状は改善した。</p> <p>6 時間後に、患者に再び咳嗽と呼吸困難が現れたためポスミン 0.3 mg が筋肉注射され、他院に転院となった。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医師のコメント: 「アナフィラキシー レベル 2-3」</p>
2599	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>湿疹 (湿疹)</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 13:15、33 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、筋肉内、単回量、投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接</p>

		<p>種していない。</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> <p>26Apr2021, ワクチン接種 15 分後に、患者は掻痒感を発現した。</p> <p>25 分後に湿疹が確認され、約 1 時間後に膨腫疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象のため、ポララミン静脈注射とメイロン静脈注射の処置を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>追跡調査は不能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2600	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 : v21106049。</p> <p>07May2021 14:30 (ワクチン接種日)、34 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量) を、34 歳で接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、セフトリアキソンにてアナフィラキシーがあった。</p> <p>16Apr2021、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>07May2021 14:35 (ワクチン接種の 5 分後)、アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックが発症した。</p>

			<p>07May2021（ワクチン接種日と同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、14:35、2回目のBNT162B2ワクチン接種の5分後、ほてり、めまい、動悸があった。その後、10分後（ワクチン接種の15分後）、咽頭閉塞感から呼吸困難となった。心拍数（HR）は150台まで上昇した。1回目のアドレナリン0.3mgを筋肉内投与した後、症状は改善した。しかし、再度、腹痛と呼吸苦があった。2回目のアドレナリン0.3mgを筋肉内投与した後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、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。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り</p> <p>BNT162B2ワクチン2回目接種によるアナフィラキシーショックが発症したと考えられた。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の1日後）、患者は軽快し、退院した。</p> <p>アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの臨床転帰は、軽快であった。</p>
2601	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>13Apr2021 13:00、71歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p>

		<p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていない。</p> <p>02May2021（ワクチン接種 19 日後） 21:00、患者が口をゆすぐと左側から水がこぼれた。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 20 日後）朝、起床時に左顔面が腫れぼったいことに気がついた。左目に異物が入っているような感じでした。水がこぼれることは続いた。昨晚以降、症状が若干進んでいる印象であった。顔面の感覚は通常どおりであり、味覚障害はなかった。意識レベルは清明であった。顔面左側に若干の皺があった。左目はぎりぎり閉眼できる程度であった。左顔面神経麻痺と診断された。重篤度は軽度であった。患者は経口薬（プレドニゾン等）の服用を開始した。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2602	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>くも膜下出血;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>狭心症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21106079)。</p> <p>40 歳 9 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>くも膜下出血および狭心症の家族歴があった。</p> <p>シムピコート吸入にて気管支喘息治療中であり、応急用にメプチンエアールを使用していた。</p> <p>青魚によるアナフィラキシー、イチゴおよび PL 顆粒に対するアレルギー歴があった。</p> <p>主治医からのワクチン接種許可があった。</p> <p>10May2021 15:35 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>10May2021 15:40 (接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである:</p> <p>10May2021 15:40 (接種当日)、接種 5 分後、咽頭部違和感が出現した。</p> <p>3 分ほどの経過観察中に、両前腕部紅斑様症状並びに嘔声が出現した。</p> <p>手持ちのメプチンを吸入したが、呼吸苦が出現した。</p> <p>眼充血症状が出現したため、15:55 (接種 20 分後)、ボスミン注 1mg 0.1% 1mL 0.2 管皮下注を実施した。</p>
------	-----------------------	---	---

		<p>プレドニゾン（PSL）10 mg を併用処方した。</p> <p>皮下注射および PSL 内服後、16:30 頃（接種後 55 分）には呼吸苦、嘔声は改善した。</p> <p>咽頭部違和感は持続したが、SpO2 99%であり帰宅可能とした。</p> <p>同日、17:30 頃（接種後 1 時間 55 分後）、帰宅途中に口唇のしびれ、嘔気が出現した。</p> <p>11May2021（接種翌日）、症状は持続、15:00 時点でも口唇腫脹およびしびれ、嘔気は持続していたため、PSL およびプリンペランを追加処方した。</p> <p>12May2021（接種 2 日後）16:00、症状は軽快した。</p> <p>症状はブライトン分類レベル 1 に該当するものと思われる。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医によるコメントは以下の通りである：</p> <p>2 回目接種については事前に PLS 内服後、実施することとする。</p> <p>接種前ルート確保し、管理下にて接種を行う。</p>
--	--	--

2603	<p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>17Mar2021 14:15、50歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>蕎麦アレルギー歴があった</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、フェキソフェナジンであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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の検査を受けていなかった。</p> <p>17Mar2021 14:30（ワクチン接種後15分以内）にすぐに気分不快と動悸が出現した。鼻閉症状が遅れて出現した。</p> <p>アタラックス-P 25mgの静脈内注射に加えてソル・コーテフ 100mg+生食 20mLの静脈内投与2回による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、Mar2021に回復であった。</p>
------	---	---------------------------------	--

2604	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	回転性めまい	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v20101875 である。</p> <p>患者は、47 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、ミノマイシンで発疹であった。眩暈で漢方およびアデホスを服用中であった。</p> <p>22Mar2020（ワクチン接種当日） 14:37、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>22Mar2021 14:38、頭部ふらつき感を発現した。</p> <p>報告症状名は、ふらつきであった。</p> <p>反応の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>元々眩暈の既往があり、過去、採決・注射時に気分不快を発現したことがあり、通常は臥床して採血・注射を受けていたが、本日は大丈夫だと思い座位でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、ふらつきを発現した。</p> <p>臥床バイタルサイン測定がおこなわれ、14:38 時点で BP：146/53、P：69、SpO2：99%であった。</p> <p>軽度の気持ち悪さを訴えたが、2、3 分で落ち着いた（14:45 時点で BP：110/61、P：61、SpO2：99%であった）。</p> <p>15:00 時点で、BP：120/77、P：60、SpO2：99%であった。</p> <p>「胸辺りが筋肉痛みたい」と訴えたが、吐き気、嘔吐はなかった。</p> <p>30 分後、ワクチン接種部位に異常はなく、歩行は安定し（15:10）、胸部の違和感は軽減した。</p>
------	---	--------	--

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>
2605	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105754。</p> <p>30Apr2021 13:30、24 歳女性患者は C O V I D - 1 9 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>30Apr2021 13:30（ワクチン接種時）、アナフィラキシーが出現</p>	

			<p>した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種から3日後）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>30Apr2021 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、左上腕腫脹が出現した（2時間後に消失した）。</p> <p>13:50頃、軽度吐気が出現し、01May2021まで持続した。</p> <p>14:00頃、右後頭部痛が出現し、アセトアミノフェン（200）2錠を服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>17:00～22:00、右後頭部～右肩にガンガンする痛みが出現した。</p> <p>19:00、アセトアミノフェン（200）2錠を再度服用した。</p> <p>01May2021、起床後も疼痛は持続したため、市販薬を服用した。</p> <p>03May2021、症状は改善したが、腕の痛みは05May2021まで持続した。</p> <p>その他医療従事者は、事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>03May2021、アナフィラキシー、右後頭部痛/右後頭部～右肩にガンガンする痛みの転帰は回復であった。</p> <p>30Apr2021 15:30、左上腕腫脹の転帰は回復であった（2時間後に消失と報告された）。</p> <p>01May2021、軽度吐気の転帰は回復であった。</p> <p>05May2021、腕の痛みの転帰は回復であった。</p>
--	--	--	--

2606	脳梗塞（脳梗塞）	高血圧	<p>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薬剤師からの自発報告である。本薬剤師は同様の有害事象 2 例を報告した。これは、2 例中の 1 症例目である。</p> <p>20Apr2021、95 歳女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧（不明日から、罹患中かは不明）があった。</p> <p>家族歴の記載はなかった。</p> <p>併用薬はフロセミド（製造販売元不明、使用理由不明、開始日・終了日の報告なし）、ツロブテロール（製造販売元不明、使用理由不明、開始日・終了日の報告なし）であった。</p> <p>25Apr2021、脳梗塞を発現した（死亡に至る重篤）。</p> <p>詳細は以下のとおりであった：</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、患者は死亡した。死因は脳梗塞と記載された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を転帰死亡による重篤に分類し、BNT162B2 と事象との間の因果関係は、現段階では不明、と報告された。</p> <p>25Apr2021、患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p>
------	----------	-----	--

2607	脳梗塞（脳梗塞）	<p>心障害;</p> <p>気管支拡張症;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で入手した。</p> <p>20Apr2021、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には心房病、関節リウマチ、気管支拡張症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日に脳梗塞が発現し、死亡のため重篤であった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種7日後）、入院した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種11日後）、死亡した。</p> <p>事象である脳梗塞の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>01May2021、脳梗塞により死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（転帰死亡）と分類し、BNT162B2と本事象との因果関係は現段階では不明であると評価した。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報は期待できない。</p>
------	----------	--	--

2608	<p>無力症（無力症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>Apr2021、31 才（非妊娠）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明）単回投与 1 回目を左腕筋肉内に接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は貝アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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>予防接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>Apr2021（日付不明）、患者は、予防接種後に 40 度発熱、震え、脱力、全身痛、咳を発現した。</p> <p>事象によって、診療所/クリニックへの訪問、救急治療室/部または緊急治療となった。</p> <p>予防接種以後、患者は COVID-19 検査未実施であった。</p> <p>全ての事象の転帰は、回復とされた。</p> <p>追加情報入手は不可能で、ロット/バッチ番号情報入手は不可能である。</p>
------	---	----------------	--

2609	<p>睡眠障害（睡眠の質低下）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105750。</p> <p>患者は、38 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>28Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>28Apr2021 16:00（ワクチン接種の 0 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>28Apr2021 16:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者は左頸部から肩にかけて肩こりのような症状（重たい感じ）を認めた。左手が浮腫んでいるような違和感もあったが、離握手はあり、握力はあった。</p> <p>16:30（ワクチン接種の 30 分後）、肩こりの症状は消失した。</p> <p>23:00（ワクチン接種の 7 時間後）、患者は消灯したが眠りは浅く、頭痛（ずきずきする）が出現した。頭を動かすと痛みが持続した。</p> <p>29Apr2021 8:00（ワクチン接種の後の 16 時間）、動くと痛みが持続したため、彼女はアセトアミノフェン（200、2 錠、経口）を服用した。</p> <p>12:00、症状は消失した。</p>
------	---	---

			<p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
2610	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者（接種介助）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105752。</p> <p>43 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には花粉症（ロラタジン併用）があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>28Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量 1 回目、初回）を接種した。</p> <p>28Apr2021 20:00（ワクチン接種 4 時間後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021 20:00、体温 38.2 度であった。全身筋肉痛が見られた。アセタミノフェン（200）2 錠を経口服用した。</p>

			<p>29Apr2021 02:00、体温 36.6 度であった。解熱したため出勤するが全身倦怠感、頭重感があった。</p> <p>30Apr2021、症状はなくて良く経過した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、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。</p> <p>30Apr2021、すべての事象の転帰は回復であった。</p>
2611	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21106077。</p> <p>11May2021 14:40 (26 歳時)、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴には気管支喘息があった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬、または、家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>11May2021 14:53(ワクチン接種 13 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：連続した咳と呼吸困難感が注意された。</p> <p>11May2021(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>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。</p>

<p>2612</p>	<p>そう痒症（そう痒症） ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>38才の女性患者であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</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>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>17Apr2021、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>07May2021 12:45、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象発現時間は、07May2021 13:15（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約 20 分後に、全身のほてり、全身搔痒感が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快した。</p> <p>患者はセレスタミン錠、クラリチン 10mg の服用およびネオファージェン 20mg 静注にて治療された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p>
-------------	--------------------------------	---

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
2613	血圧上昇（血圧上昇）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、91歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>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ていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は入手できなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、本事象の転帰は、治療せずに回復した。</p>

			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。
2614	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105139 である。</p> <p>患者は、38 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</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、発育状況等）はなかった。</p> <p>21Apr2021 16:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021）、投与経路不明の単回量を初回接種した。</p> <p>21Apr2021 16:17（ワクチン接種の 14 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の同じ日）、患者は病院に入院した。</p>	

			<p>22Apr2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティを接種した後に、患者は口唇の熱くなる感じと咽頭違和感があった。</p> <p>口唇の軽い腫脹と顔面、上肢、体幹の発赤があった。</p> <p>明らかな喘鳴はなかった。嘔気、嘔吐の症状はなかった。腹痛はなかった。</p> <p>末梢のルート2本を確保し、ガスター+ポララミン+ハイドロコルチゾンとラクテックを投与した。</p> <p>経過中に咳嗽も時折あった。</p> <p>患者は、救急外来に運搬された。</p> <p>アドレナリンの準備もしていたが、病院に到着した時、患者の症状は、消えた。</p> <p>モニターを装着して、経過観察となった。</p> <p>その後、大きな変調がなかった。</p> <p>翌日 22Apr2021、患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

2615	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21104800 である。</p> <p>患者は、65 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、特になかった。</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、無。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種当日） 14: 30、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021 14: 40（ワクチン接種 10 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、24Apr2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>右上腕部へのワクチン筋肉内注射の約 10 分後、患者は右前腕部（手関節付近屈側）に小発疹と掻痒感を訴えた。また同様の変化が左肘部屈側に認められた。</p> <p>発疹発現 5 分後、セレスタミン配合錠 1 錠を内服した。</p> <p>約 5 分で、症状は軽減した。</p> <p>1 時間後、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、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、無。</p>
------	---	---

2616	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な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：v21105770。</p> <p>患者は、37 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>BNT162B2（ワクチン、初回、単回量）を接種した後、喉の閉塞感と蕁麻疹があった。症状は、経過観察のみで改善した。</p> <p>2021 年の不明日、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>08May2021 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9096、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>08May2021 15:45（ワクチン接種後 30 分）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>08May2021 15:45（ワクチン接種日）（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、呼吸苦、喉の違和感があった。SpO2 は 85%まで低下あり、患者は救急室へ搬送された。救急室で、血圧低下なく、SpO2 95%まで改善した。喉の違和感のみ持続したため、末梢静脈路確保し補液、抗ヒスタミン薬注射とステロイド剤投与を行った。</p> <p>報告者他の医療従事者は、事象（重篤性不明）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。</p> <p>報告者他の医療従事者の意見は：事象は、アナフィラキシー、ブライトン分類でレベル 2-1 相当と判断された。</p>
------	----------------------	---

2617	門脈塞栓症（門脈塞栓症）	変形性脊椎症； 外科手術	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106190 および v21106191。</p> <p>17Apr2021 15:00、54 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴は、頸椎症術後（日付不明）の状態（非継続）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02May2021、門脈塞栓症を発現して入院を要し（12May2021～日付不明）、医学的に重要（障害につながるおそれと報告された）および死亡につながるおそれと報告された。</p> <p>事象はワクチン接種 15 日後に発現したと報告された。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>17Apr2021 午後（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>17Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>02May2021(ワクチン接種 15 日後)、腹部全体の自発痛が出現した。</p> <p>クリニックにて対症療法薬（薬剤の詳細：不明）の投薬を受けたが、腹痛と腹部膨満感が徐々に悪化した。</p> <p>08May2021（ワクチン初回接種の 21 日後）、報告者の病院に紹介となった。</p> <p>08May2021、軽度の腹痛はあるが、2 回目のワクチン接種可能として BNT162B2 を接種された。</p> <p>On 12May2021、（ワクチン初回接種の 25 日後、ワクチン 2 回目接種の 4 日後）、当院において施行された腹部コンピュータ断層撮影（CT）にて門脈の血栓閉塞、脾静脈の一部と上腸間膜静脈（SMV）の広範囲の閉塞を認めた。</p>
------	--------------	-----------------	---

			<p>治療のため他院に紹介入院となった。</p> <p>事象の結果、治療処置が実施された。</p> <p>門脈塞栓症の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（関連は不明と報告された）。</p> <p>追加情報（14May2021）：本報告は、連絡可能な医療従事者から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、PMDA 受付番号 21106191 の自発報告であり、以下が含まれた：被疑薬の情報（用量の詳細）およびその他の臨床経過。</p>
2618	<p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	I g A 腎症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021、年齢不明、性別不明の成人患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴に併存疾患として IgA 腎症があった。</p> <p>16Mar2021、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p>

		<p>07Apr2021（ワクチン接種から1日後）、発熱と肉眼的血尿があった。</p> <p>本事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であった。</p> <p>本事象に対する治療は行われず、転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</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。2回目のワクチン接種日を更新した。</p>
2619	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105888。</p> <p>患者は28歳0か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票（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、発育状態等）での留意点は「なし」であった。</p> <p>10May2021の13:51（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>11May2021の07:00（ワクチン接種の17時間9分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の2日後）、アナフィラキシーの転帰は回復であり、他の事象については軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

		<p>10May2021 の 13:51、ワクチンを接種した。約 30 分後、ワクチン接種側の手背尺骨側に痺れ感および動きにくさという自覚症状が発現した。16:30 まで観察したところ、症状は軽減していた。引き続き、経過観察を行った。</p> <p>11May2021 (翌日) の早朝、37.5 度の発熱が発現した。その後、体温は下がったが、同日夜、38.0 度の発熱が発現した。患者はパラセタモール (タイレノール、第二医薬品) を服用した。</p> <p>12May2021 現在、患者は自宅に待機している。</p> <p>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。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下のように意見を述べた：</p> <p>ワクチン接種後、手背尺骨側の痺れ感に続き、発熱を発現した。ワクチンと事象との因果関係は不明であるが、おそらくワクチン接種による副反応と思われる。本報告時点において、患者は自宅待機している。発熱やその他の症状が持続した場合は、来院してもらい、検査を行うことを伝えた。</p>
2620	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21105679。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 50 才の男性であった。接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴、病歴と併用薬は報告されなかった。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) はなかった。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日) 15:10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 15:20 (予防接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>28Apr2021 (予防接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>有害事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>27Apr2021、コロナウイルスの予防接種後、蕁麻疹（頸部、両上肢）が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 ワクチン接種と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p>
2621	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021、性別不明の成人患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は小児期の気管支喘息および卵アレルギーであった。併用薬は報告されていない。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、くしゃみ、鼻汁、下痢、咽頭の違和感、微熱が発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果が「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」であると述べた。</p> <p>患者はファモチジン錠、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠内服にて治療された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>2622</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>ダニアレルギー； 季節性アレルギー</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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21106143。</p> <p>24Apr2021 11:15、36 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（36 歳時）。</p> <p>病歴は、花粉症とハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Mar2021、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されていない）の 1 回目の接種をし、発熱、悪寒、頭痛を発症した。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の患者の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>24Apr2021 11:15（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 接種をした。</p> <p>24Apr2021 11:15 頃（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種同日）、事象（アナフィラキシー）の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>24Apr2021 11:15 頃、患者は 2 回目の BNT162b2 接種をした。ワクチン接種直後に、患者は突然咳嗽と咽頭不快感（イガイガ感）を発現した。</p> <p>11:25、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>11:30、体温はセ氏 36.5 度、血圧は 150/92、脈拍数は 80-90/分、SpO2 は 100%であった。患者は安静にして、徐々に症状はよくなった。</p> <p>13:02、患者は帰宅を許された。</p>
-------------	--	------------------------------	--

			<p>皮膚粘膜症状、循環器症状、消化器症状は、認められなかった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気のような他の因果関係要因はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は軽快だったが、血圧 150/92 については不明だった。</p>
2623	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106286。</p> <p>12May2021 16:15、46 歳の女性は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット ER7449、使用期限 30Jun2021、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した(46 歳時)。</p> <p>関連する病歴としてエビアレルギーがある。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、1 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット・使用期限不明）を接種した。</p> <p>12May2021 16:30（ワクチン接種後 15 分）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>医療専門家は以下の通り臨床経過を報告した：</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）16:30（ワクチン接種後 15 分）、搔</p>

		<p>痒感と発赤が出現した。ショックバイタルは呈さなかった。</p> <p>その後、掻痒感の範囲拡大、咳嗽増強し、気分不良が発現したため患者を仰臥位にした。</p> <p>Grade 2 の掻痒感と Grade 2 の咳嗽があった。</p> <p>患者はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>アドレナリン投与の適応がないと判断し、メチルプレドニゾロン 40mg と d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩を点滴静注した。</p> <p>30 分後、咳嗽は消失した。</p> <p>掻痒感は軽減したが残存していた。</p> <p>その後症状の増悪は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーと Grade 2 の咳嗽の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2 投与後のアナフィラキシー(Grade 2 の掻痒感と Grade 2 の咳嗽)であると医師に診断された。</p>
--	--	--

2624	<p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>性器出血（子宮出血 性器出血）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>腺筋症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21105963。</p> <p>27Apr2021 10:00（47 歳時）、47 歳の女性患者は SARS-Cov-2 予防のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量 0.3ml）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には子宮腺筋症（開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者には特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されてなかった。</p> <p>患者は以前、28May2020 から 30Oct2020 までリュープロレリン（製造元不明）を服用した（合計 6 回、月に 1 回）。</p> <p>02May2021 06:00、ワクチン接種の 5 日後に患者が突然死したと報告された。</p> <p>30Apr2021、患者は子宮出血を発症した。</p> <p>Apr2021（死亡の 2～3 日前として報告された）、性器出血と体調不良も発症した。</p> <p>02May2021、心肺停止と肺塞栓症も発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.3 度。</p> <p>02May2021 早朝、患者は苦しみ出して、トイレで心肺停止した。そして彼女は病院に救急搬送された。</p> <p>アドレナリン（製造元不明）の投与で心拍が再開した。</p> <p>患者は繰り返し心停止を起こした。</p>
------	--	------------	--

		<p>同日 09:18（報告された通り）、患者が病院で死亡した事が確認された。</p> <p>死亡の2～3日前に、患者は性器出血と体調不良を発症したと報告された。</p> <p>02May2021、頭部～胸部コンピュータ断層撮影（CT）にて頭蓋内に死因となる所見は示されなかった。大動脈解離の所見も認められなかった。</p> <p>02May2021、心エコー検査は右心負荷の所見を示しており、臨床経過から患者は肺塞栓症が疑われた。D-ダイマーは41.9mcg/mLと高かった。</p> <p>前述のように、突然死と心肺停止の結果として治療が取られた。</p> <p>子宮出血、性器出血と体調不良の転帰は不明で、心肺停止と肺塞栓症の転帰は死亡であった。</p> <p>02May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は突然死として報告され、心肺停止と肺塞栓症によると評価された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者は事象がBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のように報告した：重篤な持病のない47歳の健康な女性がワクチン接種5日後に死亡した。したがって副反応の可能性が高いと考えられ、この症例が報告された。</p> <p>追加情報（19May2021）：連絡可能な同医師（内科医）がファイザー社医薬情報担当者に連絡した新規情報は以下を含む：新規事象（子宮出血）、投与量、使用理由、病歴の詳細</p>
--	--	--

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2625	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>睡眠障害（悪夢）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>発熱（発熱）</p>	不快感	<p>これは医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 15:40、43 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、左腕、接種時年齢 43 歳、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には「体調不良（生理中であった）」があった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種後に様々な症状がでたのは本患者のみであった。</p> <p>28Apr2021（水曜日）15:40 頃、ワクチン接種を完了した。</p> <p>約 30 分後、接種後の様子を見たが、特に症状は認めなかった。</p> <p>患者は接種前、医師に「生理中で体調不良がいろいろある」と伝えていた。医師の判断としては、受けてはいけないというコンディションではないが、最終的に接種できるかどうかは自己判断、接種するなら自己責任とのことであった。</p> <p>接種 30 分後、37 度の微熱程度で変わりなく、頭痛などの症状も無かった。</p> <p>患者は 11 時頃帰宅した。子供と一緒に就寝し、その日は普段みないような夢を見た（誰かを殺すような悪夢であった）。</p> <p>目が覚めると幻覚が見えた（いつも寝ている部屋ではなく、病院のような真っ白な部屋が見える）。耳鳴りも出現した。音が響く感じで、37 度程度の微熱があった。様子を見ようと、目を閉じ、深呼吸をして目を開けた。目を開けるといつもの部屋に戻り、強い頻脈が続いた。頭痛と吐き気があった。</p> <p>その後、別の CC に電話した。電話に出た男性にも伝え、別の症状は出ていないそうであった。</p> <p>その日から 3 日間、寝る前と朝昼晩に体温を測った。</p> <p>接種日は発熱があった。</p>
------	--	-----	--

			<p>接種翌日からは 36.7 度～36.8 度で落ち着いていた。左上腕に接種したが、腕（全体）の可動域が動かなくなった。肩と腕の付け根に激痛があった。初日は痛みのため車のハンドルが回せなかった。リレーのバトンを後ろから受けるとしたら、後ろから受け取ることができなかった。可動域がひどく痛かった。</p> <p>今は頻脈も落ち着き、悪夢や幻覚、幻聴もなかった。腕も以前ほど痛まない。いつも通り支障なく動かせる。今のところおさまった。</p> <p>28Apr2021、事象が発現した。</p> <p>患者の受けた臨床検査および処置：体温 37 度（摂氏）（28Apr2021）、体温 36.7 度～36.8 度（摂氏）（29Apr2021）</p> <p>事象頭痛、嘔気、肩痛の転帰は不明、それ以外の事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>事象幻覚は重篤（医学的に重要）と判断された。</p>
2626	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けた連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>11May2021 年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021 日付不明（ワクチン接種何日後かは不明）、事象の転帰は、</p>

		<p>提供されなかった。</p> <p>重篤性と事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号は提供されず、追跡調査にて要請する予定である。</p>
2627	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>これは、C O V I D - 1 9 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡不可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>08Mar2021 13:15、59 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号未報告）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの病歴は、なかった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の状態は健康だった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に C O V I D - 1 9 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 C O V I D - 1 9 の検査を実施しなかった。</p> <p>事象発現日は、08Ma201 19:00 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>ワクチン接種 6 時間後に、血圧は 180/130 まで上昇し、翌日も血</p>

			<p>圧は 150 まで上昇した。</p> <p>普段の血圧は 110/70 前後であった。</p> <p>3 日後、正常化した。</p> <p>ワクチン接種の 6 時間後から、患者は数時間口周囲のしびれ感を感じた。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師または他のヘルスケア専門家のオフィス/クリニックを受診したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
2628	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不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。</p> <p>08May2021、年齢不特定の成人女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦であったかは不明であった。</p> <p>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>ワクチン接種前に COVID-19 診断されたかどうか、又は COVID-19 の検査をされたかどうかは不明であった。</p>

			<p>08May2021、ワクチン接種後、接種部位と接種側半身の搔痒感が出現した。</p> <p>処置は、ステロイド剤の点滴投与とステロイド剤の内服処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19かどうかの検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復された。</p> <p>報告者は、事象は以下の結果であると述べた：</p> <p>病院を受診して下さい。</p> <p>追加報告は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
2629	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100081である。</p> <p>25Mar2021 14:00（33歳時）、33歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は、36.0度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>09Mar2021 14:10、患者は喉の痒みと左手指のしびれを経験した。</p> <p>14:10（ワクチン接種の10分後）、患者は左手指（3-5指）のし</p>

		<p>びれを感じた。</p> <p>14:30（ワクチン接種の 30 分後）、喉の痒みが起こった。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.3mg 筋注、点滴（生食 100ml+アタラックス PIA+ソル・メドロール 125mg）施行。</p> <p>点滴終了時発熱 37.3 度が認められた。</p> <p>そしてフェキソフェナジン塩酸塩 60mg 2 錠/朝夕 1 日分、カロナール錠 500 1 錠、レバミピド 100mg 1 錠投与。</p> <p>症例の因果関係評価は、関連ありとされた。</p> <p>事象の転帰は、28Mar2021 に回復であった。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <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。臨床経過と患者の集中治療のために事象を重篤にアップグレードした。</p>
--	--	--

2630	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳女性。</p> <p>27Apr2021、予防接種前の体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。</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疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、高血圧（現在アムロジピンを内服中）があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に処方薬（降圧剤）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>高血圧の病歴があった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーには、抗生物質による軽度の湿疹があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>27Apr2021 12:55（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日） 13:05、患者はアナフィラキシーのレベルに至らないアレルギー反応を呈した（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：症状はワクチン接種の 10 分後に突然出現した。症状は急速に進行。</p> <p>1. 手、胸部等の皮膚紅潮 2. 胸部の熱感 3. 動悸、および頻脈（約 106 回/分）、呼吸器症状なし 4. 悪心（消化器症状様）。</p>
------	--	-----	--

		<p>症状出現後、患者は速やかに病院を受診し、ベッド上仰臥位で足部挙上の体勢にした。その後、静脈内点滴による生理食塩水、およびホスホマイシンナトリウム（ホスミン）注射による治療を受けた。臥位（足部挙上）で、アドレナリン（ポスミン）筋肉内注射、ステロイド剤、抗アレルギー剤による治療を受けた。経過観察を開始。症状は徐々に改善し、悪心は完全に治まった。その後、患者は PRIVACY へ搬送され、治療継続となった。</p> <p>報告者は、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診」、「救急救命室/ 部または緊急治療」の結果となったと述べた。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係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。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：（今回のアレルギーがアナフィラキシーかどうかを判断することは少々難しい）ため、症状の診断は PRIVACY 病院医師の意見を総合的に判断する必要があり、その後報告したため報告が少し遅くなった。</p>
2631	アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で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。</p> <p>患者は 40 代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴、既往歴および併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、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、接種回数不明、単回投与) の接種を受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、アナフィラキシー様症状が発現した。BNT162b2 ワクチン接種を受けた後に、アナフィラキシー様症状による痒みが出た。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準および事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>
2632	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、38歳の女性であった。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊娠していたかどうかは、不明であった。</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を受けたかどうかは不明であった。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、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と既知のアレルギーは、提供されなかった。</p> <p>Mar2021、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与）の初回の接種を受けた。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、02Apr2021 であった（報告された通り）。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種部位疼痛、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛、咳。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p>	

		<p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
2633	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>06May2021、47歳女性患者（ワクチン接種時は妊娠しておらず）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、解剖学的部位不明、2回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時 47 歳）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、解剖学的部位不明、初回、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢不明）。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、接種 45 分後に首、腕の発赤が発現した。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>患者は H1 ブロッカーの投与による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正（20May2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料に従って、経過の情報を「4,5分後」から「45分後」に更新した。</p>
2634	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡不可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021 12:00、61歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19検査は実施していない。</p> <p>29Apr2021 18:00（接種2日後）、紅斑が出現した。</p> <p>事象は「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>ステロイド外用、抗ヒスタミン薬投与を行った。</p> <p>事象転帰は回復である（日付不明）。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
2635	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105767 である。</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</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、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）を初回接種した。</p> <p>09Apr2021 時間不明（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 30Jun2021）投与経路不明、単回量の 2 回目を接種した。</p> <p>12Apr2021 時間不明（ワクチン接種の 3 日後）、患者はアナフィラキシー疑いを発症した（ワクチン接種後 4 時間以上）。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。</p>

		<p>14Apr2021（ワクチン接種の5日後）、患者は退院した。</p> <p>14Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種の日）、患者は2回目のワクチンを接種した。</p> <p>翌日から、倦怠感、腹部違和感、下痢、最高で37.8度の発熱を発症した。</p> <p>11Apr2021 15:00頃、患者は右上腕の点状小紅斑に気づいた。</p> <p>11Apr2021 18:00頃、全身に広がり掻痒感が生じた。患者は掻いているうちに全身にやや盛り上がりのある紅斑が地図上に出現してきたが、自宅にて様子を見ていた。</p> <p>12Apr2021、皮疹、掻痒感が消失しなかったため近医を受診した。</p> <p>呼吸苦、倦怠感、全身の膨隆疹が認められた。</p> <p>収縮期血圧は70と低値であったため、アドレナリン0.3mg筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸（ソルメドロール）120mg、ヒスタミン拮抗薬を投与して、当院へ運搬となった。</p> <p>搬送中に呼吸困難も認められた。</p> <p>当院に到着した時、血圧は110/70に改善した。D-dimerは高値であった。</p> <p>皮膚症状、消化器症状を伴う血圧低下であり、アナフィラキシーショックの診断となった。</p> <p>皮膚症状が残存しているため、d-クロルフェニラミン（ポララミン）とファモチジン投与した。</p> <p>アレルギー歴としては、これまでの食物アレルギー、薬品アレルギーのエピソードは無く、花粉症のみであった。</p> <p>臨床経過から、BNT162b2に含有されるポリエチレングリコール</p>
--	--	---

		<p>に対するアナフィラキシーショックの可能性が検討されたが、ブリックテストの実施は難しく、投与から発症までの時間経過も非典型的なため、確定の診断には至らなかった。</p> <p>フェキソフェナジンの内服開始となった。</p> <p>入院の翌日、上肢皮疹の拡大を発症して、早朝、（収縮期血圧（sBP）80 まで）血圧低下を発症して、d-クロルフェニラミン（ポララミン）とデキサメタゾンリン酸ナトリウム（デキサート）を投与した。</p> <p>11:00、sBP は 99 に回復したが、14 時頃 sBP は 80 台に低下したため、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与した。</p> <p>入院の 3 日目、膨疹は消えた。</p> <p>四肢に軽度の皮膚発赤は散在したが、検査値が問題なく、D-dimer も軽快傾向のため、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下のとおり：</p> <p>アナフィラキシーショックと診断されているが、アレノレゲンは特定されていない。</p> <p>ワクチンの副反応としては皮疹出現が 2 日後、アドレナリン（ボスミン）による治療開始が 3 日後と、時間経過的には典型的とは言いがたい。しかし、アレルギー反応を惹起する食物も心当たりがないとのことで、ワクチンの副反応であった可能性は否定できない。</p> <p>今後、皮膚科でポリエチレングリコールに対するブリックテストが可能か検討されており、実施されれば因果関係の特定につながるものと考えられる。</p>
--	--	--

<p>2636</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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 v21105851 である。</p> <p>患者は、38 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は以下の通りである：患者は造影剤（イオパミロン）による咽頭違和感と気道狭窄があった。患者が以前インフルエンザワクチンを受けた際、腕が腫れた。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>06May2021 15:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>06May2021 15:45（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>May2021 に事象の転帰は回復した。</p> <p>事象により病院で診察を受けることとなった。</p> <p>事象経過は以下の通りである： 06May2021 15:40（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>06May2021 15:45（ワクチン接種の 5 分後）、咽頭がイガイガした。</p> <p>06May2021 15:50（ワクチン接種の 10 分後）、右上腕から肩の痒みがあり、頭がフワフワした。そして、右上腕に膨隆疹があった。聴診上ラ音はなかった。末梢冷感はなかった。</p> <p>06May2021 16:30（ワクチン接種の 50 分後）、ソル・コーテフ 1 アンプルと生理食塩水が筋肉注射にて投与された。医師は帰宅後にアレロックを内服するよう患者に指示した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は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。</p>
-------------	-----------------------------	--

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン2回目接種は控えることを要検討。患者は造影剤のアレルギー歴を持っていた（インフルエンザワクチン時、局所の腫れあり）。</p>
2637	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家(事務職員)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105887。</p> <p>08Mar2021 14:45、40歳8カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬には高血圧で経口服用のテルミサルタン(テルミサルタン)があり、開始日は報告されなく、継続中であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約5分後に、気分不快感、頭部から前胸部に皮疹が出現し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>08Mar2021 14:50（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>08Mar2021（ワクチン接種の当日）、入院となり、ボスミン</p>

			<p>0.3mg 注を行った。同様の症状は2時間程度続き軽快した。その後、3時間で再度症状が出現した。経過観察にて軽快した。</p> <p>翌日以降も皮疹は持続した。</p> <p>08Mar2021 から 10Mar2021 まで病院に入院した。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった、患者は同日に退院した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を重篤（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。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
2638	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106050。</p> <p>10May2021 15:00、49歳4ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した(49歳4ヶ月時)。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.2 度であった。</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>家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 ワクチンの予防接種のため、不明な日付（ワクチン接種時の年齢は不明）で BNT162B2（コミナティ、ロット番号未提供、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>10May2021 15:20（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーが発症して入院となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>10May2021、ワクチンの2回目接種20分後、両上肢に点状の発</p>

			<p>赤がひろがった。目の焦点が合わないの症状があった。アナフィラキシーショック前と考え、アドレナリンを筋肉内投与した。モニター装着し入院となった。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）の点滴静注後、発赤が消失した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。同日、患者は退院した。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（入院）で 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。</p>
2639	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:00、56歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、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。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>05Apr2021、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を先に接種した。</p> <p>27Apr2021 01:00（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱、悪寒、蕁麻疹、嘔気を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家オフィス/クリニックの受診に終わった。</p> <p>事象を受けてとられた治療措置は、静脈注射と内服であった。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p>

			<p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>2640</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 頭痛（頭痛）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10May2021 13:45 (26 歳時)、26 歳の女性患者(妊娠していない)は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕に筋肉内投与、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、19Apr2021 14:00、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、右腕に筋肉内投与、単回量）、1 回目のワクチン接種歴が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者にはアレルギー、その他の病歴がなかった。</p> <p>COVID 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はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>10May2021 14:30 (ワクチン接種 45 分後)、患者は上半身蕁麻疹出現し、フェキソフェナジンを服用した。</p>

			<p>呼吸器症状なしであった。</p> <p>循環器症状なしであった。</p> <p>消化器症状なしであった。</p> <p>10May2021 15:30 (ワクチン接種 1 時間 45 分後)、患者は頭痛出現し、カロナールを服用した。</p> <p>頭痛は残存した。</p> <p>治療には、生理食塩水 200 点滴も含まれていた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p>
2641	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>20Apr2021 14:00、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、なかった。</p> <p>25Apr2021、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。同事象は重篤 (生命を脅かす) であり、患者は入院となった。転帰は、未回復であった。</p> <p>25Apr2021、発熱を発現した。転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>25Apr2021、咽頭痛を発現した。転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>25Apr2021、頭痛を発現した。転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>25Apr2021、嘔吐を発現した。転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p>

			<p>26Apr2021、唾液による PCR 検査を受け、SARS-CoV-2 陽性であった。転帰は、未回復であった。</p> <p>不明日、食欲低下を発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>脳静脈洞血栓症のため 13 日間入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：脳磁気共鳴画像法：脳静脈洞血栓症が認められた（28Apr2021）、唾液によるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査：SARS-CoV-2 陽性（26Apr2021）。</p> <p>詳細は、以下のとおり：</p> <p>事象は、入院（報告時点で 13 日間）、救急救命室の訪問または緊急治療に帰結した。</p> <p>脳静脈洞血栓症、発熱、咽頭痛、頭痛、嘔吐、唾液による PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性、食欲低下の結果、デキサート 6mg の点滴静注、アルガトロバンの点滴静注およびイグザレルト内服による治療的処置がとられた。</p>
2642	肺炎（肺炎）		<p>本報告は、医薬情報チームより入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、91 歳の男性であった。</p> <p>30Apr2021、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 3 日後）、肺炎を発現し、39 度台の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>詳細：</p> <p>質問背景：肺炎は、ワクチン接種後に発現した。</p> <p>30Apr2021、ワクチンを接種した。</p> <p>03May2021、39 度台の発熱を発現した。</p> <p>明らかな肺炎を認めた。</p> <p>P C Rテストは陰性であった。</p> <p>質問：たとえ因果関係が先に述べたように不明であるとしても、報告することが必要か？</p>
2643	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>		<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡不可能な他の医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>06May2021、65 歳女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>アレルギーの有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>06May2021（接種当日）、接種 5 分後に咳、その後流涙および鼻閉があった。</p> <p>患者は入院となった。</p> <p>2021 年（日付不明）、ステロイドおよび H1-blocker 投与により、事象転帰は回復となった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
2644	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105485</p> <p>07Apr2021 11:30、22 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、投与経路：不明）を単回量で接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>07Apr2021 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>07Apr2021 11:30（ワクチン接種の日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は、頸部から四肢にわたる蕁麻疹を発症した。</p> <p>更に 15 分後に、咽喉閉塞感が確認された。</p> <p>循環器症状、消火器症状は、観察されなかった。</p> <p>血圧、心拍数と酸素飽和度は、全て正常範囲内であった。</p>	

			<p>静脈路を確保し、H1/H2 ブロッカーは投与された。</p> <p>その後、症状は速く改善した。</p> <p>患者は帰宅し、以降は症状の出現なし。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>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。他疾患等、他要因の可能性はないとコメントした。</p>
2645	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 11:00、54 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（54 才時）。</p> <p>病歴は、詳細不明の既知のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>07Apr2021 10:00、以前 COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>28Apr2021 11:00、嘔気と掻痒があった。処置は、補液を含ん</p>

			<p>だ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復であった。</p>
2646	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105329</p> <p>28Apr2021 10:30、31 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴はアルコールと香水のアレルギー、喘息、本年 1 月に COVID-19 感染（Jan2021）を含んでいた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>28Apr2021 10:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーと喘息様発作が発症した。</p> <p>28Apr2021、病院に入院した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種後 1 日目）、退院した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、新型コロナワクチン接種 15 分後、咽頭違和感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、喘息様発作、顔面浮腫が発症した。</p>

			<p>ワクチン接種 1 時間後、呼吸苦、血圧低下を呈した。全身皮疹が出現した。</p> <p>処置は、アドレナリン筋肉注射、入院患者としての処置、ステロイド点滴が含まれた。</p> <p>報告医者は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>事象転帰は 08May2021（ワクチン接種後 1 0 日目）に後遺症あり（全身倦怠感、めまい）で回復した。</p> <p>追跡調査は可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2647	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの接種前 4 週以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に、カバサルを服用した。</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> <p>患者はマンゴーおよびサワシリン抗生剤に対するアレルギーがあり、他に高プロラクチン血症の病歴があった。</p> <p>24Apr2021 14:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内、単回量、1 回目）を左脚に接種した。</p>

			<p>24Apr2021 16:00 (ワクチン接種の1時間30分後)、患者は頸部の発赤と血圧上昇(150~160/80~90)が発現した。</p> <p>事象の転帰は、経口による降圧剤の服用を含む処置を受け、軽快した。</p> <p>事象の結果、診療所/クリニックへ訪問した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
2648	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>これはファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>01May2021 11:00、30代の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021) 単回量 (0.3ml)、初回を接種した。</p> <p>患者の病歴にはインフルエンザウイルスワクチンによるアナフィラキシー症状が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021、ワクチン接種の直後に、患者はアナフィラキシー症状を発症して、そして悪心と倦怠感を感じた。</p> <p>仕事はお昼までだったので帰宅した。</p> <p>帰宅後、患者は嘔吐と呼吸困難を同時に発症したため、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>その後、患者は軽快して、同日帰宅して、その後は落ち着いた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象に対する治療は報告されなかった。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p>
<p>2649</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105909。</p> <p>30Apr2021 14:13、医療従事者であった 44 歳 11 ヶ月の女性患者（5（十代）、40 代とも報告）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時の年齢：44 歳 11 ヶ月）。</p> <p>患者の病歴には、日付不明で継続中かどうかは不明の喘息、日付不明で継続中かどうかは不明のお菓子を食べるとめまいがする、日付不明で継続中かどうかは不明のえびと鯖アレルギーが含まれた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン予防接種によるめまいや嘔気があった（日付不明）。</p> <p>30Apr2021 14:30、ワクチン接種から 17 分後、患者はアナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、意識消失（医学的に重要、生命を脅かす）、気分不良（生命を脅かす）を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、椅子に座っている時に気分不良を訴えた後、意識を消失した。</p>

		<p>脈が触れず、直ちにエピネフリン（ボスミン）0.3mL 皮下注射、生理食塩水 500mL の点滴を行った。メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）40mg と生理食塩水 100mL の追加点滴を行った。</p> <p>その後、患者は意識を回復し、血圧も正常化した。皮膚症状や喘鳴は認められなかった。</p> <p>以下も報告された：</p> <p>患者はお菓子を食べる時にめまいがしたことがあるため、注意深く予防接種を受けた。</p> <p>予防接種数分後に、患者は意識消失をした。</p> <p>アドレナリンを 1 回投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソルメドロール）の点滴を開始した。</p> <p>しばらくして患者は意識を回復した。</p> <p>患者は入院しなかった。</p> <p>この報告の時点で、患者は回復して、仕事に復帰した。</p> <p>日付不明、患者は事象アナフィラキシーショックから回復した。</p> <p>30Apr2021、臨床検査および処置は以下の通り：血圧：正常、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、脈拍：触れず。アナフィラキシーショック、意識消失、気分不良に対して、治療措置が取られた。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、当該事象が bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>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できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（17May2021）：</p> <p>本追加情報は、症例 2021528029 と 2021536327 が重複していることを通知する追加報告である。今後、すべての追加情報は、企業報告番号 2021528029 にて報告される。</p>
2650	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	慢性蕁麻疹; 発作性頻脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105487。</p> <p>07May2021 13:24、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EW4811、注射剤、投与経路不明、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した(58 歳時)。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹と突発性頻脈発作があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には慢性蕁麻疹に対してオロパタジン塩酸塩錠（アレロック）内服、特発性頻脈発作に対してピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）があった。</p> <p>副作用歴としてミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）にて結節性紅斑、レボフロキサシン（クラビット）にて嘔気、インフルエンザ免疫化のためのインフルエンザワクチンに対して発熱が出現</p>

			<p>した。</p> <p>07May2021 13:24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>07May2021 13:34（接種後 10 分）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象は軽快した。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り：接種後 10 分後より浮遊感、冷汗、胸部不快感が出現した。安静臥床とし点滴開始した。酸素飽和度（SpO₂） 98%以上、血圧 100－110 台を維持され、ショック状態は認められなかった。点滴開始後は胸部症状は軽減した。</p> <p>14:30 頃より、そう痒感と全身倦怠感が出現し、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、250mg）点滴、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（パララミン、5mg）点滴施行し、そう痒感は消失したが、倦怠感は持続し、悪寒も出現したため、経過観察目的で入院した。</p> <p>20:00 頃、頭痛あり、鎮痛薬を服用した。</p> <p>翌日（08May2021）、倦怠感は持続するもその他の症状の増悪みられず、同日退院した。</p> <p>患者は 07May2021 から 08May2021 まで入院し、臨床検査と処置は以下の通り：血圧測定: 100-110s 07May2021、体温: 摂氏 36.5 度 07May2021（ワクチン接種前）、SpO₂: 98 %以上 07May2021。</p> <p>アナフィラキシーの結果、治療的措置がとられアナフィラキシーは軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）とし、本事象が BNT162b2 に関連していると評価した。他の疾患など、本事象の原因となりうるものはなかった。</p>
--	--	--	---

<p>2651</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を紹介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>06Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、年齢不明（「42」として報告された）の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: EP2659（報告されたロット番号は該当なし）、筋肉内注射、0.3mL、2回目）を左腕に接種した。</p> <p>日付不明の日、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を以前に受けていた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</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>06Apr2021（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーと注射部位の痛みを発現した。有害事象（アナフィラキシーと注射部位の痛み）への対応として、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>06Apr2021、接種日当日、アナフィラキシーと注射部位の痛みの転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーと注射部位の痛みと BNT162B2 の関連を関連ありと評価した、副反応の重篤性は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号が提供されておらず、追加情報が要請されている。</p>
-------------	---	--

2652	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<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その他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106142。</p> <p>患者は 37 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(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)はなかった。</p> <p>不明日、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回)の過去の接種歴があった。</p> <p>11May2021 14:00 (ワクチン接種当日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>12May2021 12:00 (ワクチン接種 1 日後)、アナフィラキシー (発熱、関節痛、筋肉痛) を発現した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種翌日の 12:00 頃、発熱 (38.8 度)、関節痛、筋肉痛等を自覚した。同時にくしゃみ、鼻水、嘔吐が出現した (アナフィラキシー定義レベル 3)。コロナールを内服したが効果がなかった。抗アレルギー薬 (アレロック) を内服し、くしゃみ、鼻水は改善した。</p> <p>その後、経過観察となった。</p> <p>13May2021 の起床時、解熱し、各症状も消失していた。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、</p>
------	-----------------------	--

			<p>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。</p>
2653	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106101。</p> <p>10May2021 13:00、63歳の女性患者は（63歳時）COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021）、投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は臨床検査および治療を受けており、ワクチン接種前（10May2021）の体温：摂氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021）の1回目の接種を受けた。</p>	

			<p>10May2021 13:00 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021) 投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>10May2021 13:15 (ワクチン接種から15分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種から2日後)、アナフィラキシーの転帰は回復であった。事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>10May2021 13:15 (ワクチン接種から15分後)、上腕の腫脹、かゆみが発生した。右肩から右前胸部にかゆみおよび発疹をみとめた。ハイドロコトロン 300 mg の点滴を行い、症状は軽減した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：特記事項なし。</p>
--	--	--	--

2654	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>喘息;</p> <p>子宮頸部癌;</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105943。</p> <p>06May2021 13:00、51 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jul2021、筋肉内注射、単回量）の初回投与を左腕に受けた(51 歳時)。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>患者は、気管支喘息の既往があったが、少なくとも 10 年以上発作は出ておらず、薬の処方も受けていなかった。</p> <p>日付不明：患者はさらに子宮頸癌手術（および 子宮頸部癌 ）を受けた。</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>患者は非妊娠の 51 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>06May2021 13:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は昼食を食べた。</p> <p>13:40（ワクチン接種 40 分後）、突然の嘔吐、頭痛が出現し、患者はワクチン接種会場に戻り、臥位で安静にした。患者は嘔吐しており、緊急外来受診希望のため、搬送され、緊急外来を受診した。患者にアナフィラキシーが疑われたため、H1/H2 RA が投与され、症状の改善を認めた。06May2021、アナフィラキシーの疑いで入院し、嘔気が持続した。患者は補液のみで経過観察され、患者は翌朝には軽快した。</p> <p>07May2021、患者は病院から退院した。</p>
------	---	-------------------------------------	---

		<p>臨床検査及および手技は以下の通り：</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度。</p> <p>06May2021、救急外来にて血液検査、胸部 X 線検査、心電図検査を行ったが、特記すべき異常は見られなかった。</p> <p>12May2021、事象の転帰は、輸液、H1/H2 ブロッカーを含む治療で回復であった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。その他の疾患などの事象で考えられる原因はなかった。</p> <p>報告した医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>緊急外来ではアナフィラキシーとして診断されて、入院治療を受けたが、事後検証では循環器 Major criteria を充足せず、ブライTON分類 4 として報告された。</p> <p>12May2021 の追加報告: COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受け取った連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：単回投与 1 回目（51 歳時）、投与経路（左腕に筋肉内注射）、病歴（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、非妊娠、COVID-19 と診断しなかった）、投薬情報（COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を受けなかった）、事象の転帰（12May2021 に回復）。</p>
--	--	---

2655	アレルギー性胃腸炎（アレルギー性胃腸炎）	アトピー; 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠成人女性だった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前の2週間以内に、他に服薬はしていなかった。ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には食物アレルギー、アトピーがあった。健康状態は良好だった。</p> <p>23Apr2021 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量) を、左腕に初回接種した。</p> <p>23Apr2021 (接種当日)、アレルギー胃腸炎を発現した。転帰はステロイド投与により回復した。</p> <p>本事象は、3日間入院する結果となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けてなかった。</p> <p>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>
------	----------------------	------------------	---

2656	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>06Apr2021、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内、27歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、Mar 2021 不明日、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、初回）の接種があった。</p> <p>病歴と併用薬歴は報告されなかった。</p> <p>以下の通り報告された：</p> <p>実施した臨床検査と手技：体温セ氏 37.5 度超（06Apr2021 ワクチン接種後）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受け、結果は不明であった。</p> <p>06Apr2021、患者はワクチン接種部位の痛み、発赤、腫れ、セ氏 37.5 度超の発熱、倦怠感、疲労、頭痛、下痢、筋肉痛、関節痛を発現した。</p> <p>事象に対し受けた治療は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に、ワクチン接種部位の痛み、発赤、腫れ、セ氏 37.5 度超の発熱、倦怠感、疲労、頭痛、下痢、筋肉痛、関節痛の症状が発現した。</p> <p>受けた治療：不明。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--	---

			<p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>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。</p> <p>修正（20May2021）：この追加報告は前報の報告を修正するために提出する：経過を修正した：患者はワクチン接種後に COVID-19 のテストをされたか否か不明であった、そして患者は治療を受けたか否か不明であった。</p>
--	--	--	---

2657	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106333。</p> <p>12May2021 13:00、50歳の女性患者は（報告では50歳6ヶ月の女性）はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種の状況：21Apr2021、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021）の1回目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 16:45、アナフィラキシー、顔面の発赤、顔面の腫脹、首部から前胸部に発疹が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は臨床検査および治療を受けており、ワクチン接種前（12May2021）の体温：摂氏 36.0 度であった。</p> <p>事象に対して治療が行われた。</p> <p>13May2021、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>21Apr2021、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021）の1回目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EX3617、使用期限 31Aug2021）投与経路不明、単回量にて2回</p>
------	--	--

			<p>目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 16:45（ワクチン接種から3時間45分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けてから3時間45分後、顔面の発赤、腫脹、首部から前胸部に発疹が出現した。</p> <p>ハイドロコトソン 300 mg による点滴治療が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：特記すべき事項なし。</p>
2658	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106071。</p> <p>11May2021 19:40、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、初回、投与経路不明 使用期限：31Jul2021、単回）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー体質と甲殻類やそばでの重いアレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>11May2021 19:52（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p>

			<p>11May2021、ワクチン接種のおよそ 12 分後に、患者は気分の悪さと全身の熱感を感じた。BP（血圧）は 98/83 であった、P（脈拍数）は 68 であった、そして、SpO2（経皮的酸素飽和度）93% であった。患者はストレッチャーにて観察された。医師の診察時、BP は 123/82 であった、P は 66 であった、そして、SpO2 は 93%から 97%まで増加した。酸素吸入 2L は投与された。生食全開滴下された。20 分経過後、血圧は 122/73 であった、P は 67 であった、そして、SpO2 は 98%であった。嘔気はなしではあったが、既往歴もふまえ経過観察の必要性を感じ、二次救急病院へ救急車にて搬送した。</p> <p>報告看護師は本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した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、アナフィラキシーの臨床転帰は回復した。</p>
2659	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105547。</p> <p>07May2021 10:35、46 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目投与、投与経路不明、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>既往歴は、ウリ科のアレルギー（食物アレルギー）を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：報告なし、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>46 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p>

		<p>07May2021 10:35（ワクチン接種日）、2回目のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>07May2021 10:40（ワクチン接種5分後）アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>10:35、コミナティ筋肉注接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より咳嗽出現した。</p> <p>5分程度後、咳嗽が止まらなくなり喘鳴と呼吸困難感が出現した。</p> <p>機械の不調のため血圧は測定できず。</p> <p>酢酸リンゲル液（ソリュージェン F 注）500mL、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg+生理食塩水100mL、及びアドレナリン（ボスミン）筋肉注射0.3mgを投与した。</p> <p>サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.3mL+生理食塩水10mL吸入した。</p> <p>吸入開始後、咳嗽改善するも終了すると再度咳嗽出現した。</p> <p>時間を開けて再吸入した。</p> <p>血圧（BP）126/56mmHg、心拍数（HR）110bpm、酸素飽和度（SpO2）98%（室内気下）であった。</p> <p>吸入後、咳嗽は少し残存した。</p> <p>咽頭違和感は改善した。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）錠3錠、1日3回5日分、エピナスチン錠20mg1錠、1日1回5日分、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコートタービュヘイラー）1本処方した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの転帰</p>
--	--	--

			<p>は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。その他の疾患など可能性がある他の要因については報告していなかった。</p>
--	--	--	---

2660	<p>脳出血（脳幹出血）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>小細胞肺癌;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10May2021、69歳の男性患者は COVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内注射、単回投与1回目）を接種した(69歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にイリノテカンでの化学療法を併用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</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>他の病歴は小細胞肺癌と糖尿病（両方とも開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>26Apr2021、小細胞肺癌の化学療法が終了した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、BNT162B2（単回投与1回目）を接種した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、食欲不振が発症し、食事が摂れなかった。症状の原因が化学療法か BNT162b2 ワクチン接種のいずれに起因していたかの判定は不可能であった。</p> <p>10May2021、患者の家族は、患者が頭痛を発現していたと話した。</p> <p>14May2021、入院となった。</p> <p>15May2021（ワクチン接種5日後）、意識レベル低下および傾眠傾向を認めた。</p> <p>16May2021（ワクチン接種6日後）、脳幹部の脳出血を認めた。</p> <p>数日中に死亡が予測された。</p> <p>事象（食欲不振、意識レベルの低下、脳幹部の脳出血）に対する</p>
------	--	--------------------------	--

		<p>治療を受けなかった。</p> <p>事象のため、救急救命室/部の訪問または緊急治療を必要とした。</p> <p>事象脳幹部の脳出血は、死亡/生命を脅かす、入院、障害になったため重篤として報告された。</p> <p>16May2021、検査で脳幹部からの出血が確認された。</p> <p>14May2021、ワクチン接種以来、鼻咽頭スワブで COVID-19 PCR の検査を受け、陰性の結果を示した。</p> <p>死因は脳幹部出血であった</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>食欲不振と意識レベル低下、傾眠、頭痛の転帰は不明であり、脳幹部出血の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうか不明であった。</p> <p>追加報告（17May2021）：</p> <p>ファイザー社営業担当者を通じて同一の連絡可能な医師から報告された最新情報は、以下を含んだ：</p> <p>検査データ、臨床経過と新たな有害事象（頭痛、傾眠）。</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：経過文の先頭の文章。</p>
--	--	---

<p>2661</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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 v21106102 である。</p> <p>12May2021 14:45 (46 歳時)、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射用溶液、ロット番号: EX3617、有効期限: 31Aug2021) の初回単回量を不明の投与経路より接種した。</p> <p>病歴は、エビやカニでアナフィラキシーの既往があり、気管支喘息の治療中であった (コントロールは良好)。</p> <p>以前、インフルエンザの予防接種で喘息様の発作歴があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>12May2021 14:45 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>12May2021 14:45 (ワクチン接種の 0 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種の同日)、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種の翌日)、事象 (アナフィラキシー) の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである:</p> <p>12May2021、患者は BNT16222 (コミナティ) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>約 10 分後、患者は顔面そう白、冷汗、著大な喘鳴、呼吸苦を出現し、アナフィラキシーと診断された。</p>
-------------	--	------------------------------	--

		<p>発症の4分後、アドレナリン0.3mgを筋注した。</p> <p>アドレナリン0.3mgの筋注から10分後、喘鳴消失し、自覚症状も改善傾向となった。</p> <p>遅発性アナフィラキシーを念頭に1日経過観察入院した。</p> <p>翌日、患者は問題なく退院した。</p> <p>患者は、12May2021から13May2021まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はないとコメントした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>既往歴から、ハイリスクな接種患者であった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は13May2021に回復であるが、顔面そう白及び冷汗の転帰の回復日は不明である。</p>
2662	<p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVERS）による連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Apr2021（25歳時）、25歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、左腕にBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）、2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、19Mar2021 時間不明、COVID-19免疫獲得のため、左腕にBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）、1回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p>

			<p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>09Apr2021 時間不明 (ワクチン接種日同日)、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>患者は 1 泊入院した。</p> <p>翌日、患者は問題なく退院した。</p> <p>報告医師は、2 日間の入院期間で、事象血圧低下を重篤(入院または入院期間の延長)として分類した。</p> <p>日付不明 2021、事象血圧低下の転帰は、点滴を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
2663	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>不眠症; 舌痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 38 歳の非妊娠女性であり、病歴は舌痛および不眠であった。患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 8:45 AM (ワクチン接種日、接種時 38 歳)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、左腕、筋肉内) の接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 9:00 AM (ワクチン接種 15 分後)、気分不快、呼吸困難感、頸部発赤、皮疹が出現した。</p> <p>静脈点滴、抗ヒスタミン薬内服後、救命救急搬送を行った。</p> <p>ステロイド点滴にて軽快するも、当日夜と翌日午後 37 度台の発熱あり。</p>

			<p>本事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>本事象の転帰は回復であり、静脈点滴、ステロイド点滴による治療を行った。</p>
2664	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>小児喘息； 食物アレルギー</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の自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105964 である。</p> <p>11May2021 15:00（ワクチン接種の日、32 歳時）、32 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）、単回量、1 回目を左上肢に接種した。</p> <p>病歴には、エビとカニのアレルギーがあって（成人してから）、小児喘息の既往があって、開始日付と進行中かどうかは特定されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、過去にインフルエンザウイルス予防接種を受けて特に支障がなかった。</p> <p>11May2021 16:20（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>11May2021 15:00、左上肢にコミナティ筋注を受けた。</p> <p>インフルエンザウイルス予防接種を受けて特に支障がなかったが、エビとカニのアレルギーがあったため、筋注後 30 分間、接種場所の隣にある待機フロアで経過観察されていたが、特に異常がなかった。</p>

		<p>11May2021 16:20、悪寒と全身発汗、軽度の呼吸困難が出現した。</p> <p>SpO2（経皮的酸素飽和度）は96%（室内気で）であった。</p> <p>11May2021 16:30、意識レベルは清明で会話は特に問題なかった。</p> <p>HR（心拍数）は66-71/分、SpO2は97%であったが、アナフィラキシーの初期段階が疑われた。</p> <p>このため、左上肢に末梢点滴ルート（ソルアセト F 500ml）を確保して、側管より生食 100ml とデキサート 3.3mg/h 点滴を投与した。</p> <p>また、ルートを確認した後、直ちに右上肢よりポスミン 0.3ml 筋注を投与した。</p> <p>11May2021 18:30 頃、症状が改善したので抜針して、帰宅した。</p> <p>その日の夜間に症状の再発、悪化がなく経過した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の日）、事象「アナフィラキシー」の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類した。</p> <p>報告医師により BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状の出現から医療処置までの時間が早かったため、アナフィラキシーの典型的な所見が乏しかったと考えている。</p> <p>処置として即時型反応に対するポスミン（エビネフリン）と遅発型反応に対するデキサート（ステロイド）を行った。</p>
--	--	--

			<p>症状の重篤性が非重篤であると考えられて、事象の転帰は回復であった。</p>
<p>2665</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>肝機能異常</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入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106002。</p> <p>12May2021 12:03、56歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、経路不明、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>関連病歴には、肝機能障害が含まれた。</p> <p>患者の家族歴および併用薬は、不明であった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前、患者の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>12May2021 12:35（ワクチン接種の 32 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りに記述された：</p> <p>患者は、左の手掌の発赤および掻痒感を発現した。</p> <p>12:47頃より、患者はフラフラ感および呼吸苦を発現した。血圧は179/93、脈拍数は118、SpO2は97（室内気下）であった。意識は清明で、皮疹の増悪はなかった。</p> <p>13:17、呼吸苦は持続し、振戦が出現した。血圧は155/86、脈拍数は86であった。</p> <p>13:20、アドレナリン（ボスミン、0.3mg）が投与された。患者は他院へ搬送された。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関係ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、肝機能障害であった。</p>
--	--	---

2666	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106433。</p> <p>08May2021、13:30（報告上は接種日の 13:30 から 14:30）、81 歳（報告上は 81 歳 10 ヶ月、当時 81 歳）男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul202、投与経路不明、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は血圧の治療を受けており、抗凝固剤を投与していた。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>08May2021、16:30、急性肺炎（死亡、入院）が発現した。</p> <p>08May2021、16:30、気管支喘息（死亡、入院）、呼吸苦、吸気困難、喘鳴、SpO2(酸素飽和度)89- 91 および SpO2(酸素飽和度)88-89 が発現した。</p> <p>本有害事象は救急外来受診および入院に及んだ。患者は 08May2021 から 09May2021 まで入院した。</p> <p>患者は以下の検査結果を含む検査が実施された。</p> <p>08May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>08May2021、16:30、SpO2：94% (room air)であった。</p> <p>08May2021、点滴終了後、SpO2：89-91%と低下傾向であった。</p> <p>08May2021、入院時、酸素吸入開始（3L/分）時、SpO2：89-92% (room air)であった。</p> <p>09May2021、03:30、酸素流量変更（5L/分）時、SpO2：89-90%であった。</p> <p>09May2021、06:52、酸素流量維持（5L/分）時、SpO2：89-94%であった。</p>
------	--	---

			<p>09May2021、09:50、酸素流量変更（10L/分）時、SpO2：88-89%であった。</p> <p>09May2021、11:20、SpO2：89%であった。</p> <p>本事象のために治療が行われた。肺炎と気管支喘息の転帰は死亡であり、その他の事象については不明であった。患者は09May2021に死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医は事象と BNT162b2 との因果関係について評価不能と評価した。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>08May2021、16:30 頃から症状（呼吸苦、喘鳴、吸気困難等）が発生した。SpO2（経皮的酸素飽和度）は94%（room air）であった。</p> <p>08May2021、19:49、救急外来受診し、点滴静注（ソルデム 1 輸液 200ml 1 瓶＋ソル・コーテフ静注用 250mg 1 瓶）、吸入（ベネトリン吸入液 0.3ml＋生理食塩水 2.0ml）が実施された。点滴終了後も SpO2（89% - 91%）低下傾向、喘鳴の増悪を認めた。</p> <p>08May2021、22:00、接種後副反応の可能性もあり経過観察目的で入院となる。入院時 22:00 より酸素吸入を開始した（3L/分・SpO2：89% - 92% room air）。労作時喘鳴の増悪が認められた。</p> <p>09May2021、03:30、喘鳴の増強と SpO2 低下により酸素流量を変更した（5L/分・SpO2：89% - 90%）。</p> <p>09May2021、06:52、酸素流量を維持した（5L/分・SpO2：89% - 94%）。</p> <p>09May2021、08:31、デカドロン注射液 3.3mg 1A 静注した。</p> <p>09May2021、09:50、SpO2 低下により酸素流量を変更した（10L/分・SpO2：88% - 89%）。PCR 検査を実施し、陰性であ</p>
--	--	--	--

		<p>った。意識障害（Japan coma scale：JCS-2）が認められた。</p> <p>09May2021、11:00、膀胱留置カテーテルが設置された。</p> <p>09May2021、11:20、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5mg を投与した（合計 2 キット）。SpO2 は 89%であった。</p> <p>09May2021、14:40、排便を施行した（グリセリン浣腸液 50%、60ml）。</p> <p>09May2021、14:50、フロセミド注 20mg 1A を静注した。</p> <p>09May2021、16:00、呼吸停止（JCS-300）し、心臓マッサージが開始された。アドレナリン注 0.1%シリンジが投与された。</p> <p>COVID-19 ワクチンの予診票は以下の通りであった。</p> <p>「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ましたか。：はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。：はい。病名（空欄）、治療内容（血をサラサラにする薬、血圧薬）。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。：いいえ。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。：いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか。：いいえ。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。：いいえ。</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）を起こしたことがありますか。：いいえ。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けましたか。：いいえ。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は：可能（医師判断）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡と入院）とした。他の疾患等を含む</p>
--	--	---

			<p>他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>修正：この追加情報は、前報で報告された情報を修正するために報告された：次のように経過が追加された：報告医は、事象と BNT162b2 の因果関係について評価不能と評価した。</p>
2667	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105749 である。</p> <p>患者は、55 才の女性であった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、ロセフィンによるアレルギー（10 年前）があった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>27Apr2021 13:30（ワクチン接種時、報告された通り）、アナフ</p>

			<p>イラキシーを発現した。</p> <p>27Apr2021 13:50 (ワクチン接種後 20 分ころより)、吐気が出現した。嘔吐はなかった。2 時間後 (27Apr2021 15:50 と推定される、ワクチン接種日) には自然消失した。</p> <p>27Apr2021 15:50 (推定される時刻、ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種翌日から 2 日間程度むかつきが持続した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 と因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他疾患等) の可能性はないとコメントした。</p>
2668	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>高脂血症;</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) による連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021 14:45、55 歳の女性患者 (ワクチン接種時 55 歳)は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕の筋肉内、単回量)、接種を受けた。</p> <p>報告時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴には、不明期間からの基礎疾患 2 型糖尿病が含まれていた。</p> <p>その他の病歴には、不明日からの高脂血症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎が含まれ、進行中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、不明日からワクチン接種 2 週間以内に、特定されていない血糖降下薬を使用していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>30Apr2021 15:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は顔面紅潮となった。</p>

			<p>その後経過時間不明より、患者は両手指の腫脹、発赤、手の搔痒感が出現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの訪問につながった。</p> <p>治療薬には、特定されていないステロイド剤の処方が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>全事象の転帰は、回復であったと報告された。</p>
2669	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	椎間板突出	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象自己申告ソリューション（COVAES）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>26Apr2021 13:30、27 歳（性別不明、27 歳時）の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、左腕、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は頸椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内にデュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）があった。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>05Apr2021 13:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：提供されなかった、筋肉内注射、左腕、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 06:45、摂氏 39.6 度、頭痛、めまい、嘔吐、関節痛、</p>

			<p>発疹が発現した。</p> <p>有害事象に対して取られた処置は不明であった。事象の転帰は不明日に回復した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、事象とワクチンとの因果関係も提供されなかった。</p>
2670	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>大動脈解離</p>	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、続いて医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21105134 である。</p> <p>29Apr2021 14：30、69 歳男性患者が、69 歳時点で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）を単回量を右腕に筋肉内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、大動脈解離（発現日および持続中かは不明）、前立腺癌（発現日および持続中かは不明）があった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：リュープロレリン酢酸塩（リュープリン PRO、22.5 mg、注射液）、ピカルタミド（製造業者不明、80 mg）、オルメサルタン（製造業者不明、20 mg、口腔内崩壊錠）、ピソプロロール（製造業者不明、2.5 mg）、アムロジピン（製造業者不明、5 mg、口腔内崩壊錠）いずれもワクチン接種から 2 週間以内に投与され、適応症は不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p>

		<p>06May2021（ワクチン接種から6日と9時間30分後）、気分不良（非重篤）および食欲低下（非重篤）が発現した。</p> <p>07May2021 09:00（ワクチン接種から7日18時間30分後）、胸部大動脈解離（死亡、医学的に重要）および心肺停止（CPA）（死亡、医学的に重要）が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>06May2021（ワクチン接種から6日後）、気分不良および食欲低下が認められた。</p> <p>07May2021 09:00（ワクチン接種から7日後）、自宅トイレに入った。</p> <p>20分ほど出てこなかったため、家族がトイレを確認し、患者を発見した。</p> <p>07May2021 09:20（ワクチン接種から7日後）、心肺停止（CPA）で緊急搬送された。</p> <p>07May2021 10:11、蘇生するも反応せず、死亡が確認された。</p> <p>07May2021の死後、CT検査にて胸部大動脈解離が確認された。</p> <p>心肺停止の転帰は無治療の死亡であった（報告の通り）。</p> <p>07May2021 10:11（ワクチン接種から7日19時間41分後）、死亡した。剖検は施行されなかった。</p> <p>連絡可能な医師は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に以下のとおり臨床経過を報告した（規制当局報告書番号：v21105134）。</p> <p>29Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、69歳7ヵ月の男性は、69歳7ヵ月時点でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回単回投与を受けた。</p>
--	--	--

			<p>29Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>以下の併用薬を服用していた：リユープロレリン酢酸塩（リユープリン PRO 22.5 mg、注射液）、ピカルタミド（80 mg、経口）、オルメサルタン（20 mg、経口、口腔内崩壊錠）、ピソプロロール（2.5 mg、経口）、およびアムロジピン（5 mg、経口、口腔内崩壊錠）。</p> <p>本報告医師は、胸部大動脈解離と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他に考えられる原因は胸部大動脈解離であった（報告の通り）。</p> <p>臨床検査および処置を実施した結果は以下のとおり：体温（29Apr2021、ワクチン接種前）：36.4 度、コンピュータ断層撮影（死後 CT 検査）（07May2021）：胸部大動脈解離を認めた。</p> <p>心肺停止（CPA）の結果として治療措置が取られた。</p> <p>気分不良および食欲低下の臨床転帰は不明であった。胸部大動脈解離（死亡、医学的に重要）および心肺停止（CPA）の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>07May2021 10：11（ワクチン接種から 7 日 19 時間 41 分後）、胸部大動脈解離および心肺停止（CPA）により死亡した。剖検は施行されなかった。</p> <p>製品品質グループによると、結論は以下の通りであった。</p> <p>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</p>
--	--	--	--

			<p>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。報告された欠陥は、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。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（17May2021）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む新たな情報を入手した。</p>
2671	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>28Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、26 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量、筋肉内）の接種を左腕に受けた（26 才時）。</p> <p>病歴に喘息があった。</p> <p>医薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されず、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を使用したか否かは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>28Apr2021 14:30（ワクチン接種から 30 分後）、アナフィラキシーを生じた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、点滴、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入による治療を受けた。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p>
2672	心突然死（心突然死）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者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>11May2021、92 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）を接種した（接種時の年齢は 92 歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15May2021 03:00、患者は、心臓突然死で死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>臨床検査及および手技は以下の通り：</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）：所見なし（死亡後）。</p> <p>報告した医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を不明と評価した。</p>

2673	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105985。</p> <p>10May2021 15:30、42才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種日時点で42才）。</p> <p>病歴には小児期にけいれん（開始日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10May2021 15:40（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>01May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の日）、ワクチン接種数分後、患者は咽頭違和感を生じた。</p> <p>ワクチン接種1時間後、患者は全身掻痒症と四肢、顔紅潮を発症した。ソルメドロール250mg点滴30分にて、皮膚症状は消えた。体温は、摂氏37.0度に上昇した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、患者は発熱（摂氏37度）ため、カロナール400mgを内服した。その後1時間頃より、患者は腹痛と下痢を生じた。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）夜、抗ヒスタミン剤を併用した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種1日後）、止痢剤が処方され、服用した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種2日後）、止痢されたが、軽度腹痛があった。全身皮膚掻痒軽度があった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種2日後）、事象アナフィラキシーの転</p>
------	----------------------	------	--

			<p>帰は軽快であった。</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 BNT162b2 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。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：患者はアレルギーの病歴がなかったが、皮膚、喉、消化器症状と発熱を認めた。</p>
2674	自殺既遂（自殺既遂）	食道癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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、v21106329 である。</p> <p>患者は、53 年 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は上部食道癌の既往歴があり、定期フォロー中であった（詳細不明）。</p> <p>患者の家族歴については不明であった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>24Mar2021、患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号と有効期限は報告されていない）の初回の接種を受けた。</p> <p>14Apr2021 10:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射、Lot 番号 ER2659、有効期限 30Jun2021、投与経路不明）の 2 回目の単回投与を受けた。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種して 2 日後）、患者は自死（縊死）に</p>

		<p>より死亡した。剖検が行われたかどうかについては報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>24Mar2021、BNT162b2 の初回投与後は特に症状はなかった。</p> <p>14Apr2021、彼女は 2 回目の投与を受けた。患者はワクチン接種後 30 分間は安静にて経過観察されて、その後、彼女は通常業務を遂行した。勤務中の体調不良の訴えはなかった。その翌日（15Apr2021）は、公休日であった。</p> <p>16Apr2021 早朝に、患者は自宅で死亡が確認された（縊死による自殺）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、彼女の基礎疾患である上部食道癌が考えられた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：BNT162b2 と自死との因果関係は不明であるが、例えば、オセルタミビル（タミフル）による小児の異常行動等に類する脳・精神への影響があり得るかもしれないと考えたので、注意喚起の意味で報告した。科学的な根拠は全くない（知らない、と報告者は述べた）。</p>
--	--	---

<p>2675</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による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）から受領した同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105557。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠女性であり、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>10May2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>10May2021 03:15（報告の通り）、動悸、体幹、両上肢、両眼瞼のピクツキが出現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>事象の転帰は回復であり、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤皮下注による治療を行った。</p> <p>追加情報（11May2021）：患者は 43 歳女性であり、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>10May2021 15:00、BNT162b2（コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>10May2021 15:10（ワクチン接種 10 分後）、動悸、両眼瞼、体幹、両上肢の振戦（ピクツキ）が出現した。血圧低下はなかった。</p> <p>10May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
-------------	--	---

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00 接種を行った。</p> <p>15:10 少し動悸との訴えでベッドに臥床した。両眼瞼、体幹、両上肢の振戦（ピクツキ）が出現した。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>15:15 補液（生理食塩水 500 ml）、ソル・コーテフ 100 mg(iv)投与を行った。</p> <p>15:35 パララミン 1A 皮下投与を行った。</p> <p>15:40 補液（生理食塩水 500 ml）を開始し、16:05 に補液を終了した。</p> <p>16:10 訴えはなく、振戦もなかった。</p> <p>報告者である主治医は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者である主治医のコメントは以下の通り：ブライトン分類レベル 5 に相当する。</p> <p>「その他の反応」は血管迷走神経反射であった。</p>
--	--	---

2676	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師(その他の医療専門家としても報告された)から入手した自発報告であり、追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で同一のその他の医療専門家から入手した。 PMDA 受付番号 : v21105353。</p> <p>01May2021 11:05、52 歳の非妊娠の女性患者 (52 歳 11 ヶ月としても報告された) は COVID-19 ワクチン接種のため、 BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、筋肉内、単回投与 1 回目) を左腕に初回接種した。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧、罹患中の高脂血症、罹患中のめまい症 (高血圧、高脂血症、めまい症のため通院中)があり、乳幼児時の痙攣発作(罹患中であるかどうか不明)、小学校時の喘息(小学校時、罹患中であるかどうか不明)があった。アスピリンの薬アレルギーあり。</p> <p>ワクチン接種の両週間以内に、併用薬にはミカルディス、ピタバスタチン、メリスロンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシー(01May2021 11:10 発現)、気分不良 (01May2021 11:10 発現)、顔面紅潮(01May2021 11:16 発現)、悪心(01May2021 11:16 発現)、動悸(01May2021 11:16 発現)、手背発赤(01May2021 11:16)、悪寒(01May2021 11:38 発現)、微熱 (01May2021 12:18 発現)、血圧 170/90(01May2021 11:16 発現)、P106(01May2021 11:16 発現)を発症した。</p> <p>報告者は次の通りに述べた : 事象によって医者又はその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療になった。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置は以下の通り :</p>
------	---	--	---

		<p>01May2021 11:16、血圧測定: 170/90</p> <p>01May2021 11:20、血圧測定: 164/80</p> <p>01May2021 11:58、血圧測定: 164/84</p> <p>01May2021 12:18、血圧測定: 178/80</p> <p>01May2021、ワクチン接種前、体温:36.8 度</p> <p>01May2021 11:38、体温: 37.6 度</p> <p>01May2021 11:58、体温: 37.3 度</p> <p>01May2021 12:18、体温: 37.3 度</p> <p>01May2021 11:16、心拍数: 106</p> <p>01May2021 11:20、心拍数: 96</p> <p>01May2021 11:58、心拍数: 94</p> <p>01May2021 12:18、心拍数:100</p> <p>01May2021 11:16、酸素飽和度: 99%</p> <p>01May2021 11:20、酸素飽和度: 98%</p> <p>01May2021 11:58、酸素飽和度: 98%</p> <p>治療的な処置はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）、気分不良（異常感）、顔面紅潮、悪心、動悸、手背発赤、悪寒、微熱、血圧 170/90、P 106 のために取られた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>01May2021 11:05、ワクチン接種した（ワクチン接種当日）。 BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) の初回接種を受けた。</p>
--	--	--

		<p>11:10（ワクチン接種の5分後）、気分不良が発現し、車椅子にてベットへ移動した。（ワクチン接種の5分後）アナフィラキシーも報告した。</p> <p>11:16（ワクチン接種の11分後）、血圧170/90、P106、酸素飽和度は99%であった。顔面紅潮、悪心、動悸、手背発赤が発現した。</p> <p>11:20、血圧164/80、P106、酸素飽和度は98%であった。</p> <p>11:24、呼吸音は静で、心音には雑音がなかった。</p> <p>11:38（ワクチン接種の33分後）、悪寒が起こった。体温は37.6度であった。悪心はなかったが、動悸は少しあった。</p> <p>11:58、体温37.3度、血圧164/84、P94、酸素飽和度は98%であった。顔面紅潮は持続した。</p> <p>12:18（ワクチン接種の1時間8分後）、微熱が出現した。排尿した。体温37.3度、血圧178/80、P100、酸素飽和度は98%であった。顔面紅潮は改善傾向あるも持続し、手背発赤が軽減した。気分不良は改善し、顔面紅潮は持続した。微熱が出現した。</p> <p>12:30、経過観察目的に救急病院へ搬送した。後日救急病院より簡易報告あり、症状改善にて内服処方にて帰宅となった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、有害事象と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）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：もともとアスピリンアレルギーがあり、要注意であった。症状的には軽い、皮膚症状、消化器症状ありアナフィラキシーと考える。</p> <p>修正：この追加報告報告は、前に報告された情報を改めるために</p>
--	--	---

			提出されている：関連した病歴にアスピリンに対するアレルギーを含み、予防接種から微熱の発現までの時間を1時間と8分から1時間と13分に変更する経過の修正を行った
--	--	--	---

2677	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋攣縮（筋攣</p>		<p>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報告である。PMDA 受付番号：v21105281。</p> <p>患者は、32 才女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、副作用歴にはラミクタールによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>06May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>06May2021 14:35（ワクチン接種 5 分後）、患者は、蕁麻疹（全身）、発熱、胃部不快感、振戦、頭痛、全身倦怠感、全身搔痒感、咳嗽、アナフィラキシー、気管支けいれん、けいれん、末梢性神経障害、知覚異常を発現した。</p> <p>06May2021 15:45（ワクチン接種 75 分後）、患者は、顔色不良、気分不快を発現した。</p> <p>06May2021 17:45（ワクチン接種 3 時間 15 分後）、患者は、痺れを感じた。</p> <p>07May2021 15:15（ワクチン接種 1 日後）、患者は、左肩（接種部）の疼痛、咽頭痛、四肢筋の間欠的線維束攣縮を発現した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	--	---

<p>縮)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>振戦 (振戦)</p>		<p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:30、ワクチンを接種した。</p> <p>14:35、ワクチン接種会場内経過観察中、下肢より掻痒感が出現した。発赤疹、癒合のある膨疹（蕁麻疹）が両側大腿より始まり体幹部、全身に広がった。右頬部にも発疹が出現した。</p> <p>15:20、上肢の震えが出現した。</p> <p>15:42、ポララミン 5mg と生理食塩水 50ml を点滴静注した。アクトット 500ml を急速輸液を行った。</p> <p>15:45、血圧は 144/104mmHg であった、体温は摂氏 37.9 度、顔色不良、気分不快であった。</p> <p>15:50、プリンペラン 10mg 2ml を静脈注射を投与した。</p> <p>16:05、体温は摂氏 37.0 度であった、全身熱感強いが震えは止まった。胃部不快感が持続した。</p> <p>16:17、アクトット 500ml の輸液 2 本目を開始した。</p> <p>17:45、意識清明。 脈拍は 103/分であった、四肢痙攣が間欠的にあり、痺れを感じた。発疹は軽減した。</p> <p>07May2021 15:15 (ワクチン接種の 1 日後)、頭痛、左肩 (接種部) の疼痛、全身倦怠感、咽頭痛、四肢筋の間欠的線維束攣縮、痺れ感、全身掻痒感を出現した。前日夕より咳嗽があった。。発熱は消失した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的な重要) と分類して、事象と BNT162B2 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。</p> <p>報告医師意見は、以下の通りだった：</p> <p>ラミクタールへのアナフィラキシーの既往歴があるため、ラミク</p>
---	--	--

		<p> タール（ラモトリギン）の添加物に PEG、ポリソルベートが存在し無い事を確認し接種を行ったが、添加物には、沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸塩マグネシウムアルミニウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、サッカリンナトリウム水和物、香料、ステアリン酸マグネシウムなどの多彩な添加物があり、これらアレルギーを示した可能性が疑われる症状の既往より接種を控えるべきであったと考える。2 回目接種は中止すべきと考えるが、今回のアナフィラキシーがなぜ起こったのかを検証していただきたい。 </p> <p> 追加報告（情報入手日 11May2021）：これは、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追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21105655。 </p> <p> 06May2021 14:35（ワクチン接種 5 分後）、患者は、意識混濁、一過性構語障害と急性散在性脳脊髄炎を出現した。 </p> <p> 07May2021（ワクチン接種 1 日後）、これらの事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右上下肢振戦、持続的摩擦）であった。 </p> <p> 事象経過は、以下の通りだった： </p> <p> 14:30、ワクチン接種を実行した（接種中より全身に熱感が出現）。 </p> <p> 14:35、患者持参のポララミンを内服した。 </p> <p> 15:20、次第に体幹緊張して下肢震えを自覚した。 </p> <p> 15:42、意識朦朧状態となり、呂律が回らなくなった。 </p> <p> 07May2021 15:15（ワクチン接種後の 1 日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.7 度であった。 </p> <p> 08May2021（ワクチン接種後の 2 日）、体温は摂氏 36.6 度であった。左上肢末梢にしびれを感じた。右上肢に強い上下痙攣が間 </p>
--	--	---

		<p>欠的に出現した。動作で誘発された振戦であった。頭痛は遷延した。</p> <p>09May2021 から 10May2021 まで、前日から同様の症状を呈した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の5日後）通常出勤した。右上肢の痙攣は、仕事の間、ほぼ持続した。書字等の行為により誘発増強があった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通りだった：</p> <p>接種後に発現した痙攣及び不随意運動。右上下肢の痙攣と振戦は変化なく改善しなかった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票</p> <p>1.組織病理診断：未実施</p> <p>2.臨床症状：</p> <p>1 初めて事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）</p> <p>2 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：脳症（例、意識レベル低下または変容、嗜眠または人格変化が24時間以上続く）、脳神経の単一または複数の異常、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、その他（右上下肢痙攣及び振戦）</p> <p>3. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>4.疾患の経過：不明</p> <p>5. 鑑別診断：不明</p> <p>6. 髄液検査：未実施</p> <p>7.自己抗体の検査：未実施</p>
--	--	--

2678	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105537。</p> <p>10May2021 11:39、44 才の成人女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット:EW4811、初回、注射剤、投与経路不明、使用期限:31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴にはシェーグレン症候群、膜性腎症があり、また軽度の花粉症疑いがある。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>10May2021 11:51（ワクチン接種の 12 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り：患者は咽頭違和感を発症して、その後呼吸困難と流涎を発症した。酸素化は良好であったが予防措置としてアドレナリン 0.3mg、筋内投与された。一時的に症状改善したものの、その後症状再燃し悪寒と振戦が出現し収縮期血圧は 80mmHg 台に低下した。酸素投与し、救急要請された。救急搬送の間、患者は補液を行いステロイドも投与された。搬送中、意識レベルやや低下し腹痛と嘔気症状も出現した。その後、患者は大学病院に入院した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）とし、本事象が BNT162b2 に関連ありであると評価した。他の病気などの原因は考えられなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種直後に症状が現れ、明らかに悪化したことから、ワクチンが原因である可能性が高いと考えられた。皮膚症状が全く出現しなかったことが一般的なアレルギー反応とやや異なる印象を受けた。</p>
------	---	---	--

2679	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号v21105324。</p> <p>患者は 44 歳 4 ヶ月の女性。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.6 であった。</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疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴に留意点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>07May2021 15:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>事象名は動悸、および腕の違和感と報告された。</p> <p>発現日、および発現時間は 07May2021 15:30 と報告された。</p> <p>事象の転帰は 08May2021、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種後、腕の違和感の症状が出現した。ワクチン接種の 5 分後、腕の違和感が悪化し、経過観察室の看護師に伝えた。7 分後、動悸の訴えがあり、すぐに救急救命室に入った。</p> <p>看護師によるバイタルサイン測定で異常あり。</p> <p>医師は酸素吸入を指示。患者は呼吸困難がなかったため酸素吸入を拒否した。その後念のため入院にて経過観察となった。</p> <p>その翌日患者は回復し、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（07May2021 から 08May2021 まで入院）と</p>
------	---	---

			<p>分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、いいえ。</p> <p>報告者のコメント：腕の違和感、および動悸以外のその他症状はなかった。ショック症状であった場合血圧は低下するはずであるが、血圧は増加傾向にあった。</p> <p>報告者は、患者の極度に緊張しやすい性格のためではないかとの推測について確証は得られなかった。</p>
2680	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>口腔そう痒症 （口腔そう痒症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104754。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>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）による患者の既往歴は以下の通りであった：</p> <p>March 2021、原因不明の口腔内のかゆみがあった。主治医からエピペンを処方された。</p> <p>02May2021 10:24（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9480、使用期限：31Jul2021、初回）の接種を受けた。</p>

			<p>報告された反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>事象の開始日時は 02May2021 11:00 であった。コミナティワクチン（初回）接種後、口腔内のかゆみがあった。バイタルサインは問題なかった。SpO2 93%。聴診にてわずかに喘鳴があった。生理食塩水 500mg とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 200mg の点滴を行った。かゆみは消失し、喘鳴(-)、SpO2 97%で改善した。患者は帰宅した。</p> <p>02May2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>軽い反応があり、処置にて回復した。因果関係はあると思われる。</p>
2681	頭痛（片頭痛）	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>01May2021、成人の非妊娠女性患者（年齢不明）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は偏頭痛であった。</p> <p>患者の併用薬は SG 配合顆粒（アプロナル/カフェイン/パラセタモール/プロピフェナゾン）であり、ワクチン接種の 2 週間以内に服用していた。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>02May2021、ワクチン接種 1 日後、時間不明、偏頭痛様症状が現れ、患者は 1 日入院した。</p> <p>患者はイミグラン注 3mg 投与にて加療された。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者がワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>追加情報の提供が要請されている。</p>
2682	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由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、2 回の投与を報告した。本症例は、2 回目の投与に関してのものである。</p> <p>14Apr2021 14:00、32 歳の女性は C O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック C O V I D - 1 9 mRNA ワクチン、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、解剖学的位置：左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた（32 歳時）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：C O V I D - 1 9 予防接種のため 24Mar2021 14:00 に接種した一回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、解剖学的位置：左腕、単回量）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。患者がワクチン接種の 2 週間以内に使用した薬剤はなかった。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>既知のアレルギーはソバ、アボカドのアレルギーと報告された。その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種の 30 分後、患者は顔面および頸部に発</p>

		<p>赤・かゆみを発現した。血圧低下や呼吸器症状はなかった。患者はメキタジンを内服した。症状の改善が乏しかったため、内服の20分後にD-クロルフェニラミンマレイン酸塩が点滴にて投与された。投与の30分後、症状は改善した。その後再燃しなかった。ワクチン接種日の夜、患者は接種部位の痛み、頭痛を発現した。</p> <p>翌日の朝、摂氏38.5度の発熱と胃不快感を発現した。</p> <p>これらの症状は、1日で改善した。</p> <p>有害事象を受けて取られた処置は、メキタジン内服とD-クロルフェニラミンマレイン酸塩の点滴投与であった。</p> <p>事象の開始日は14Apr2021 14:30であった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p>
2683	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した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。</p> <p>23Apr2021 16:30、26歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した（26歳時、妊娠なし）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはホルモン剤があった（ワクチン接種2週間以内）。</p> <p>患者は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ていなかった。</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>02May2021 20:00（ワクチン接種9日後）、患者は接種部位の腫脹、接種側（左手足）のしびれ、脱力を発現した。</p>

			<p>報告者は事象結果を、医師又は他のヘルスケア専門家のオフィス/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復（治療なし）であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過欄を更新した。</p>
2684	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	入院	<p>本症例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：v21106126。</p> <p>12May2021 13:30、25 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、2 回目）を接種した（25 歳）。</p> <p>病歴は、コミナティ 1 回目接種後、入院した。</p> <p>日付不明、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、1 回目）接種時に、2 回目接種に類似した事象を発現し、病院に入院した。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に施行された臨床検査：12May2021、体温は摂氏 36.3 度であった。</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）は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前患者は 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種後、2 回目接種に類似した事象</p>

		<p>を発現し、病院に入院した。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）接種した。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日）、患者は報告医療機関に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：12May2021（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19ワクチン今回2回目を接種後、患者は嘔気と動悸を発現し冷汗著明となった。前回（1回目投与）、患者は同じ事象（正確な事象名は不明）を発現し、入院していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2（コミナティ）と関連があると評価した。</p> <p>他に事象の原因になる可能性があるような疾患の有無については報告されなかった。</p> <p>医師は、コメントは次の通り：前回は入院歴あり。</p>
--	--	--

2685	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>歯科障害予防</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021 11:30、18 歳女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、左腕に接種、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、患者が日常的に舌をブラッシングしていたことであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、以下を発現した：</p> <p>30Apr2021 11:45、アナフィラキシー疑い（転帰：回復）</p> <p>30Apr2021 11:45、気分不快（転帰：回復）</p> <p>30Apr2021 11:45、腹痛（転帰：回復）</p> <p>アナフィラキシー疑い、気分不快、腹痛のため、1 日入院した。</p> <p>事象の時系列は以下の通り：</p> <p>30Apr2021 11:45（報告通り、ワクチン接種 15 分後）、患者はワクチン接種 10 分後（報告通り）に気分不快と腹痛を発現した。</p> <p>アナフィラキシー疑いのため、エピペンを使用、仰臥位で点滴静注のルートを確認した。</p> <p>その後、救命センター管理、入院加療となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果、救急救命室/</p>
------	---	---------------	--

			<p>部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は回復で、治療は以下の通り：</p> <p>エピペン使用、酸素投与下にて点滴静注（ソルメドロール 125mg、ポララミン、ファモチジン）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>
2686	咳嗽（咳嗽）	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021、妊娠していない年齢不明の成人女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、筋肉内投与経路、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>既往歴には、気管支喘息、糖尿病（罹患中）、脂質異常症、肥満があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいかなるワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、メトアナ、メトグルコ、ボグリボース、クレストール、レバグリニド、リリカ、ランソプラゾール、トレシーバ、ライゾデグがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p>

			<p>24Apr2021（ワクチン接種1日後）、投与翌日から咳嗽が持続的に認められた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021年日付不明、鎮咳薬、去痰薬、抗アレルギー薬の経口投与、ステロイド、アミノフィリンの点滴投与、吸入ステロイド、吸入β2刺激薬の投与により事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、医師又は他のヘルスケア専門家のオフィス/クリニックを受診した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2687	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106455。</p> <p>14MAY2021 13:30、32歳8ヶ月の女性は2回目のCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号 ER9480、使用期限 31JUL2021、投与経路不明、単回量）を接種した（32歳8ヶ月時、解剖学的部位：左腕）。</p> <p>ワクチン歴：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されていない、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p>

			<p>14May2021 13:40 (ワクチン接種後 10 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>On 14May2021、ワクチン接種後 10 分、嘔気と血の気が引くような感覚が出現した。</p> <p>診察時、症状は持続しており腹部圧痛もあった。したがって、ブライトン分類の消化器症状と循環症状(2 項目)に該当しアナフィラキシーと判断した。</p> <p>14May2021(ワクチン接種日同日)、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
2688	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21104612。</p> <p>28Apr2021 14:35、48 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種（28Apr2021）の前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:42、患者は両手首に発赤を発症した。</p> <p>ステロイドと H1 ブロッカー点滴を投与し、安静にして、症状は消失した。</p> <p>28Apr2021、転帰は回復した。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤、事象とワクチンの因果関係は関連ありと分類した。</p> <p>他の病気のような他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：ワクチンの副反応と考えられる。</p>
2689	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>舌不快感（舌不快感）</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 16:45、39 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、高血圧症、潜在性甲状腺機能低下症があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 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>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、ニフェジピン(アダラート CR)、レボチロキシナトリウム水和物(チラージン)、メチルドパ(アルドメット)、酸化マグネシウムがあった。</p> <p>20Apr2021、患者は、ワクチン接種後 2 - 3 分後より、浮動感と軽度の嘔気が出現した。</p>

			<p>接種後15分後には、症状は軽快したが、30分後より頭のぼーっとした感じ、舌の違和感と血圧上昇が発症した。</p> <p>患者は、ポララミン、ガスターとステロイドを注射した。</p> <p>報告者は、事象は「医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問」に至ったと述べた。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡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>
2690	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>本症例は、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：v21106108。</p> <p>07May2021 13:00（38才時点）、38歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、BNT162B2 ワクチン接種前の最近1ヵ月以内の予防接種と病気はなかった。</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ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 13:00、患者は BNT162B2 初回投与を接種した。</p> <p>07May2021 13:15（ワクチン接種の15分後）、左手首に直径10cm 範囲で多形性の膨疹と発赤を伴うアナフィラキシーを発現</p>

			<p>した。</p> <p>ただちにプレドニゾロン 1 日 30mg 分 3 回 2 日分を処方したが改善はみられず、市販の抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の 6 日後）、診察時、膨疹は消失していたが、軽度の発赤がみられた。患者は通常の勤務をしていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。多形成の膨疹と発赤を伴う事象、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
2691	<p>過敏症（1 型過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21104747。</p> <p>患者は 41 才 6 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（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、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>22Apr2021 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:ER7449、使用期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日は、22Apr2021 12:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>22Apr2021 11:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。ワクチン接種部位疼痛と頸部違和感があった。</p> <p>事象名は、頸部違和感として報告された。</p> <p>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関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>

			<p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型アレルギーが疑われた。</p> <p>41才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号:ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>即時型アレルギーの疑い、頸部違和感とワクチン接種部位疼痛を発症した。</p> <p>22Apr2021 12:00、事象の転帰は回復であった。</p> <p>体温を含む検査と手順を経た：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度であった。</p>
2692	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106046。</p> <p>12May2021 14:40（47才10か月時）、47才10か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>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）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（接種時の年齢不明）、患者は以前、COVID-19 免疫の</p>

		<p>ため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>12May2021 14:55（接種から 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>左耳及び前胸部に発赤疹及び痒みを認めた。30 分後にはやや改善したが、フェキソフェナジンを投与した。その後、改善を認めた。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、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。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>軽度のアナフィラキシー反応を認めた。</p>
--	--	--

2693	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>吐血 (吐血)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	脳梗塞	<p>本報告は連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師から入手した自発報告である。ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>12May2021 13:45、87歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限 31Jul2021 単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は脳梗塞が報告された (7 年前)。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症治療薬 (剤名不明、内服) が報告された。</p> <p>12May2021、くも膜下出血、吐血、嘔吐が発現し、重篤 (死亡) であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12May2021 13:45 (ワクチン接種日)、bnt162b2 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>12May2021 18:35、患者は夕食をとり、それが最後に患者の生存が確認された時間であった。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種同日) 夜、くも膜下出血を発現した。</p> <p>13May2021 07:45 頃、老人ホームの介護職員が患者の部屋を訪室すると、ソファーに座った状態で死亡しているのを発見した。床には嘔吐した形跡があった。</p> <p>14May2021、警察が死因を確認するため、他の病院に剖検を依頼した。</p> <p>死因は内因性くも膜下出血で、死亡推定時刻はワクチン接種当日の夜頃であると報告された。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>日付不明、解剖では脳底動脈瘤は見られなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡であった。</p>
------	---	-----	---

		<p>12May2021 吐血、嘔吐、およびくも膜下出血のため、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象（くも膜下出血）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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメント：患者は、7年前に脳梗塞の病歴があった一方で、ワクチン接種時に患者は骨粗鬆症の薬1種類を経口服用していただいで、ADL（日常生活動作）は自立していた。抗凝固性薬と抗血小板薬は、投与されていなかった。解剖では、脳底動脈瘤を示されなかった。ワクチン接種と事象との因果関係が評価不能であったが、いくつかの類似した症例が過去に報告されたため、本症例を報告した。死体からの調査結果から、死亡時刻は12May2021 夜であろうと推測された。</p> <p>追加情報（15May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106434 と v21106953）を介し、連絡可能な医師（検屍官）と連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、被疑薬データ（ロット番号と有効期限追加）、併用薬、臨床検査値、反応データ（事象：くも膜下出血追加）、重篤性（死亡の詳細追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）および報告者コメントが追加された。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

<p>2694</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な消費者（患者）（確認のため、その他の HCP を介して報告された）から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 19:30、22 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 22 歳）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 22 歳の女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。患者には、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には他の病歴はなかった。</p> <p>20Apr2021 19:30（ワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>20Apr2021 19:30（ワクチン接種後 0 分）、患者は呼吸苦、頻呼吸、および軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。事象の転帰は、アドレナリン筋注による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。事象の転帰は回復した。</p>
-------------	--	--

<p>2695</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105772。</p> <p>患者は 34 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、クリへのアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後に嘔気、下痢があった。</p> <p>08May2021 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回量）を接種した(34 歳時)。</p> <p>08May2021 16:30（接種後 30 分）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分で、気分不快、嘔吐が出現した。</p> <p>その後腹痛嘔吐が激しくなり、救急対応をした。</p> <p>血圧低下や皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状は認めず、末梢静脈路確保し補液と抗ヒスタミン薬注射、制吐剤の投与を行った。</p> <p>報告したその他の医療専門家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。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------------	--	----------------	--

			<p>報告者のコメントは以下の通り：プライトン分類ではレベル5で、アナフィラキシーには該当しなかった。因果関係は臨床経過に基づき、関連があると評価された。</p>
2696	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 14:00、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内初回投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種の時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種してからの2週間に、その他の薬を受けなかった。</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>ワクチン接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴は：ソバ/アボカドであった。</p> <p>熱性けいれんに関連する病歴があった。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>24Mar2021 14:00、患者は bnt162b2（コミナティ、初回筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内（ワクチンの接種部位：左腕））を接種した。</p> <p>事象の発現日は 25Mar2021 14:30 と報告された。</p> <p>25Mar2021 14:30、（ワクチン接種の 1 日後）、顔面紅潮、かゆみは出現した。流涙と結膜充血もみられた。</p> <p>呼吸器症状はなかった、バイタルサイン問題はなかった。</p> <p>d クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注して、20 分後には症状は改善した。</p> <p>症状が出現したより 1 時間後に消失し、メキタジンを追加内服して、帰宅した。</p> <p>症状の再燃はなかった。</p> <p>当日の夜には、ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位腫脹と筋肉痛があった。</p> <p>25Mar2021、事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」と「結膜充血」の転帰は回復であった。</p> <p>2021 日付不明、事象「ワクチン接種部位の痛み」、「ワクチン接種部位腫脹」と「筋肉痛」の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」と「結膜充血」は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
--	--	--

2697	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で他の医療専門家（ワクチン接種介助者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105753。</p> <p>患者は、50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</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、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>26Apr2021 16:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、初回、投与経路不明 使用期限：30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>26Apr2021 16:00（ワクチン接種の直後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種後すぐに、刺入部腫脹した。20 分程度で消失した。</p> <p>27Apr2021 01:00 頃、突然、頭が割れるかと思うほどの頭痛が 3 時間程度持続した。</p> <p>27Apr2021 04:00 頃、患者は頭痛持続のためアセトアミノフェン（200）2 錠を服用した。</p> <p>27Apr2021 05:00、頭痛持続するも、徐々に軽減した。日中は倦怠感持続し、左腕を上げることができなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、症状は見られなかった。患者は通常業務をした。</p>
------	--	--

		<p>報告を行った他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の病気などの原因は考えられなかった。</p>
2698	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104758。</p> <p>27Apr2021 14:35、32 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量 0.3ml、1 回目)を接種した (32 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>32 歳 4 ヶ月の男性患者である。</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) による患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>27Apr2021 14:35 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、1 回目)を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p>

		<p>事象は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>27Apr2021 14:55、事象が発現された。</p> <p>27Apr2021 14:35、ワクチン（コミナティ）接種後、嘔気、動悸、顔色不良があった。</p> <p>27Apr2021、臨床検査を受けた：BP160/98、HR94、SAT98%。</p> <p>経過みるも改善はなかった。アタラックス-Pを静脈内注射された。</p> <p>15:15、症状は軽快していた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。その他の考えられる要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療を受けていない。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはない。</p> <p>体に具合が悪いところがなくて、けいれん（ひきつけ）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>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p>
--	--	--

2699	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021 14:00、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路(解剖学的な局所：左腕)を介して、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種は48歳時であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の製品は受けなかった。</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>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>関連した既往歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>関連した過去薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>25Mar2021 14:00、接種部位の痛み、腫脹が発現した。</p> <p>25Mar2021(報告による)、接種5分後より倦怠感、ほてり感、咽喉頭圧迫感の訴えがあった。BP：172/96、HR：107で、不整がなく、SPO2：99%であった。前胸部に軽度発赤疹があった。メキタジンを内服とし、経過観察した。</p> <p>内服20分後、症状の改善が乏しく、dクロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注にした。入眠し、投与1時間後に症状はほぼ消失した。BP：109/52で、HR：86と落ち着き、帰宅した。dクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合錠が処方された。</p>
------	--	----------	--

			<p>当日は咽喉頭圧迫感とほてりを残存し、皮膚症状の悪化がなかった。</p> <p>翌日、咽喉頭圧迫感のみ残存した。</p> <p>翌々日には症状がなかった。</p> <p>接種当日から3日目まで接種部位の痛み、腫脹があった。</p> <p>有害事象に対して受けられた処置には、dクロルフェニラミンマレイン酸塩の点滴静注およびdクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合錠の内服が含まれた。</p> <p>Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は「救急救命室/部または緊急治療」に至ると述べて、事象とワクチンとの因果関係が提供されなかった。</p>
2700	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105757。</p> <p>11May2021 14:30、95才の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、0.3ml、単回量、初回）を左三角筋（左肩三角筋として報告）に接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、スピロラクトン（スピロラクトン）アゾセミド（アゾセミド）ラベプラゾールナトリウム（パリエット）チクロピジン（チクロピジン）ピタバスタチン・カルシウム（リバロ）アセチルサルチル酸（バイアスピリン）センノシド a+b（センノシド）フェブキソスタット（フェブリク）achyranthes bidentata root, aconitum spp. processed root, alisma plantago-aquatica var. orient. tuber, cinnamomum cassia bark, cornus officinalis fruit, dioscorea spp. rhizome, paeonia x suffruticosa</p>

		<p>root bark, plantago asiatica seed, poria cocos sclerotium, rehmannia glutinosa root (牛車腎気丸) であり、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、95 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>11May2021 15:30 (ワクチン接種 1 時間後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、患者は他の病院に入院した。</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、注射の直後に、患者は気分不良になった。1 時間後、嘔吐が頻回あったため、ボスミンを左大腿外側へ筋肉注射後、一般病院へ搬送された。</p> <p>事象は、医師への受診を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の病気のような他の因果関係要因はなかった。アナフィラキシーの転帰は未回復であり、他の事象は不明である。</p>
--	--	--

2701	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021（51歳時）、51歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、食べ物（タケノコ、卵）に対するアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>21Apr2021、患者は発疹、嘔声、咳を発現した。</p> <p>事象は医学的に重要と評価された。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家のクリニックの訪問につながった、と報告された。</p> <p>患者は事象の治療のため、抗アレルギー剤の投与を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（20May2021）：タケノコと卵に食物アレルギーがあったと経過欄が更新された（前報はタケノコに食物アレルギーがあったと書かれていた）。</p>
------	---	---------	---

2702	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>浮動性めまい;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>造影剤アレルギー</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消費者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104738 である。</p> <p>患者は、58 歳女性であった。</p> <p>01May2021、ワクチン接種の前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</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、発育状況等）による患者の病歴には、造影剤に起因する蕁麻疹、ふらつきがあった。</p> <p>01May2021（ワクチン接種当日）15:24、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現の日時：01May2021 15:32。</p> <p>反応の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>01May2021（ワクチン接種当日）15:24、ワクチン接種が実施された。</p> <p>01May2021（ワクチン接種当日）15:32、動悸、手足の冷感を発現した。血圧 164/74、脈拍 112、SpO2 99。</p> <p>01May2021（ワクチン接種当日）、動悸と手足の冷感を発現したの転帰は、回復であった。血圧 164/74、脈拍 112 の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：患者への神経学的影響がある可能</p>
------	--	--	--

			<p>性があり、因果関係は評価不能である。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
2703	<p>腸炎（腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104872 である。</p> <p>20Apr2021 14:16（38 歳時）、連絡可能な医師は、38 歳（38 歳 9 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回単回量を筋肉内投与にて接種したと報告した。</p> <p>患者には病歴、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（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）に関して留意する点はなかった。</p> <p>副反応の臨床経過については、</p> <p>20Apr2021 14:16、ワクチン接種が実施された。</p> <p>03May2021 23:00（ワクチン接種 13 日後）、患者は発熱、水様下痢、腹痛を発現した。</p>

			<p>本症状は、急性腸炎と診断された（03May2021 23:00 に発現した）。</p> <p>症状は、自然軽快した。</p> <p>症状は、他の副反応と報告された。</p> <p>事象発現の他の明らかな原因がなく、ワクチン接種の副反応が十分考えられた。</p> <p>06May2021 時点（ワクチン接種 16 日後）、患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p>
2704	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は 46 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品と魚介類の食物アレルギー歴があった。</p> <p>その他の病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 10:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与)を接種した。</p> <p>22Apr2021 10:35（ワクチン接種当日）、接種 5 分後に、両下肢</p>

			<p>のしびれ感・ふらつきを訴えた。</p> <p>患者は直ちにルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）とプレドニゾン服用による治療を受け、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
2705	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ気分）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>27Apr2021、14:15、43 歳の女性（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、単回量、43 歳で）を、左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はしなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>27Apr2021、14:30、ワクチン接種約 5 分後、動悸、頻脈、落ち込み感、起立動作時に手足の震えを発現した。</p> <p>血圧は 158-93、脈は 120 であった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（1日間入院した）と分類した。</p> <p>点滴と内服薬処方での治療した。</p> <p>検査値および処置経過は以下のとおりであった：血圧 158-93、脈 120。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した内容を修正するものである： 「併用薬は報告されていない」から「患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。」に経過を修正した。</p>
2706	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:00、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、筋肉内、投与経路：左腕、40歳時、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021)を接種した。</p> <p>病歴は、偏頭痛と花粉症であった（両病歴とも罹患日は不明で、継続の有無も不明であった。）</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にその他の薬物治療は受けなかった。</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>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>27Apr2021 の昼から（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>28Apr2021、患者は内科を受診し、ソルデム点滴及び処方された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
2707	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</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その他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104934。</p> <p>23Apr2021 16:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬(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)は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン初回接種前の体温は 36.0 度（摂氏）であった。</p> <p>02May2021 20:00、末梢神経障害、接種部位の腫脹、しびれ、接種側（左手足）のしびれと脱力を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象末梢神経障害を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>報告者意見：改善に 1 か月程度要するものと思われる。</p>

2708	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104835 である。</p> <p>患者は 95 歳 1 ヶ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（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）に関して留意する点はなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2（コミナティ、筋注内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、24Apr2021 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>17Feb2021 から 12Apr2021 まで、第 8 胸椎圧迫骨折、骨粗鬆症の加療目的で、当病院の整形外科に入院した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の同日）、ワクチンの初回投与が実施された。</p> <p>24Apr2021 06:00 ごろ（ワクチン接種の 4 日後）、胸腹部を苦しそうにしているのを家族が気づき、家族が救急車を要請し、当病院に搬送された。</p> <p>同日、心不全、肺炎への加療が必要とされ入院した。</p> <p>事象名は、心不全と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：24Apr2021 より）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。事象の他要因</p>
------	---	----------------------------	--

			<p>(他の疾患等)の可能性はあるとされたが、要因は提供されなかった。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
2709	<p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、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自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104862 である。</p> <p>患者は 37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票 (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) による患者の病歴は、牛肉アレルギー、インフルエンザワクチン接種による嘔吐、嘔気症状と報告された。</p> <p>28Apr2021 12:00 (ワクチン接種日)、患者は初回の BNT162B2 (コミナティ筋注、ET3674、有効期限 : 31Jul2021) を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された :</p> <p>事象名は、腹痛、嘔気と報告された。</p> <p>28Apr2021 12:00 頃 (事象発現日時)、コミナティ筋注を接種した。</p>

		<p>30分の経過観察の後、咽頭の違和感があった。呼吸困難はなく、喘鳴、上気道狭窄の症状もなかった。</p> <p>フェキソフェナジン1錠を内服し、経過観察となった。</p> <p>その後、腹痛と嘔気が出現した。</p> <p>個室に移動後、腹痛と嘔気の症状は持続していたが、咽頭違和感は消失した。</p> <p>皮膚、粘膜症状の出現はなかった。呼吸器症状、循環器症状もなかった。</p> <p>ラクトリンゲルにて投与ルートが確保され、プリンペラン10mg静注が使われた。ソル・コーテフ100mgが点滴静注された。</p> <p>この期間中、循環・呼吸状態の悪化はなく、徐々に消化器症状は改善した。</p> <p>16:00過ぎには消化器症状は基本的に消失した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、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。</p>
--	--	---

2710	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳の成人女性であった（妊娠なし）。</p> <p>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。</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>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 15:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:30(ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種後のフラツキ、吐き気(グレード 1)、軽度の頭重感(グレード 2)、軽度の血圧低下(BP90/62)、結膜充血が発現した。</p> <p>患者は休憩したが状態は改善しなかった。</p> <p>救急治療室を受診した。</p> <p>皮疹、腹痛、呼吸苦、咽喉違和感はなかった。動悸と皮膚そう痒症はなかった。血圧 121/81、脈拍数 77 回/分。喘鳴は聴取されず、蕁麻疹は認められなかった。</p> <p>医師は事象を急性アレルギー反応疑いと診断した。</p> <p>事象のため入院となった。</p> <p>事象の転帰は、ファモチジンとベタメタゾン点滴静注 1 回のみの治療で 2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した（入院期間：1 日）。</p>
------	--	---

			ワクチン接種以降の COVID-19 検査実施の有無は不明であった。
2711	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>徐脈；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、63歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に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>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、徐脈傾向に関連する病歴があった。</p> <p>30Apr2021 09:45、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 10:00（ワクチン接種の日）、激しい持続的な咳、上半身の皮膚の発赤、左手指のしびれと徐脈（もともと）を発症した。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、酸素吸入と抗ヒスタミン剤で治療された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。入院期間は1日であった。</p>
2712	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>46歳の非妊娠女性患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>蜂刺され等でのアナフィラキシー既往があった。</p> <p>患者に他の病歴はなかった。</p> <p>21Apr2021 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、使用期限31Jul2021）左腕に筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 14:00（ワクチン接種から15分後）、咽頭違和感、息苦しさ、めまい感、アレルギー反応が出現したが、ブライトン分類ではマイナー症状1項目のみであった。事象は救急救命室/部受診または緊急治療に至った。輸液、ステロイド投与を含む治療</p>

		<p>により、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p>
2713	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者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。</p> <p>21Apr2021、58歳の女性患者は、COVID-19 予防接種（使用理由）のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：提供なし）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種2日後）、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>21Apr2021、患者は病院で BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2 日後、多形紅斑が確認された。</p> <p>その後、痛みとかゆみを感じた。近隣の皮膚科に通院したが、回復しなかった。</p> <p>患者は 07May2021 に皮膚科受診を予定していた。原因がワクチンかどうか不明であったが、そのような気がしていた。</p> <p>患者は働くことは可能であったが、夜にかゆみと痛みが発現した。</p> <p>事象転帰は、未回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
2714	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54 歳女性（妊娠なし）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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日）14:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 30Jun2021、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時の年齢は 54 歳であった。</p> <p>23Mar2021 14:30（ワクチン接種 30 分後）、両腕のかゆみ、発赤、呼吸困難感を発現した。血圧 160 台、HR75、SAT99%であった。意識障害はなかった。症状は、0.3mg アドレナリンの静脈内注射後、著明に改善した。</p> <p>事象により入院に至った。事象の転帰は、アドレナリン投与とステロイド投与により回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長、入院期間 2 日間）に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>
2715	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104780）。</p> <p>22 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>接種予診票（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）での留意点はなかった。</p> <p>20Apr2021 19:35、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）初回接種を受けた。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>20Apr2021 19:35 接種を実施した。</p> <p>20Apr2021 19:35 接種後、ふらふらと歩き出し、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。</p> <p>下肢挙上し、バイタル測定を行った。</p> <p>涙目になり不穏な表情を見せた。</p> <p>胸部不快感と呼吸苦を訴えた。</p> <p>声かけには反応した。</p>

			<p>20Apr2021（接種当日）、数分後に突然の呼吸苦の増悪があり、過呼吸となった。</p> <p>喘鳴は認められなかった。</p> <p>20Apr2021（接種当日）、左大腿外側部にアドレナリン 0.3cc 筋注を行った。</p> <p>その後過呼吸は軽減したが、両眼瞼軽度浮腫が発現した。手指の冷感、目がちかちかすると訴えた。</p> <p>過換気と判断し、ペーパーバッグ法を施行した。</p> <p>SpO2 99%であり、その後表情は穏やかとなった。</p> <p>29Apr2021（接種 9 日後）、事象転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>喘鳴を伴わない呼吸苦と頻呼吸、軽度血圧低下を認めた。ブライトン分類のレベル 3 かレベル 5 か迷った。当時の状況からレベル 5 で血管迷走神経反射が適切と考えた。</p>
--	--	--	---

2716	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>肝機能異常;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、44歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>肝機能障害の基礎疾患があった。</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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>造影剤に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種当日）13:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、筋肉内、右腕、44歳時、初回、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>06May2021（ワクチン接種当日）13:15、めまい、ふらつき、意識混濁を発現した。</p> <p>点滴治療により、事象の転帰は 06May2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</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。</p>
------	---	-------------------------------	---

2717	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して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：v21105771。</p> <p>10May2021 15:30（ワクチン接種日、接種時 52 歳）、52 歳 9 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、2 回目、単回量、左腕、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息およびキノロカインアレルギー（共に発現日不明、継続中か不明）であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内に服用）は、ロスバスタチン 2.5 mg（適応症・投与日不明）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）200（適応症・投与日・単位不明）であった。</p> <p>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の接種を受けなかった。</p> <p>19Apr2021、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、初回、単回量、左腕、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>10May2021 15:55（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシー、気分不快、胸苦しさ、酸素飽和度（SPO2）80%台、頻脈、意識レベル低下、嘔気が発現した。</p> <p>11May2021、発熱が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後に気分不快と胸苦しさが出現し、接種会場に用意していたストレッチャーへ移動した。血圧低下や喘鳴は認めず。</p>
------	--	-------------------------	--

			<p>脈拍 140、SPO2 80%台に低下あり、酸素投与を開始した。</p> <p>アナフィラキシー反応と判断し、アナフィラキシーとしてエピネフリン筋注で対応した。アドレナリン 0.3cc を筋注し、末梢静脈路を確保した。</p> <p>意識レベル JCSI-1 と軽度低下あり。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン点滴投与した。</p> <p>頻脈や SPO2 低下は速やかに改善したが、意識レベル低下が持続したため、入院経過観察とした。</p> <p>嘔気があり、メトクロプラミド、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴にて加療した。</p> <p>接種 1 時間後には意識レベルも改善を得た。</p> <p>翌日、発熱はあったが、自覚症状は改善した。バイタルサインも問題ないため退院した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日翌日）、事象のアナフィラキシー、気分不快、胸苦しさ、酸素飽和度 (SPO2) 80%台、頻脈、意識レベル低下、嘔気、発熱の転帰はすべて軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院：10May2021～11May2021）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>SPO2 低下、頻脈に意識レベル低下と呼吸器症状、循環器症状あり。ブライトン分類レベル 1-2 相当と判断した。</p>
--	--	--	--

<p>2718</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21106576。</p> <p>11May2021 10:33、23 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（23 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にメイアクトを服用して過敏症を発症した。</p> <p>2021 日付不明、過去に C O V I D - 1 9 免疫のために使用されたワクチン BNT162b2（コミナティ、ロット番号/使用期限：不明、1 回目）により、首から胸部にかけての蕁麻疹と嘔気を発症した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11May2021 10:40（ワクチン接種 7 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11May2021 10:33（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種をした。</p> <p>患者は、ビラノアを 1 錠内服した。</p> <p>10:40（ワクチン接種 7 分後）、患者は悪心を発症した。ソル・コーテフ 200mg を点滴した。</p>
-------------	-----------------------------	--

			<p>11:00（ワクチン接種 27 分後）、患者はやや息苦しさを覚えた。SpO2 は、97%であった。</p> <p>11:07（ワクチン接種 34 分後）、患者は咳嗽と鼻閉を発症した。SpO2 は、99%であった。ボスミン 0.3ml を筋肉内注射した。SpO2 は 99%、脈拍数は 112 であった。</p> <p>11:15（ワクチン接種 42 分後）、血圧は 133/66、脈拍数は 120 であった。患者は、首の周囲にわずかな発赤があった。</p> <p>11:18（ワクチン接種 45 分後）、SpO2 は 98%、脈拍数は 90 であった。</p> <p>11:32（ワクチン接種 59 分後）、SpO2 は 98%、脈拍数は 90 であった。</p> <p>11:37（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、咳嗽は消失した。SpO2 は、99%であった。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果として治療処置がとられた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった</p>
--	--	--	--

2719	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から、そして医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した同医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105676。</p> <p>27Apr2021 14:00、49歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量）を初回で接種した（49歳時）。</p> <p>患者の病歴は次の通り：高血圧、睡眠時無呼吸症候群、風邪薬アレルギー（詳細不明）。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンであった。</p> <p>患者は 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>27Apr2021 14:25（報告された通り）（ワクチン接種の 25-30 分後）、患者は顔面の腫脹、ふらつきを発現した。患者は等張塩化ナトリウム、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）250mg にて静脈内治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>28Apr2021 夜中の 00:00 過ぎ（ワクチン接種の 10 時間後）、患者は突然の嘔吐、嘔気、下痢（頻回、水様性）の出現を経験した。</p> <p>28Apr2021 12:00、下痢は断続的に続き、午後に消化器症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり</p>
------	--	--	--

			<p>と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：軽症の皮膚症状と消化器症状。 アナフィラキシーの報告基準に該当した。</p>
2720	<p>発熱（発熱）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	アトピー性皮膚炎	<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。PMDA 受付番号：v21106289。</p> <p>12May2021 09:30（41才時）、41才（41才4ヵ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（タリオン1回につき2錠（2T/T）での経口治療）があった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>12May2021 09:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の1回目を接種した。</p> <p>12May2021 09:53（ワクチン接種 23 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p>

		<p>12May2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種 15 分後の安静後、職場に帰る途中、患者は気分不良となり病院に戻った。動悸を訴えた。</p> <p>09:53、血圧（B.P.）175/108、Pulse 120/m、SpO2 97%であった。皮膚症状はなかった。そして息苦しさがあった（酸素（O2）治療 3L 開始）。</p> <p>10:35、患者は落ち着いたので帰ると、歩行中に動悸があった。</p> <p>B.P. 145/108、SpO2 99%、Pulse 97 であった、その後、O2 3L とセルシン 5mg 静注にて管理された。</p> <p>12:00、患者は B.P. 133/90、Pulse 94、SpO2 99%と楽な呼吸になった。帰りかけるも、同様に病院に戻った。</p> <p>12:15、O2 3L、生食 500mL、強力ネオミノファーゲンシー20mL とセルシン 5mg にて管理された。</p> <p>13:45、改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>帰宅前、患者は他院を紹介受診された。</p> <p>症状改善しているもののアナフィラキシーの可能性を考慮して、ステロイド（ソル・メドロール 125mg）点滴とポララミン静注をされて帰宅した。</p> <p>13May2021、患者は摂氏 37.0 度の微熱があるのみだった。</p> <p>血圧低下は見られなかった（ワクチン接種後）。</p> <p>アナフィラキシーと考えられた。アレルギー症状を起こしていた（可能性があった）。</p>
--	--	--

			<p>12May2021、事象アナフィラキシーと「Pulse 120/m」の転帰は回復した。</p> <p>不明日、動悸と「気分不良」は回復、「B.P.175/108、145/108」は軽快し、「37.0度の微熱」の転帰は不明であった。</p>
--	--	--	--

2721	栄養障害（マラスムス）	てんかん; ストレス心筋症; 慢性心不全; 抗利尿ホルモン不適合分泌; 糖尿病; 脳梗塞	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 15May2021 15:00、非妊娠の 94 才の女性患者は、94 才時、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与（右腕）、ロット番号：EY2173 使用期限: 31Aug2021、単回量）の 1 回目の接種を受けた。 病歴は、糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群（SIADH）、タコつば型心筋症、慢性心不全、脳梗塞後遺症、症候性てんかんの疑いがあった。 薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種の 2 週間以内に摂取した併用薬は、バラシクロピル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン、葉酸、酸化マグネシウム、塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム（リンゲル液）があった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をされなかった。 18May2021 06:00、患者は死亡した。 15May2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、筋肉内投与（右腕）、単回量）の 1 回目の接種を受けた。 18May2021（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。 臨床経過は以下の通り報告された： ワクチン接種 3 日後の 06:00 に、患者は泡を吹いて硬直状態となっているのを発見された。
------	-------------	---	--

			<p>心肺蘇生をして病院へ搬送された。</p> <p>病院で死亡した。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生（胸骨圧迫、バックマスク換気）の処置を伴う死亡であった。</p> <p>死因は老衰であると報告された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--	--	--	---

2722	心肺停止（心肺停止）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106687 である。</p> <p>15May2021 15:30、89 歳 8 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限が提供されなかった）、投与経路不明、単回投与 1 回目を接種した（89 歳 8 ヶ月の時）。</p> <p>患者の家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>15May2021 19:24（ワクチン接種の 3 時間と 54 分後）、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>15May2021 20:28（ワクチン接種の日）、患者は心肺停止のために死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15May2021 15:30 頃、（ワクチン接種の日）、患者は病院で BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種した後、特定に急性の反応は観察されなかった、患者は夕食を摂取した。</p> <p>18:30（ワクチン接種の 3 時間後）、患者はベッドに戻った。</p> <p>19:20 頃（ワクチン接種の 3 時間と 50 分後）、スタッフは訪床したところ、患者が心肺停止状態であったことは発見した。救急車が呼ばれた。</p> <p>20:09（ワクチン接種の 4 時間と 39 分後）、患者は病院に到着した。</p>
------	------------	--

			<p>患者家族の意向を確認して、心肺蘇生処置は希望されなかった。</p> <p>20:28（ワクチン接種の4時間と58分後）、患者は死んでいることが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はあった（詳細は提供されなかった）。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、乏しいと考えられたが、この症例はワクチン接種当日の死亡事例であったため、報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
2723	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p>	<p>喘息；</p> <p>痔核</p>	<p>本症例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：v21106332。</p> <p>08May2021 13:45、41歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は喘息（発症日不明）と慢性痔痛症（発症日不明）を含んだ。</p> <p>患者は重要な家族歴がなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>08May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>08May2021 13:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-1</p>

		<p>9 ワクチン接種のために、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>08May2021 14:10（ワクチン接種 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発症して、入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>08May2021 14:10、全身の痒、膨隆疹がありじんま疹と判断した。</p> <p>08May2021 14:20、咳嗽、喉の狭窄感が出現したため、アドレナリン 0.3mg を筋注した。徐々に症状の改善を認めた。しかし、症状が持続する間、バイタルサインの異常は認めなかった。その後、経過観察を行った。</p> <p>09May2021（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>09May2021、症状再燃がなかったため、当日に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、これがコミナティ筋注によるアナフィラキシーと判断するとコメントした。</p>
--	--	---

<p>2724</p>	<p>心突然死（心突然死） 意識消失（意識消失）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106776。</p> <p>12May2021 10:44(ワクチン接種日、66 歳時)、66 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EX3617、使用期限：31Aug2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は開始時期不明の高血圧であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴は未確認であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15May2021 10:55 頃（ワクチン接種後 3 日）、患者は心臓突然死の疑いがあった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。高血圧で近医通院中であった。</p> <p>12May2021、コロナウイルスワクチン接種後、普段と変わりなく過ごしていた。</p> <p>15May2021 09:00、仕事から帰宅した。</p> <p>10:00 まで変わったところはなかった。</p> <p>15May2021 11:00 前、妻がリビングのソファーにて意識不明の状態の患者を発見した。搬送され、蘇生処置を行うも反応はなかった。</p> <p>12:14、死亡確認となった。</p> <p>死亡時画像診断（Ai）にて冠動脈石灰化高度であった。検視の結果、心臓突然死の疑いであった。</p>
-------------	----------------------------------	------------	---

			<p>15May2021 (ワクチン接種後 3 日)、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であった。死因は心臓突然死の疑いと報告された。</p> <p>剖検を行い、冠動脈石灰化高度が明らかとなった。</p> <p>報告医師は事象の心臓突然死を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 は因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性として冠動脈石灰化高度と心筋梗塞をあげた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：冠動脈に高度の石灰化が見られたことから元々冠血管リスクが高い患者であったことが推測されるが、死亡とワクチン接種の因果関係は不明である。</p>
2725	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例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：v21106879。</p> <p>28Apr2021 13:20、84 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>既往歴は高血圧、糖尿病と肺がんを含んだ。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル (オルメサルタン 40) 1 錠/日、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン 100) 1 錠 1 回/日、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 (テネリア 20) 1 錠 1 回/日を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>患者は 84 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>28Apr2021 13:20 (ワクチン接種日)、C O V I D - 1 9 免疫のため、1 回目接種として、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロ</p>

		<p>ット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 03:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、報告事象の虚血性心疾患を発症した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 13 日後）、心不全で死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021 03:00 頃、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>30Apr2021 06:30、病院へ救急搬送した。心臓カテーテル治療、検査実施（三枝病変）が行った。</p> <p>入院中、心室細動が併発したため、心臓除細動が実行したあと、再度、心臓カテーテル治療を行った。</p> <p>11May2021、心不全となり、改善せず死亡した。</p> <p>報告医師は事象（虚血性心疾患として報告される）を重篤（致命的な転帰（報告者によって生命を脅かすと報告された））と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：主治医の話しでは、動脈硬化が強いため、BNT162b2 との因果関係ははっきりしない（はっきりとはいえない）との意見であった。基礎疾患による発症の可能性を考える。</p>
2726	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>26Apr2021、36 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた（接種時 36 歳）。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴は</p>

			<p>なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>26Apr2021、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注による治療を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
2727	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>過換気（過換気）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104751。</p> <p>28Apr2021 13:15、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、22 歳時、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴には、甲殻類に対するアレルギー歴が含まれた。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前、患者の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>28Apr2021 13:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 13:45、患者は全身脱力感および過換気症候群を発現した。</p> <p>28Apr2021 14:30、頭痛および T=セ氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>28Apr2021 13:15（ワクチン接種の同日）、左上腕へワクチン接種を受けた。アレルギー歴があるため、30 分待機を指示された。</p> <p>28Apr2021 13:45（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後 30 分</p>

		<p>が経過したため、看護師が声をかけに行くと、全身脱力感および両手指の痺れを訴えたため、救急処置室へ誘導した。救急処置室までは、自力歩行で移動出来た。患者が救急処置室に到着したのと同時に、診療を開始した。両手指にテタニーを認め、過換気症候群が疑われた。聴診では、喘鳴、上気道性喘鳴等の有害事象が認められ、皮膚症状等もなく、アナフィラキシーは否定的であった。</p> <p>28Apr2021 13:55（ワクチン接種の同日）、リンゲル液にてルートを確認し、セルシン 1/2A を静注し、鎮静を図った。</p> <p>28Apr2021 13:59（ワクチン接種の同日）、効果が乏しかったため、セルシン 1/2A を追加投与した。</p> <p>28Apr2021 14:10（ワクチン接種の同日）、症状の改善傾向が見られるも、症状の残存があったため、リンゲル液にアタラックス P 1A を混注し、投与した。</p> <p>28Apr2021 14:30（ワクチン接種の同日）、頭痛を訴えたため、バイタルサインを測定したところ、T=セ氏 37.5 度の発熱を認めた。ワクチンの副反応と考えられたが、新型コロナウイルス感染症の除外目的で、抗原検査を実施した。</p> <p>28Apr2021 14:49（ワクチン接種の同日）、症状の改善を認めたため、リンゲル液をソルデム 3A へ変更し、経過観察した。</p> <p>28Apr2021 17:39（ワクチン接種の同日）、全身状態が安定したため、友人の付き添いのもと帰宅した。</p> <p>事象名は、全身脱力感および過換気症候群と報告された。</p> <p>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。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>28Apr2021 17:39（ワクチン接種の同日）、事象である全身脱力感および過換気症候群の転帰は、回復であった。事象である頭痛および T=セ氏 37.5 度の発熱の転帰は、報告されなかった。</p>
--	--	--

<p>2728</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21106744。</p> <p>患者は 73 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なかった。</p> <p>過去の副作用歴には造影剤アレルギーがあった (36 年前)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 15:53 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回量、初回) を接種した。</p> <p>11May2021 16:03 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11May2021 16:03 (ワクチン接種 10 分後)、顔面紅潮、喉頭違和感および SpO2 低下 (98% から 95% に低下した) が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、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。</p>
-------------	------------------------------	---

2729	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>01May2021、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、初回、接種経路不明、31歳時、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>妊娠してなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>01May2021、ワクチン接種 2、3 分後、患者は気分不良となった。ふわふわする感覚があり、救急救命室を受診した。顔色不良および問いかけ反応があった。眼瞼の痙攣。血圧低下なし。蕁麻疹なし。気道狭窄なし。徐々にレベルが回復した。医師は、事象をアナフィラキシーではなく迷走神経反射によるものと診断した。</p> <p>その後、患者は現在勤務しているが、頭痛がある。(当院の神経内科での診察を受け) ロキソプロフェンを服用している。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象は、救急救命室への訪問に帰結した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧</p>
------	--	--

			<p>測定：低下なし（01May2021）、検査：結果不明（01May2021）。</p> <p>事象の結果、治療的処置（エピペン使用、ジアゼパム 0.5A 使用、酸素、ロキソプロフェンによる）がとられた。</p> <p>事象の転帰は、May2021 に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2730	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳の女性（妊娠無し）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>25Mar2021 14:00、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：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>15Apr2021 14:30、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナ</p>

			<p>ティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、右腕）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種日）時刻不明（報告のとおり）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種日）時刻不明（報告のとおり）、ワクチン接種から8分後、動悸、不快気分を発現し始めた。</p> <p>ワクチン接種から14分後、前胸部に痒みを伴う点状の発赤疹、BP：166/98、PR：122の頻脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシーおよびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）での治療により、2021年に回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査を受けていない。</p>
2731	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、45歳女性（妊娠なし）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。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者にはペニシリン系アレルギーがあった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日）15:00、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限30Jun2021、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日）時間不明、ワクチン接種8分後に前胸部発赤疹を発現した。ワクチン接種33分後に頸部の絞扼感を発現した。SATは98から95に低下した。</p>

			<p>事象により、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg 筋注により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長：入院期間 2 日間）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>
2732	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104648。</p> <p>01May2021 09:00、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、膀胱炎のためセフカペンピボキシルを経口投与した。</p> <p>01May2021 09:10(ワクチン接種日)、ワクチン初回接種後に気分不良、全身倦怠感が発現した。</p> <p>01May2021 09:10、膀胱炎もあり、過換気症候群の可能性もあった。生理食塩水 100ml 点滴静注、ポララミン、ガスターを投与した。呼吸器症状や発疹等の症状は見られなかった。</p> <p>2 時間の経過観察後、症状は改善したと判断した。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：ワクチン接種前の体温 セ氏 36.6 度 (01May2021)。</p> <p>事象の転帰は 01May2021 に回復であった(報告通り)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった(報告通り)。</p>

			<p>報告者コメント：症状に関しては、ワクチンの副反応の他に過換気症候群の可能性もあった。膀胱炎の症状はほぼ改善しており、転帰は軽快であった。抗生物質とその他の治療は今後も継続し、ワクチン接種は中止する。</p>
<p>2733</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>20代女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた（接種日不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>接種数分後（4,5分ぐらいで）、痒みが出現し、その後全身が痒くなり、ほぼ全身に発赤も発現した。</p> <p>すぐに医師が対応し、高血圧やそのレベルの低下はなく発赤および搔痒感があった。</p> <p>搔痒感はかなり強く発疹が出た。</p> <p>その後、1時間程点滴などを実施し、約1時間後に症状は軽快した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>

2734	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>35歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>関連する病歴および併用薬は無い。</p> <p>その他の病歴、関連する薬歴、既知のアレルギーはなしと報告されている。</p> <p>21Apr2021 09:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、右腕筋肉内接種）初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>21Apr2021 09:15、有害事象が発現した。</p> <p>上腕の発赤と掻痒感が出現し、咳嗽と呼吸困難を生じた。</p> <p>エピネフリンおよびステロイド投与を行った。</p> <p>事象転帰は回復である。</p> <p>報告者によると、事象により「救急救命室/部または緊急治療」という結果に至った。</p>
------	--	---

<p>2735</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 25 歳の女性であり、ワクチン接種時は妊娠していなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。患者は 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ていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>21Apr2021 14:00、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、筋肉内（解剖学的部位：左腕））の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、当日夜、体温は摂氏 37.2 度であった。疼痛症状があり、カロナールを服用した。</p> <p>26Apr の午後、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>受診するまでに、両前腕の掻痒と皮疹が出現した。診察時には色調消退していた。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>医師は中毒疹を考え、フェキソフェナジン塩酸塩内服、マイザークリーム外用を処方した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、患者は治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象の結果が「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」につながると述べた。</p>
-------------	---	--

2736	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>神経痛(神経痛)</p> <p>三叉神経痛(三叉神経痛)</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。PMDA 受付番号:21104690。</p> <p>患者は 39 歳女性。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</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>21Apr2021 15:17(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、使用期限:30Jun2021)の 2 回目を接種した。</p> <p>報告された症状:三叉神経痛、末梢性顔面神経麻痺であった。</p> <p>事象発現日:21Apr2021 18:00 であった。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通り:</p> <p>21Apr2021 15:17(ワクチン接種同日)、患者は 2 度目のワクチン接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 18:00(ワクチン接種同日)、左鼻腔側頭部にかけて神経に沿った痛みが出現した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種同日)、経口剤、パラセタモール(カロナール)を服用すると痛みは気にならなくなった。3 回カロナールを服用した。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種 4 日後)、患者はカルバマゼピン(テグレートール)施注、メコバラミン(メチコバル)の処置を受けた。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	--

			<p>他要因の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：患者は観察中である。</p> <p>医療機関確認済み報告基準の「その他の反応に該当」する。</p>
2737	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>13:10（日付不明）、44歳(ワクチン接種時：44歳)女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>13:25（日付不明）（接種15分後）、めまいとふらつきがあり、その後顔面蒼白となって意識が混濁しているような状態であったため、ストレッチャーにて対応した。</p> <p>気道狭窄はなかったが、ソルダクトン S500 を使用、ソル・メドロールとファモチジン投与後に意識はわずかに改善した。</p> <p>その後、報告者が電話をし病棟にもどった後、ふらつきとめまいがやや強くなり、意識が混濁まではいかないがその日は入院となった。</p> <p>事象転帰は不明である。</p>

2738	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>11May2021、年齢不明の女性患者はコロナ予防のため、BNT162B2（コミナティ、「静注」、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）0.3mLを接種された。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>アナフィラキシーショックの臨床転帰は不明である。</p> <p>因果関係と重篤性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加情報が求められる。</p>
2739	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高血圧	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 13:15、36歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬はアムロジピン（アムロジピン）（高血圧に対して、開始日・終了日の報告なし）であった。</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>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 13:15（ワクチン接種当日）、血圧が上昇した。189/103mmHg であった。</p> <p>しばらく安静後、医師の診察を受けた。</p> <p>その夜、37.2 の微熱があった。</p>

			<p>事象の転帰は治療により回復、治療内容は「診察を受け、安静に臥床した」であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は血圧：189/103 mmhg（19Apr2021）、体温：37.2（19Apr2021 ワクチン接種当日夜）であった。</p> <p>事象の結果、治療措置が採られた。</p>
2740	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104923 である。</p> <p>28Apr2021 10:00、26歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴は2020年から2020年の間にアナフィラキシー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 10:30、患者はアナフィラキシーに相当しない即時型アレルギー反応を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、咳嗽、鼻水が出現した。患者は事象に対しアレロック OD5mg、メプチンエア吸入、ヒドロコドン 100mg の投与による処置を受けた。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度。</p>

			<p>転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーに相当しない即時型アレルギー反応</p>
<p>2741</p>	<p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>		<p>本報告は医薬情報チーム経由でファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40代性別不明の患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ初回接種から 48 時間後、味覚障害と嗅覚障害を発現した。</p> <p>報告時点でほぼ回復はしていたが、翌週に 2 回目の接種を予定していた。</p> <p>患者にアレルギー体質がなければ、激しいのがなければ、2 回目の接種ができるかどうか。患者は、今回は味覚や嗅覚は戻ったが、2 回目の接種によってもう戻らなくなるのではないかについて心配した。今回は回復したのでほっとしていた。最初はショックで不安に思い、混乱した。</p> <p>報告者は厚生労働省のウェブサイトで見つけた。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p>

			<p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する追加情報は入手できない。</p>
2742	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:15、44歳（ワクチン接種時：44歳）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：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋注、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴にラテックスアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>28Apr2021 15:00（接種 45 分後）、皮膚粘膜症状（有痛性眼充血、眼瞼浮腫、全身のチクチク痛む感覚）および呼吸器症状（持続性乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感）が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイド配合錠、LAMA / LABA 配合吸入薬治療により、事象転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p>

2743	けいれん（痙攣発作）	認知症; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>28Apr2021 14:30、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には認知症と高血圧（発現日不明、罹患中か不明）があった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤を投与した。</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>医薬品、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。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種日) 07:30PM、痙攣が発現し、自然に軽快した。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックの受診であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
------	------------	-------------	---

2744	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>痛風;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21106390。</p> <p>14May2021 10:35、60歳5ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限: 31Aug2021、投与経路不明、単回投与2回目を接種した(60歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、痛風があった。</p> <p>重要な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、エイコサペンタエン酸 (エパデール)、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル (レザルタス)、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール)、フェブキソスタット (フェブリク) を含んだ。</p> <p>歴史的なワクチン：患者は以前に (日付不明) BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明) を 1 回目接種した。</p> <p>14May2021 10:35 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 を 2 回目接種した。</p> <p>14May2021 10:40 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>動悸と息苦しさを生じて臥床した。</p> <p>顔面、頸部、前胸部、前腕に発赤疹があった。結膜充血が発現した。</p> <p>15 分ほどして舌咽頭の異常感、倦怠感を生じた。</p> <p>喘鳴は認められなかったが、SPO2 (経皮的酸素飽和度) が 90% まで低下することがあった、声がかれてきた。したがって、アドレナリン注、ソル・コーテフ点滴注射を行った。その後一時的な寒気と震えを生じた。</p> <p>14May2021 12:30、症状は改善したので経過観察とした。</p>
------	-----------------------	------------------------------------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価し、他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：プライトン分類では、レベル 2-3 に相当すると考える。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
2745	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	季節性アレルギー	<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、およびファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100058。</p> <p>26Mar2021 14:30 (31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は開始日不明および進行状況不明の花粉症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>電話にて EPPV を実施した際、アナフィラキシー様症状が 2 例あったと聞いたうちの 1 例である。</p> <p>ワクチン接種日は、ファイザーホームページには未記入の 24Mar、25Mar、26Mar のうちのどれかであると PMDA に報告された。</p> <p>26Mar2021 14:40 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシー様症状が 2 例あったと聞いたうちの 1 例。気道閉塞感、嘔吐、頭痛</p>

		<p>が発現した。</p> <p>翌日、嘔吐および頭痛が発現した。咽頭症状のみであったため、アナフィラキシーであるとは断言できなかった。事象の転帰は回復した。患者によると、花粉症がひどい時に類似症状を経験していた。臨床検査では、SPO2 98%であり、呼吸苦、咽頭発赤および腫脹は認めなかった。症状も軽く落ち着いているため経過を観察することになった。患者によると、花粉症がひどい時に類似症状を経験していた。気道閉鎖感のため、抗ヒスタミンおよびステロイド点滴にて治療した。症状は軽快した。</p> <p>26Mar2021、事象の転帰は軽快した。</p> <p>症状はその他の反応に該当と報告された。</p> <p>事象の転帰は、咽頭違和感が軽快し、アナフィラキシー様症状-気道閉鎖感、嘔吐および頭痛が回復した。</p> <p>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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（13May2021）：本報告は、重複症例 2021363176 および 2021368177 からの情報を組み合わせた追加報告である。本報告およびこれ以降、全ての追加情報は、メーカーレポート番号：2021363176 で報告される。</p>
--	--	---

<p>2746</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 10:30、年齢及び性別不明の患者は Covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>30Apr2021 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>30Apr2021 10:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、経過観察中に血管迷走神経反射を起こし意識喪失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象に対して治療を受けたかについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>2747</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、ファイザー社 MR 経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 頃（ワクチン接種後経過日数、経過日時不明）、患者</p>

		<p>はアナフィラキシーを発現した。事象の重篤性および事象・アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係は未報告であった。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種後経緯日数不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供で、追加報告が要請された。</p>
2748	発熱（発熱）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>成人の女性患者は 19Apr2021 13:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は（非妊娠）成人女性、および COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>20Apr2021、患者は摂氏 40 度台の発熱を呈し、数日間続いた。</p> <p>事象はクリニック受診の結果となった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 40 度台（20Apr2021）。</p> <p>摂氏 40 度台の発熱が数日間続いた結果、内服薬の処方を含む治療的措置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、Covid-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>

2749	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106330。二回の報告のうち第一報である。</p> <p>02Apr2021 14:15、42歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（42歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回接種を受け、摂氏 38.2 度の発熱を発現していた。</p> <p>02Apr2021 14:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>02Apr2021（2 回目のワクチン接種日）、患者は入院した。 02Apr2021 から 03Apr2021 まで、患者はアナフィラキシーのため入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種後に摂氏 38 度台の発熱を発現したため、患者は 2 回目のワクチン接種後の状態を慎重に確認された。特に変化が確認されなかったため（患者は 15 分間ベッド上で経過観察された）、患者は座位から立位になった。10m 程歩いた後、患者は意識消失となった。その後、5 分で意識改善した。血圧は、血圧計での測定ができなかったが、手首で脈圧は触知できた。エピネフリン（ボスミン）は使用されなかった。皮疹は確認されなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咳嗽が連続した。ポララミンとガスターの点滴とベネトリンの吸入が開始された。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種日） 15:50（予防接種 1 時間 35 分後）、患者は入院した。</p> <p>16:00（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、患者は再び意識消失した。強い声掛けに対して、患者は 1 分後に反応した。</p>
------	----------------------	--

		<p>16:30（ワクチン接種 2 時間 15 分後）、血圧：131/59、脈拍数：75、呼吸数：33、SpO2：99%。</p> <p>19:30（ワクチン接種 5 時間 15 分後）、患者は体動で呼吸困難を発現した。</p> <p>21:15（ワクチン接種 7 時間後）、血圧：109/57、脈拍数：66、呼吸数：23、SpO2：97%。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。その後、患者は若干の発熱があった。また、下痢症状が持続した。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種日） 15:50（予防接種 1 時間 35 分後）、患者は入院した。</p> <p>16:00（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、患者は再び意識消失した。強い声掛けに対して、患者は 1 分後に反応した。</p> <p>16:30（ワクチン接種 2 時間 15 分後）、血圧：131/59、脈拍数：75、呼吸数：33、SpO2：99%。</p> <p>19:30（ワクチン接種 5 時間 15 分後）、患者は体動で呼吸困難を発現した。</p> <p>21:15（ワクチン接種 7 時間後）、血圧：109/57、脈拍数：66、呼吸数：23、SpO2：97%。</p> <p>03Apr2021（2 回目のワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。その後、患者は若干の発熱があった。また、下痢症状が持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 ワクチン接種と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>ワクチン接種前は、患者の体調に問題はなかった。よって、事象はワクチン接種と関連性ありのアナフィラキシーショックと判断</p>
--	--	--

			<p>された。症状は重症ではなかったが、患者にふらつきがあったため入院とされた。</p>
--	--	--	--

2750	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105965。</p> <p>27-APR-2021 13:26、29 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31-JUL-2021、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。患者は 29 歳 5 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内の予防接種や病気、使用していた薬、過去の副作用歴、発育状況など）は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 22:00（ワクチン接種 8 時間 34 分後）、アナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種後、声のかすれがあった（のどの違和感）。</p> <p>22:00 頃、息苦しさが出現し、抗ヒスタミン剤を服用した。</p> <p>症状は軽減した。</p> <p>その後、微熱があった（セ氏 37.4 度）。</p> <p>救急外来を受診し、抗ヒスタミン剤（ファモチジン）を服用でよいとの指示を受け、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象が 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。</p>
------	---	--

			<p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の症状、アナフィラキシー様であると考えられるため、2回目の接種は避けるべきと考える。</p> <p>体温を含む、処置と検査を行った：</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>27Apr2021 22:00 以降、セ氏 37.4 度。</p> <p>結果的にアナフィラキシーの疑いとして治療が行われた。</p> <p>アナフィラキシーの疑いの転帰は軽快であり、ワクチン接種後の声のかすれは回復し、その他の事象の転帰は不明である。</p>
2751	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104890）。</p> <p>27Apr2021、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、左腕接種、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、鶏肉による蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>27Apr2021 および 28Apr202、左腕の筋肉痛が発現し、頭痛はなかった。</p> <p>体温は 36.8 度であった。</p> <p>29Apr2021、朝コーヒーを飲んだが味と香りがわからず、味覚、嗅覚障害であった。</p>

			<p>SpO2 98% 、 BT 36.6 度であった。</p> <p>遅発性アレルギー反応、発熱、咳も出現した。</p> <p>30Apr2021、味覚、嗅覚障害は持続しており、SpO2 99% BT 36.8 度であった。</p> <p>念のため、COVID-19 PCR 検査を実施した。</p> <p>01May2021、PCR 検査は陰性であった。</p> <p>06May2021、味覚、嗅覚障害はほぼ回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>報告者コメント：コミナティ接種 48 時間後に味覚、嗅覚障害が出現しており、遅発性のアレルギー反応と思われ、ワクチンとの因果関係はあると考える。</p> <p>発熱、咳症状もなく、PCR 検査陰性であるため COVID-19 感染は考えられない。</p>
--	--	--	---

<p>2752</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106643。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種日、接種時 31 歳）、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。患者には基礎疾患はなかった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目を接種した後に摂氏 38 度の発熱および嘔気を認めたが、翌日には軽快した。</p> <p>12May2021 13:34（ワクチン接種 4 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12May2021、患者は入院した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>13:34（ワクチン接種 4 分後）、めまい、顔面紅潮、呼吸苦、咳嗽、嘔気が出現した。</p> <p>13:46、顔面浮腫、腹痛が認められた。</p> <p>14:57、右手振戦、左手手首から指先のしびれが出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------------	---	---

			<p>報告医師の意見は次の通り：患者は1回目のワクチン接種で感作され、2回目でショックには至らなかったが、アナフィラキシーを発症したと考えられる。</p> <p>13May2021 時点、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>右手振戦および左手手首から指先のしびれの転帰は不明であった。</p>
2753	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106076。</p> <p>08May2021 14:20、31歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 使用期限：30Jun2021)単回量の2回目接種を受けた。(31歳時)</p> <p>既往歴にアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 の日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>08May2021 14:20、BNT162b2 の2回目接種を受けた。</p>

		<p>08May2021 14:20(ワクチン接種直後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>08May2021 (ワクチン接種の日)、BNT162b2 ワクチン接種 20 分後、火照り、頻脈が発生した。脈拍は 102 であった。顔面紅潮もあった。</p> <p>治療：(デクスクロルフェニラミン) ポララミンが静脈内に注射された。</p> <p>15:20(ワクチン接種 1 時間後)、症状がおちつき、帰宅した。</p> <p>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)の可能性がなかった。</p> <p>報告者は事象が BNT162b2 ワクチン接種後の副反応と考えられるように報告した。</p> <p>08May2021 15:20(ワクチン接種の同じ日)、頻脈、顔面紅潮および火照りと伴う事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p>
--	--	---

2754	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>視覚の明るさ（視覚の明るさ）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105410。</p> <p>20Apr2021 14:56、40 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。家族歴は不明であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>20Apr2021 15:04（ワクチン接種同日）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>20Apr2021 14:56（ワクチン接種当日）、患者は左上腕にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>20Apr2021 15:04（ワクチン接種同日）、ワクチン接種部位のかゆみがあり、目がちかちかする、まぶしいとの訴えがあった。血圧測定で BP146/90 mmHg であった。冷汗を認めた。椅子から立ち上がれず床に転倒した。意識低下、けいれんを認め、むせ込むような咳および冷汗を認めた。担当医によりボスミン 0.5 mg、酸素投与、ソル・メドロール 125mg を投与された。症状軽快しないので、ボスミン 0.5mg を再度投与された。ICU に入院となった。ICU では症状軽快したが、咳嗽のみ（判読不能文字）、喉の違和感を訴えたためパララミンを投与された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、症状消失し、患者は退院した。</p>
------	--	--

			<p>21Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>症状名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：20Apr2021：血圧146/90 mmhg、20Apr2021：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告された事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し（20Apr2021 から 21Apr2021 まで入院）、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーショックの診断に基づいて加療し、発症当初は急性回復したが、その後、院内で再検討し、血管迷走反射と診断した。</p>
--	--	--	--

2755	<p>メニエール病 (メニエール病)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>メニエール病;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21104875。</p> <p>患者は45歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</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)による病歴には、以下があった。</p> <p>メニエール病によるアデホスにコーワ顆粒、ジフェニドール錠剤、トラベルミンの服用多発小子宮筋腫、両側卵巣内膜症性嚢胞によりディナゲスト錠服用中。</p> <p>16Apr2021 14:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量)を接種した(45歳時)。</p> <p>16Apr2021 15:00、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>16Apr2021 14:45(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>16Apr2021 15:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種5分後にめまい、嘔気、気分不快が出現した。症状は徐々に増悪した。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。皮膚症状及び呼吸器症状は認めなかった。</p> <p>めまい発作時にトラベルミンを服用した。</p> <p>2時間程度の安静臥床により症状は改善し、タクシーで帰宅した。</p> <p>17Apr2021、帰宅後に下痢が続いたため、同病院の内科を受診し、タンニン酸アルブミン、アドソルビン粉末、及びロートエキス散を服用した。</p>
------	--	--	---

			<p>18Apr2021、下痢の症状は改善した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名はめまい発作と報告された。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>元来、緊張しやすい性質であった。メニエール病と診断され、投薬を受けている。</p>
2756	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>コロナウイルス検査陽性；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能なその他医療専門家（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は43歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にウルソデオキシコール酸とアレロックを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていた。</p> <p>01May2021 のワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施し、結果は陽性であった(鼻咽頭スワブ)。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギー歴があった（果物、ナッツ、魚介、野菜、ビタミン剤、ザイザル錠）。</p> <p>関連する病歴には、脂肪肝とアレルギー性蕁麻疹があった。</p> <p>01May2021 15:15、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：</p>

			<p>EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、解剖学的部位：左腕)接種を受けた。</p> <p>01May2021(ワクチン接種日) 15:15、熱感と呼吸苦が発現した。</p> <p>事象熱感と呼吸苦の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>事象「ワクチン接種後 covid 検査(鼻咽頭スワブ)陽性」の転帰は不明であった。</p> <p>抗ヒスタミン剤、ステロイド、アドレナリンで治療した。</p> <p>報告者は事象熱感と呼吸苦の結果を「診療所/クリニックへの訪問」と「救急救命室/部または緊急治療」とした。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2757	<p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>血管性紫斑病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>16Apr2021 13:07、44 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内（左腕）投与、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、紫斑病（11 歳から 26 歳まで、現在は通院なし）および花粉症であった。</p> <p>薬物アレルギー、食品アレルギーはなかった。</p> <p>報告時およびワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、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 の検査を受けていない。</p> <p>16Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、シャワー中に鼻腔から出血した。出血量は両手大であった。約 5 分後に止血した。疼痛、気分不快はなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日） 19:00、異常出血（不正出血）が確認された。</p> <p>30Apr2021、婦人科を受診した。経過観察中の治療として、止血薬（カルバゾクロム）1錠分3で服用した。</p> <p>04May2021、出血症状が消退し始めた。</p> <p>07May2021、婦人科を予約した。</p> <p>25Apr2021、なお、患者には関連する病歴として紫斑病があり、ワクチン接種を受けた病院で血液検査（CBC）を受け、血小板の減少はなく正常範囲内であった。</p> <p>患者は治療として止血薬を処方され、服薬中であった。</p> <p>報告者は、事象は「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至ったと記載した。</p> <p>事象の転帰は未回復と報告された。</p>
--	--	---

<p>2758</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104889。</p> <p>患者は 45 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴はなかった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 14:40、bnt162b2(コリナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 14:42、ワクチン接種 2 分後、動悸と顔面紅潮が発現した。医師の診察を受け、30 分間、疾患を経過観察した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 15:10、両前腕の皮疹、体幹と四肢のうっすらとした紅斑、頭痛が発現した。患者は皮膚科医に抗ヒスタミン剤を処方され、帰宅した。</p> <p>血液検査で異常はなかった。</p> <p>上記の症状に加えて頭痛も発現した。</p> <p>アセトアミノフェン錠 500mg を 23Apr 8:10am と 25Apr 14:00 の 2 回経口投与した。</p> <p>01May2021(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p>
-------------	--	---

			<p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：</p> <p>患者には、アナフィラキシー以外の、上記のその他の症状出現があった。</p>
2759	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 45 歳の女性患者であった。</p> <p>30Mar2021、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）接種、および 2 回目（ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。COVID 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。ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>30Mar2021（患者は 1 回目および 2 回目の両方を接種した）、接</p>

		<p>種部位の痛み、倦怠感、および疲労のために入院し、事象が入院の延長をもたらしたと述べた。治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>2021（日付不明）、接種部位の痛み、倦怠感、および疲労の転帰は回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>
2760	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>不整脈</p> <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>29Mar2021 15:00、60 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、左腕筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として、時々不整脈があった。</p> <p>既知のアレルギーおよび関連する薬歴はなしと報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>08Mar2021、コミナティ（左腕筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）1 回目接種を受けていた。</p> <p>29Mar2021 15:15、接種 10 分後から動悸、気分不良が発現した。</p> <p>ECG モニター上は、上室性期外収縮が認められた。</p>

			<p>食欲不振、倦怠感が出現した。</p> <p>以前よりも不整脈が時々出ていた。</p> <p>事象に対する治療措置はなかった。</p> <p>事象転帰は回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>
2761	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</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の自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105175 である。</p> <p>患者は、53 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</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）はなかった。</p> <p>23Apr2021 12:45（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）、初回投与を受けた。</p> <p>報告された症状は皮疹であった。</p> <p>発生日時は 23Apr2021 13:00 であった。</p>

		<p>反応の臨床経過のは、以下のように報告された：</p> <p>23Apr2021 12:45（ワクチン接種の同じ日）、ワクチンを接種した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同じ日）、両上肢の発赤は出現して、ポララミンの点滴静注を受けた。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同じ日）、30分後に、発赤は軽減していた。</p> <p>体温は摂氏 36.5 度で、心拍数は 99 で、血圧は 142/97 で、血中の酸素濃度は 99%であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、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（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
--	--	---

<p>2762</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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： v21106648。</p> <p>14May2021 17:25、37 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（37 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>14May2021、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬剤は、予防投与のフェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）を含んだ。</p> <p>23Apr2021、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、Lot 番号および有効期限未報告）の初回接種を受け、接種後約 2 時間後に蕁麻疹と息苦しさを発現した。患者は帰宅し、安静によって症状は自然軽快した。</p> <p>14May2021 17:50（ワクチン接種 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。接種前に、予防的にディレグラ配合錠が経口投与された。</p> <p>17:50、患者は息苦しさを発現した。</p> <p>18:45、痒疹が発現したため、ピラスチン（ピラノア錠（20））が経口投与された。</p> <p>19:00、症状は一時的に改善し、患者は帰宅した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種 1 日後）朝、患者は発熱と呼吸苦を発現した。患者は内科外来を受診し、プレドニゾロン（プレドニン）10mg と生理食塩液 100mL の点滴を施行された。症状は改善した。</p>
-------------	-----------------------------	---

			<p>同日、ディレグラ 2錠 1日 2回 (4錠、分2) およびパラセタモール (カロナール) (200)2錠 1日 1回が処方された。</p> <p>17May2021 (ワクチン接種 3日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、有害事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 ワクチン接種と関連があると評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は、初回のワクチン接種後にアレルギー症状を発現したため予防的にディレグラが経口投与された。しかしながら、経口投与のタイミングは適切でなかったからか、効果が得られなかった。</p>
2763	<p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104676。</p> <p>30Apr2021 11:30、71歳の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>30Apr2021 11:30、bnt162b2 初回接種を施行した。</p> <p>30Apr2021 15:00 頃、悪寒と発熱が発現した。</p> <p>15:33 頃、体温 セ氏 38.3 度、脈拍数 130/分、血圧 171/70、SpO2 100%。</p> <p>15:45 頃、病院を受診した。</p>

			<p>15:50 頃、体温 セ氏 39.7 度、脈拍数 103/分、SpO2 95%。肺ラ音はなかった。500ml 点滴静注とボルタレン 25mg 経口投与を施行した。体温はセ氏 38.4 度であった。症状は軽減し、患者は帰宅した(17:50)。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p>
2764	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</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。PMDA 受付番号：v21104912。</p> <p>患者は 41 歳 1 か月の女性。ワクチン接種前の体温は 35.7 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者に病歴はなかった。</p> <p>30Apr2021 15:50 (ワクチン接種日)患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:50 (ワクチン接種日)、頭痛と高血圧が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>30Apr2021 15:50 (ワクチン接種日)、接種後から頭痛が発現した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種 1 日後) 頭痛は続いており、BP (収縮</p>

			<p>期) 180~200mmHg (高血圧と報告された)。</p> <p>病院にて診察を受けた。</p> <p>02May2021 (ワクチン接種 2 日後) 症状は改善した。</p> <p>報告者のコメント：患者本人より 2 回目の接種は中止の希望があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>事象の転帰は 02May2021 に回復であった(ワクチン接種 2 日後に症状改善と報告された)。</p>
2765	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	狭心症	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:30、64 歳(ワクチン接種時：64 歳)女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴に狭心症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>07Apr2021、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (左腕、筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021) 1 回目接種を受けていた。</p> <p>接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p>

			<p>28Apr202 (接種当日) 13:45、2 回目接種終了約 15 分後から、頭頸部、上半身に発赤、膨疹、掻痒感が発現した。</p> <p>接種会場から救急室へ移動し、強力ミノファゲン・ソルメドロール点滴投与、アタラックス P、ガスター静注投与を実施し約 2 時間後皮疹等は消失し、経過観察後帰宅となった。</p> <p>症状として、吐き気、頭痛、めまい、倦怠感があった。</p> <p>投与 4 日後まで症状が持続した。</p> <p>投与 5 日後からはほぼ普段通りの生活ができるようになった。</p> <p>報告者によると、事象は「救急救命室/部または緊急治療」という結果に至った。</p> <p>患者は薬剤投与治療を受けた。</p> <p>事象転帰は回復 (02May2021) である。</p>
2766	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104853。</p> <p>27Apr2021 11:00、29 歳 (29 歳 11 ヶ月との報告もあり) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021、初回、筋肉内注射、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、小麦アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬剤は未報告であった。</p> <p>患者は、以前、貧血のため鉄剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日) 11:00 頃、患者は bnt162b2 (コミナティ) 筋注、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021、初回量の接種を受けた。</p> <p>有害事象名は、軽度の呼吸苦、全身の掻痒感、発赤の持続として報告された。</p>

		<p>事象の発現日時は、27Apr2021、11:10 であった。</p> <p>11:00 頃、コミナティ静注のワクチン接種を受けた。</p> <p>投与 10 分後から、患者は全身の掻痒感と全身の発赤が発現した。その時点で、フェキソフェナジン 1 錠が経口投与された。</p> <p>30 分後、症状の悪化はなく、患者はフェキソフェナジン 60mg1 錠を携えて職場復帰した。</p> <p>投与 2 時間後、症状は膨隆疹には至らなかったが発赤と掻痒感が持続していたため、ルート確保を行い、ソル・コーテフ 500 mg が投与された。</p> <p>投与日の夜、少し掻痒感があった。</p> <p>翌日、症状は軽快した。フェキソフェナジン 60mg2T/分 2 朝・夕食後 3 日分が処方された。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、有害事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p>
2767	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104893。</p> <p>30Apr2021 15:15、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 51 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p>

	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>01May2021 12:00、悪寒、目眩、立ちくらみが発現した。</p> <p>13:00、頭痛が発現した。患者は外来を受診し、フェキソフェナジンを処方されて帰宅した。</p> <p>18:00、セ氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>20:00、嘔気、前胸部と腹部の皮疹のため、再び医師の診察を受けた。</p> <p>疾患の経過観察のため入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(01May から 03May まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 03May2021 に回復であった。</p>
2768	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口内炎（口内炎）</p>		<p>本症例は、医薬情報チームとファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。報告書には 3 名の患者が特定され、不特定多数の患者について言及されている。本報告は特定された患者の第一の症例である。</p> <p>44 歳女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液）の初回単回接種を受けた（投与経路不明、投与日不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに医学情報チームに問い合わせました：</p> <p>患者は、我々の病院のスタッフで、中肉中背の女性であった。ワクチン接種後、発赤や蕁麻疹っぽいものが全身に出た。発症から 7 日（1 週間）が経過したが、症状は持続した。患者はまた口内炎と発疹が出ていて痒いと訴えていた。喘鳴または血圧の低下は見られなかった。症状は本日まで持続した。</p>

		<p>当初、医師は BNT162b2 の副反応であると思ったが、症状はおよそ 3 週間経っても回復しなかった。血液検査（白血球、肝機能）の結果は、正常であった。21May2021 に 2 回目のワクチン接種を計画していた。しかし医師は、患者の蕁麻疹が継続しているため、ワクチン接種を悩んでいた。全身症状はワクチン接種 15 分や 30 分後を超えて、翌日から 7 日目まで持続したからである。報告者は患者が重度のアレルギー症状があることから、アナフィラキシーのカテゴリーに該当しないと判断した。アドレナリン（ポスミン）を準備したが、患者が予防接種の 15～30 分後少しの症状も示さなかったため使用しなかった。症状は、翌日またはその翌日に発症した。医師は重症度を軽度よりむしろ重度であると考えた。発赤や蕁麻疹っぽいものが全身に出た、重度のアレルギー症状、痒いの転帰は未回復であった。口内炎の転帰は不明であった。</p> <p>続報は入手不可である、ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p> <p>追加情報（19May2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な同医師から入手した新規情報は、以下を含む：臨床経過、追加の有害事象（重度のアレルギー症状と痒い）、臨床検査。</p> <p>続報は入手不可である、ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報で報告された情報を修正するために提出される：患者を特定し、経過を更新した。</p>
--	--	---

2769	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息； 蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師による自発報告、および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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105584。</p> <p>10May2021、14:00、（ワクチン接種日）、36 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量、2 回目、接種時 36 歳）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴には、喘息と蕁麻疹があった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。併用薬はなかった。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。ワクチン接種前 2 週以内に、他の薬剤投与を受けなかった。</p> <p>以前（19Apr2021）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、接種時 36 歳）の初回接種を受けた。</p> <p>セチリジン、ホルモテロールフマル酸塩水和物「ブデホル」吸入剤を処方されていた。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>10May2021、14：30（ワクチン接種 1 時間 30 分後としても報告される）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10May2021、14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>15:40 頃、咳と咽頭違和感が出現した。</p> <p>15:45、手持ちのホルモテロールフマル酸塩水和物（ブデホル）を吸入した。</p> <p>SpO2 は、99-100 であった。</p> <p>咳き込みはやや改善したが、咽喉頭部から前胸部にかけて紅斑性蕁麻疹（掻痒はあるが、明確な膨隆疹はなし）が出現した。</p> <p>血圧 87/77(低血圧傾向で普段から収縮期圧が 90 程度)であった。</p>
------	----------------------	------------	---

			<p>SpO2 の低下はなかった。意識障害はなく、歩行、会話は可能であった。</p> <p>ただし複数臓器症状を認めたため、アナフィラキシーが考慮された。</p> <p>15:55、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>その後、症状の悪化がないことを確認し、かかりつけ医へ搬送した。</p> <p>かかりつけ医より、プレドニゾロン錠剤、ツロブテロールを処方され、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーに対する処置には、アドレナリン（ボスミン）注、プレドニゾロン（プレドニン）内服、ツロブテロール（ホクナリンテープ）貼付があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、軽快（10May2021）であった。</p>
2770	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104505。</p> <p>30Apr2021、13:30、51 歳の女性患者は（また、51 歳 5 ヶ月として報告される）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、0.3ml 単回量、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、高脂血症、大豆/豆乳アレルギー（主治医からワクチン接種の許可あり）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、13:30（接種日）、コロナウイルス・ワクチン 3ml 筋肉内注射後、30 分間病院内で経過観察した。</p> <p>30Apr2021、14:00（接種日）、職場に戻った際、全身紅斑（そう</p>

			<p>痒を伴う)に気づき、再診となり、強力ネオミノファーゲンシー1Aを静脈注射した。</p> <p>30Apr2021、15:12(接種日)、皮疹は消失した。</p> <p>30Apr2021(接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>症状は「その他の反応」として報告された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおりであった：</p> <p>アレルギー症状がわかっても、予診票に記載されていないこともあるため、問診は慎重に行う。</p>
2771	<p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から報告された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号はv21104792である。</p> <p>患者は42歳4ヵ月の女性であった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者に関連した病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号ER7449、有効期限30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>30Apr2021 14:05(ワクチン接種5分後)、動悸、首発赤と発熱が発現した。</p> <p>30Apr2021(ワクチン接種日)、患者は入院した(病院名不明)。</p>

		<p>01May2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰はであった。</p> <p>01May2021（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報道医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種による副反応であると考えられる。</p>
2772	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>レッチング（レッチング）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105438。</p> <p>患者は 48 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <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。</p> <p>患者は他の既往歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>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）での留意点がなかった。</p> <p>30Apr2021 16:05（ワクチン接種日）（報告による）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内を介して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 16:17（報告による）は有害事象発現日付/時間として報告された。</p>

			<p>30Apr2021 16:17 (ワクチン接種 12 分後)、気分不良、嘔気、空嘔吐、咳嗽、顔色不良、血管迷走神経性反応が発症した。処置後、気分不良は持続した。歩行困難のため 1 日間入院した。2 時間後、症状は軽減になって、翌朝退院した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種 1 日後)、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (30Apr2021 から 01May2021 まで入院) と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ブライトン分類ではレベル 5 に相当する。ワクチン接種のため、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
2773	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	頭痛	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から報告された連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105345 である。</p> <p>22Apr2021 14:30、37 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、製剤：注射、ロット番号と有効期限：不明) (投与経路不明) 単回量の第 1 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、ペニシリンに対するアレルギー反応と神経系外科手術部の頭痛があった。他の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 16:00 (ワクチン接種の 1 時間 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>22Apr2021 16:00 (ワクチン接種の 1 時間 30 分後)、眩暈が発現した。</p>

			<p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、頭痛が発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位発赤が発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位腫脹が発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位熱感が発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 6 日後）、接種側腋窩リンパ腫脹が発現した。</p> <p>26Apr2021、事象である頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹とワクチン接種部位熱感は回復した。</p> <p>07May2021、現在事象アナフィラキシーの転帰は回復である。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、眩暈は回復した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 8 日後）、接種側腋窩リンパ腫脹は回復した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>22Apr2021、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種の後、眩暈が見受けられた。</p> <p>ワクチン接種 3 日後、眩暈は回復した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に、頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹及びワクチン接種部位熱感が見受けられた。</p> <p>事象発現から 2 日後、頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹及びワクチン接種部位熱感は自然消滅した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種の 6 日後）、患者は接種側腋窩リンパ腫脹を自覚した。</p>
--	--	--	---

			<p>2日後、接種側腋窩リンパ腫脹は回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、眩暈と頭痛が見受けられた。ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹とワクチン接種部位熱感も見受けられた。リンパ節腫大は、予防接種を受けた部位のみにおいて観察された。しかし、ワクチン接種の前のリンパ節状態が確認されていないため、事象とワクチン間の因果関係は不明である。</p> <p>ロット番号は要請される予定である。</p>
2774	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105300。</p> <p>07May2021 14:25、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449 使用期限: 30Jun2021）0.3 MG、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴には、糖尿病、高血圧、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 15:00(ワクチン接種 35 分後)、両上肢の皮疹が発現した。両上肢前腕部の発赤、皮疹があった。</p> <p>ポララミン注射 5g(報告による)+生理食塩水 20cc が静脈内注射された。</p>

			<p>症状は改善した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た：</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置が取られた。</p> <p>07May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号はすでに提供される。</p>
2775	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21105294。</p> <p>患者は 42 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</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）による患者の病歴はアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>22Apr2021 15:50（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）を 1 回目接種した。</p> <p>22Apr2021 16:20（ワクチン接種日）、喘息発作が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 16:20（ワクチン接種日）、接種終了 30 分の経過観察後、前胸部の絞扼感、息苦しさがあった。V/S 血圧 164/93、脈拍 67、SPO2 99%。</p> <p>接種後 50 分、V/S 血圧 132/68、脈拍 66、SPO2 99%、息苦しさが残った。</p>

			<p>呼吸が荒いため、ネオフィリン混入の生理食塩水を点滴実施した。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的な重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
2776	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>喘息;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104922 である。</p> <p>患者は 65 歳女性。01May2021 09:40、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）の 1 回目（投与経路不明、バッチ・ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の接種を単回投与にて受けた。</p> <p>病歴には高血圧、喘息、高脂血症、呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021 09:43、本事象が発現した。ワクチンを接種した 3 分後に、口腔内のしびれ感が発現した。</p> <p>予診医の指示により患者の血管が確保された。側管からラクテック 250 ml（静注）とアタラックス P 注射液（25 mg）を投与した。</p> <p>01May2021、その後、しびれ感と全身倦怠感の症状が発現し 1 日持続したが、自宅療養となった。</p> <p>02May2021、37 度の微熱が発現した。</p> <p>03May2021、症状は消失した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種前（01May2021）の体温：36.4 度</p> <p>ワクチン接種後（01May2021）の体温：37 度。</p> <p>これらの事象に対して治療処置が取られた。</p> <p>これらの事象の転帰は回復（03May2021）であった。</p> <p>これらの事象は重篤（医学的に重要）と判断された。</p> <p>報告者は本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の要因（他の疾患など）:なし。</p>
2777	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>硬膜下血腫</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11May2021 15:15 、47 歳(非妊娠)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティロット番号：EX3617 使用期限：31Aug2021)単回量の初回接種を受けた。(47 歳時)</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>既往歴にアレルギー性鼻炎と慢性硬膜下血腫を含んだ。</p> <p>併用薬にフェキソフェナジン（メーカー不明）とエペリゾン（メーカー不明）を含んで、両方とも不明な使用理由で、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>以前にデュロキセチン塩酸（サインバルタ）を飲んで、薬物アレルギーを経験した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>11May2021 15:15(ワクチン接種の日)、BNT162B2 の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>11May2021 18:00 (ワクチン接種 2 時間 45 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>初期は頸部のごく軽度の違和感から始まり、4-5 時間かけて徐々に咳嗽、喉頭浮腫が出現し、増悪し、呼吸困難を呈した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>11May2021 18:00、その他は接種部位反応のみであった。</p> <p>アナフィラキシーと接種部位反応の結果として、治療的な処置には、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーと接種部位反応の臨床転帰は、回復であった (May2021 の不明日)。</p>
2778	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21106048。</p> <p>12May2021 15:13、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した (41 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限は報告されなかった) の 1 回目を接種した。</p> <p>12May2021 15:13 (ワクチン接種当日)、BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>12May2021 15:30 (ワクチン接種 17 分後)、アナフィラキシー (顔面、頸部の紅潮と熱感) が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>顔面紅潮と熱感と頭がボーっとした感じが出現した。</p> <p>BP(血圧) : 119/70 mmHg、PR(脈拍) : 75、SpO2 : 99 %、体温 : セ氏 37.0 度であった。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、点滴開始。</p> <p>ポララミン 1A 静注、ボスミン 0.3 ml 筋注された。</p> <p>5 分後、顔面紅潮と熱感は改善するが、頭重感が出現した。</p> <p>10 分後、頭重感は改善した。</p> <p>1 時間後、点滴は終了し、自覚症状も改善した。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシー (顔面、頸部の紅潮と熱感) の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

2779	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師 2 名からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手したものである。規制当局報告番号 v21106100。</p> <p>95 歳女性患者は 11May2021 13:45、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 18:40、患者は意識消失、および心停止を発現した</p> <p>また 11May2021、冠動脈の高度の狭窄もあった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.2（11May2021 ワクチン接種前）。</p> <p>詳細は次の通りであった：11May2021（ワクチン接種日）、患者は軽い夕食をとった。食事後、歯磨き中に意識消失を呈した。心停止となった。19:00 頃、蘇生が開始された。気管挿管を行い、点滴静注（ラクテック 500）、およびボスミン 1A 静脈内（静注）を実施。病院 B へ救急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>13May2021 09:30、病院にて司法解剖を実施。冠動脈の高度の狭窄を認めた。原因不明の死亡と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡により）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）の可能性に、高年齢があった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：法医学教室にて数ヶ月間のさらなる調査を行う予定である。ワクチン接種が行われていなかった場合、心疾患は妥当な要因となり得る。</p> <p>14May2021 現在、新情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、95 歳 5 ヶ月であった。</p> <p>病歴には左大腿部頸部骨折（May2017）、右大腿部頸部骨折（Mar2018）、僧帽弁閉鎖不全症、認知症があった。</p>
------	--	---	--

		<p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>報告者は他要因の可能性はあるが因果関係は不明と考えた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は被疑ワクチンを接種する前は通常通り時間を過ごした。</p> <p>11May2021 13:45、ワクチンを接種した。ワクチン接種後、特に異常は認められなかった。</p> <p>18:00、介護施設で夕食をむせずに食べた。</p> <p>18:30、施設職員は患者が自分で歯磨きをしているのを見た。</p> <p>18:40、施設職員は患者の意識がないことを確認した。この時の血圧は 150 台であった。</p> <p>18:55、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>19:00、心肺蘇生を開始した。患者は報告した病院に緊急搬送された。</p> <p>20:24 までに、心臓マッサージ、人工呼吸、挿管、アドレナリン投与 10 回行ったが、心拍は再開しなかったため、死亡と診断された。</p> <p>血液検査の結果は次の通り：白血球 8700、CPK 1129、CPK-MB 115、トロポニン 1.070、CRP 1.04。</p> <p>胸部 CT にて、左下肺に浸潤影を認めた。</p> <p>肺炎や心筋梗塞の可能性が考慮されたが、1 時間以上にわたり行われた心肺蘇生の影響によるものと説明できた。</p> <p>警察署で行われた司法解剖では、死亡原因は不明であり、被疑ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p>
--	--	--

		<p>患者は発熱、咳、痰の病歴に乏しく、肺炎は死因と見なせなかった。</p> <p>患者は 95 歳の女性であり、胸痛を認めない心筋梗塞があった可能性はあるが、検査が長時間の心肺蘇生後に実施されたため、確定診断は困難であった。</p> <p>ワクチンによる影響に関しては、ワクチン接種直後に症状がなかったことが合理的でなかった。</p> <p>しかし、今後収集されたデータによっては、今回ここで起こったエピソードは、BNT162B2 に起因する有害事象の事例として結論付けられる可能性がある。</p> <p>臨床検査値：画像診断：検査日 11May2021 20:30:40 の結果は以下の通り：</p> <p>検査種：時間外 CT であった。</p> <p>部位：頭部単純であった。</p> <p>診断：誤嚥性肺炎の可能性はある。</p> <p>所見は以下の通り：</p> <p>頭部 CT では、皮髄境界は不明瞭化しており、CPA 後変化と考えられた。びまん性脳委縮(+)であった。</p> <p>体幹部 CT では、挿管チューブ(+)であった。</p> <p>両肺にすりガラス影、広義間質の肥厚を認めた。CRA 後変化と考えられる。</p> <p>左肺底部では浸潤影が目立ち、誤嚥を含めた肺炎の可能性はある。</p> <p>血性心嚢液貯留があった。</p> <p>心室内に少量の血種の疑いがあった。</p> <p>少量の血性腹水があった。</p>
--	--	--

			<p>CPR 後変化と考えられた。</p> <p>胆嚢結石(+)であった。</p> <p>両腎嚢胞(+)で、一部は壁に軽微な石灰化を伴っていた。</p> <p>両側大腿骨は手術後であった。</p> <p>検査目的：来院時心肺機能停止（CPA-OA）、全身の正確な検査が要求された。</p> <p>臨床検査値結果（11May2021 20:26:24）は以下の通り：</p> <p>total protein (g/dl)(基準値: 6.6-8.1): 6.0, albumin (g/dl)(基準値: 4.1-5.1): 2.8, total cholesterol (mg/dl)(基準値: 142-248): 171, triglycerides (mg/dl)(基準値: 30-117):89, HDL-C (mg/dl)(基準値: 48-103):33, LDL-C (mg/dl)(基準値: 65-163):117, LDL-C/HDL-C Ratio (基準値: 1-1.9):3.55, non-HDL-C: 138, AST (GOT) (IU/l) (基準値: 13-30): 88, ALT (GPT) (IU/l) (基準値: 7-23): 23, LDH IFCC (IU/l) (基準値: 124-222):397, ALP (IU/l)(基準値: 106-322):417, ALP IFCC (IU/l) (基準値: 38-113): 147, gamma-GTP (IU/l) (基準値: 9-32):13, total bilirubin (mg/dl)(基準値: 0.4-1.5): 0.34, direct bilirubin (mg/dl)(基準値: 0.0-0.4):0.09, blood urea nitrogen (BUN) (mg/dl)(基準値: 8-20):27.2, creatinine (mg/dl)(基準値: 0.46-0.79): 1.2, uric acid (mg/dl)(基準値: 2.6-5.5):6.7, eGFR (ml/min): 32, blood glucose (mg/dl)(基準値: 73-109):142, blood amylase (IU/l) (基準値: 44-132):45, sodium (mmol/l) (基準値:138-145): 141, chloride (mmol/l)(基準値:101-108):107, potassium (mmol/l)(基準値:3.6-4.8): 5.9, calcium (mg/dl) (基準値: 8.8-10.1): 8.1, mineral phosphate (mg/dl)(基準値: 2.7-4.6):3.6, CPK (IU/l) (基準値: 41-153):1129, CPK-MB (IU/l) (基準値: 0-25):115, MB (%) (基準値: 0-6):10.2, cardiac troponin (ng/ml)(基準値:0-0.1): 1.070, CRP (mg/dl)(基準値: 0-0.14):1.04, venous blood gases analysis ph: 6.880, venous blood gases (PO2): 57.0, venous blood gases (PCO2): 54.6, venous blood gases analysis (B.E):-23.4, venous blood gases analysis (TCO2): 11.3, venous blood gases analysis (HC03, Ionized): 9.7, venous blood gases analysis (O2-SAT): 63.5, methaemoglobin (venous blood): 0.2, hemoglobin (venous blood):10.9, Time (venous blood): 20:26 (as reported), Na (venous blood): 136, Cl (venous blood): 113, K (venous blood): 6.2, calcium ionised</p>
--	--	--	---

		<p>(venous blood): 1.22, Glu (venous blood): 420, lactate (venous blood): 19, creatinine (venous blood): 1.22, white blood cell count (基準値:3300-8600):8700, red blood cell count (/mm³)(基準値: 3860000-4920000): 3570000, Hb (g/dl) (基準値:11.6-14.8): 10.6, Ht (%) (基準値: 35.1-44.4): 37.6, MCV (fl)(基準値:83.6-98.2): 105.3, MCH (pg)(基準値:27.5-33.2): 29.7, MCHC (g/dl)(基準値:31.7-35.3):28.2, platelet count (/mm³)(基準値: 158000-348000):77000, Neutrophil (%) (基準値: 50-70): 63.9, Lymphocyte (%) (基準値: 20-40): 31.6, Monocyte (%) (基準値: 3-6):3, Eosinophil (%) (基準値: 2-5): 0.7, Basophil (%) (基準値: 0.2-1): 0.8, NEUT: 55, LYMP:27, NRBC/100WBC: 2.4, NRBC: 2, Blast (direct microscopy): 0.0, Promyelo (direct microscopy): 0.0, Myelocyte (direct microscopy): 3.5, Metamyelo (direct microscopy): 8.0, Stab (direct microscopy): 6.5, Segment (direct microscopy): 40.5, Eosino (direct microscopy): 0.0, Lymphocyte (direct microscopy): 35.0, Monocyte(direct microscopy): 6.0, A-Lymho (direct microscopy): 0.5, Othercyte (direct microscopy): 0.0, Eblast/W(direct microscopy): 2/200WBC, prothrombin time (seconds): 25.7, prothrombin time (%) (基準値: 70-130): 28.7, PT ratio: 2.18, PT INR (基準値: 0.8-1.2): 2.30, activated thromboplastin time (seconds) (基準値: 23.5-31.5): 28.3, D-dimer (ug/ml) (基準値: 0.0-1.0): 655.8, COVID 19 Antigen:(-) and COVID19 Nucleic acid:(-).</p> <p>前述の事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>11May2021、患者は死亡した。</p> <p>追加、製品品質の苦情情報：</p> <p>結論：多くの有害事象における安全性の要求や薬効の欠如は依然調査されていた。</p> <p>サンプルは活性成分の量を測定するために</p> <p>苦情が関連するバッチの発行日時の6ヵ月以内に受け取られた時から QC-lab に送られていなかった。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。</p> <p>参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：</p>
--	--	--

		<p>参照 PR id 5845624（この検査記録添付ファイル参照）。</p> <p>『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情は、調査された。</p> <p>その検査は関連のあるバッチ記録、逸脱した検査と苦情歴の分析、報告された製品タイプを含んでいた。</p> <p>最終的な範囲は多く関連する、報告されたロット番号 ER9480 に決定していた。</p> <p>苦情のサンプル返されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質（調整、確認および安定性）への影響がなかった。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づける。そして、バッチは許容できるままである。</p> <p>NTM プロセスは、調整通知が必要とされないと確定した。苦情が確認されず、根本的な原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（14May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報（規制当局報告番号 v21106287）：新しい事象（誤嚥性肺炎の可能性）、病歴、臨床検査と臨床経過を追記した。</p> <p>追加情報（21May2021）：最新情報は、以下の製品品質苦情グループから受けとった大まかな検査詳細/詳細な連絡先の苦情に基づく製品品質の苦情を含んでいる：</p>
--	--	--

<p>2780</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104849。</p> <p>患者は、19 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、36.2 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、初回ワクチン接種時 15 分後に、頭痛があった。</p> <p>20Apr2021、13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量、2 回目、19 歳で）を接種した。</p> <p>20Apr2021、14:15、事象発現日付/時間は左記のとおりであった（報告より）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>そう痒感と頭重感があった。</p> <p>ビラノア内服、リンデロン、ガスター、アセリオ点滴、アレロック処方あり。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。本事象とワクチンの因果関係は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
-------------	---------------------------------------	--

2781	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21104876 である。</p> <p>患者は、33 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、無しであった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日） 14:00、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は、全身搔痒感、紅斑および膨疹と報告された。</p> <p>事象の発生日時は、27Apr2021 18:00 であった。</p> <p>事象発生までの時間は、4 時間であった。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 に不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティワクチン接種後の 27Apr2021 18:00 頃、患者は全身に搔痒感を伴う紅斑を発現した。その後、症状は改善しなかった。</p> <p>28Apr2021 16:00 頃、報告者の病院を受診し、全身に癒合性の暗赤色の紅斑、および一部は膨疹が認められた。</p> <p>特記すべき病歴および内用薬歴はなかった。一般的な血液検査が行われたが、結果に異常はなかった。症状の見地から、事象はワクチンによる副反応と判断された。</p> <p>ステロイド剤の点滴静注、抗ヒスタミン薬の内服と、外用のため</p>
------	---	--

			<p>のステロイド剤の処方を受け、症状憎悪時には皮膚科を受診するよう指示された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：症状の見地から、ワクチンによる副反応と判断し、患者に対して、専門医を受診するとともに、2回目のワクチン接種を受けるか否かを熟考するよう指示した。</p>
2782	けいれん（痙攣発作）	アルツハイマー型認知症； 高血圧	<p>本症例は、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：v21104904。</p> <p>28Apr2021 14:30、91 歳女性患者が COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症と高血圧があった（日付不特定）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>痙攣が症状として報告された。</p> <p>28Apr2021 19:30（ワクチン接種後 5 時間）、事象が発現したと報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種の前後に発熱はなかった。</p>

		<p>患者は、アルツハイマー型認知症と高血圧の既往歴があった。</p> <p>これまでに痙攣は認めていない。</p> <p>ワクチン接種後、患者は痙攣を認めたが、側臥位したところ、自然軽快したと報告された。</p> <p>06May2021（ワクチン接種後9日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>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は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなしとした。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチンの影響が考えられるため、2回目のワクチン接種は中止した。</p>
2783	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105007。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった（31 歳と 3 ヶ月と報告された、ワクチン接種時、妊娠していなかった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</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。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>28Apr2021 14:05、COVID-19 免疫のため右腕に BNT162B2（コ</p>

		<p>ミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 および有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 31 歳）を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 10 分後）、重篤な副反応である末梢神経障害が発現した。当初、右腕の腫れ、疼痛（右頬から右指先にかけて）があったと報告された。</p> <p>30Apr2021 時点においても右側に違和感が残っていた。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>「腫れ」「疼痛」「右腕の違和感」の治療は受けていない。</p> <p>末梢神経障害の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>患者は右腕にワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、右腕のしびれ、腫れ、疼痛（右頬から右指先にかけて）が出現した。</p> <p>30Apr2021、症状は軽減してきたが、右腕に違和感が残っていた。</p> <p>06May2021、症状が消失していることを確認した。</p> <p>06May2021、事象は回復した。</p> <p>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」と報告した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「いいえ」と報告された。</p> <p>報告者意見は次の通り：医師の診察を受けていないので、因果関係の評価はできないが、ワクチン接種後 10 分という短い時間で症状が出ているため、関連がある可能性が高いと考えられる。</p>
--	--	---

2784	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不安症状（恐怖不安）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105266 である。</p> <p>患者は、29 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は以下のとおりである：プレ・ワクチン接種アンケートにおいて記述は何もなかった、しかし、患者が過去に輸血を行ったとき、アレルギーは疑われた、そして、輸血はキャンセルされた、しかし、アナフィラキシーが起こらなかった。</p> <p>他の病歴、併用薬または家族歴に関する情報は、報告されていない。</p> <p>07May2021 12:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロットナンバー：EW4811、有効期限 31Jul2021、単回量）（投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>07May2021 12:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復していた。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>07May2021 12:50（ワクチン接種 5 分後）、患者から呼吸困難感について訴えがあった。その後、呼吸困難感が急速に増悪した。意識は清明だったが、頻回呼吸があり、下腹部の冷感と痺れ感、そして震えを訴え始めた。患者は、酸素供給装置のある部屋へ搬送された。血圧は測らなかったが、橈骨動脈は触知可能で、頻脈が認められた。意識は清明であるがぼんやりしているように見えた。SpO2（経皮的酸素飽和度）、88-90%であった。以上のことから、アナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>07May2021 12:52（ワクチン接種 7 分後）、アドレナリンを右</p>
------	---	-----	--

		<p>大腿四頭筋に 0.3mg、筋内注射した。酸素投与を開始し、それから SpO2 は 99%まで改善した。しかし、口唇は蒼白で、彼女はぼんやりとした感じは継続しているように見られた。下腹部から胸部へのしびれ感と締め付けられ感は継続していた。苦痛、恐怖と痛みを感じたようで、死ぬかもしれないという発言があった。</p> <p>07May2021 12:55（ワクチン接種の 10 分後）、血圧は 143/88mmHg であった、そして、その後、彼女の血圧は安定した。HR（心拍数）は 122-102bpm であった、そして、SpO2 は 100%であった。ガスター、ポララミンとハイドロコートの点滴静注が行われている間、他の病院への緊急搬送が要請された。</p> <p>07May2021 13:05（ワクチン接種の 20 分後）、呼吸困難感は改善したが、腹部および胸部症状は継続した。その後、彼女は病院へ緊急搬送された。経過観察中にて、症状は改善を示した。したがって、患者は内服加療により、自宅で経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（他の医学的に重要な状態）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。他の要因（他の疾患等の）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：メジャー呼吸器症状とマイナー皮膚/粘膜症状は、ブライトン分類のレベル 2-2 に一致すると考えられる。循環器のマイナー症状も満たしていた。</p>
--	--	---

2785	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104894。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は気管支喘息および食物アレルギーの疑いがあった（パイナップル、キウイ、里芋、山芋、そば、エピペン所持）。</p> <p>28Apr2021 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>28Apr2021 15:10（ワクチン接種 20 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>28Apr2021 15:10、咽頭違和感、咳増加、嘔気、皮疹（手が赤くなる、粘膜疹はなし）が出現した。肺清明。頭がぼーっとするが会話は可能であった。BP：166/99、SpO2：98%（RA）。</p> <p>28Apr2021 15:20、咳嗽継続にて、アドレナリン注 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>28Apr2021 15:22、レボフロキサシン錠 1 錠（0.5mg）を内服し、車椅子で処置室へ移動した。</p>
------	---	---------------------------	---

		<p>28Apr2021 15:30、咳嗽著明で、嘔気継続していた。HR：98、SpO2：97%（RA）。ソリューゲンF注 80ml/h でルート確保し、デキサート注 6.6mg、ポララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg を点滴静注し、メプチン吸入を開始した。その後、状態は改善傾向にあった。</p> <p>28Apr2021 16:20、喘鳴はなかったが咳嗽再燃したため、メプチンを再吸入した。</p> <p>28Apr2021 17:00、入院を繰り返し勧めたが、帰宅を強く希望した。</p> <p>28Apr2021 から 30Apr2021 分のプレドニン錠（1回 20mg、朝食後服用）を処方し、帰宅した。自宅に余剰エピペンがあると報告された。</p> <p>30Apr2021、フォローアップのため外来受診した。前回帰宅後、症状の再発はなかった。喘鳴なし、咳嗽があった。SpO2：99%（RA）。ネオフィリン注 125mg およびソル・メドロール注 40mg を点滴静注した。患者はプレドニン錠（01May2021 から 03May2021 分、1回 10mg、朝食後服用）を処方し、帰宅した。</p> <p>報告者は、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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>過去に喘息発作で入院歴もある患者であった。アレルギー体質でもありハイリスクであった。ワクチン接種により喘息が増悪し、アドレナリン注が必要な状況まで悪化したと考える。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	---

2786	リンパ節腫脹 (リンパ節症)	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 16:00、33歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回投与 1 回目）（33 歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者は、予防接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、他の病歴もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>03May2021（予防接種の 4 日後）、患者は、右腋窩リンパ節腫脹を発症した。</p> <p>抗生剤による治療を行い、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、医師または医療専門家オフィス/クリニック訪問において事象の結果を述べた。予防接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	-------------------	--

2787	<p>動悸（動悸）</p> <p>重度月経出血 （重度月経出血）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 47 歳の女性(ワクチン接種時の年齢 47 歳)であ った。</p> <p>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。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 2 週間以内にセレナール、フルボキサ ミン、ロラゼパム、セイヨウオトギリソウ含有食品、トミロンと レバミピドを服用した。</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>患者は花粉症であった。</p> <p>他の病歴は、自律神経失調症が含まれた。</p> <p>01Mar2021、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミ ナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、投 与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種の日)、接種日の夜まで、動悸を発症 した。生理出血が止まらなかった。(10 日間続いた)。</p> <p>事象は、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	--	--------------------------------	---

2788	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>片頭痛;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨髄炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105164。</p> <p>患者は 25 歳 0 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の病歴には、罹患中の骨髄炎(治療中であった)、けいれん、食品アレルギー、薬剤アレルギー、偏頭痛が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬には、特定されていない骨髄炎の治療が含まれていた。</p> <p>21Apr2021 14:30 (ワクチン接種日) (報告通り)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 16:00 (ワクチン接種 1 時間 30 分後) (報告通り)、患者は、発熱(37.8 度)、頭痛、嘔気、咽頭掻痒感を発現した。</p> <p>患者は経過観察目的で入院した。</p> <p>入院後、患者特に頭痛がひどく、CT 上出血がないことを確認した(日付不明)。</p> <p>ソセゴン筋注(消炎鎮痛剤にアレルギーあり)、対処療法を繰り返した。</p> <p>27Apr2021、頭痛残るが、自制内であった。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種日同日)、患者は入院した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(21Apr2021 から 27Apr2021 まで入院)と分</p>
------	--	---	---

		<p>類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、偏頭痛、薬剤アレルギーであった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：提供されなかった。</p>
2789	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104859 である。</p> <p>27Apr2021 12:00、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、26 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 12:00、患者はコミナティワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>27Apr2021 14:00、酷い頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>27Apr2021、全身倦怠感も発現した。</p>

			<p>コロナールを服用したが、夕方までに改善しなかった。</p> <p>MRI を施行し異常は認めなかった。</p> <p>アセリオ 1000mg 点滴静注とプリンペラン 10mg 2A 静注を投与された。</p> <p>その後、頭痛と全身倦怠感の症状は改善し、帰宅した。</p> <p>27Apr2021、事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの間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。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手済みであった。</p>
2790	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>本症例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：v21105050。</p> <p>患者は 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によって患者は既往歴（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）がなかった。</p> <p>28Apr2021 17:40（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>28Apr2021 17:50（報告による）は事象の発現日付/時間であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、顔面蒼白、頭痛、冷感があった。ショック体位にした。経過観察して、症状は回復した。</p>

			<p>報告される症状：その他の反応。</p> <p>もし左記のコラムで「その他の反応」が選択されれば、下記リストした関連症状で丸を付ける：血管迷走神経性反応</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
2791	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>		<p>これは、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021 53歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>06May2021 患者は、脳出血、右上下肢麻痺、被殻出血を発症した。患者は、06May2021 から事象のために入院した。</p> <p>06May2021 患者は脳出血による緊急事態によってもう一つの病院に転院し入院した。</p> <p>（当院スタッフが彼女が出勤しなかったため、自宅で半身麻痺で倒れていたことを確認した。）</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>被殻出血に起因する右上下肢麻痺のための保存的治療を行った。</p> <p>報告医師は、ワクチンによる因果関係が薄いとコメントした。</p>

<p>2792</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 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>30Apr2021 13:45 47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、左腕、バッチ/ロット番号：不明、単回量) 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>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の接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は医薬品、食物やその他のアレルギー製品に対してのアレルギー歴はなかった。</p> <p>On 30Apr2021 13:50、ワクチン接種後、すぐに左上肢のしびれがあった。</p> <p>その後、両側上肢、両側大腿、下腿にもしびれあり。接種後 7 日経過するも両側上肢、大腿、下腿に末梢神経障害あり軽快せず。</p> <p>06May2021、整形外科で診察を行なうも器質的障害はなし。</p> <p>ビタミン B12 製剤を投与され経過観察中である。</p> <p>患者は上記の通り治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
-------------	---	--

			<p>バッチ/ロット番号についての情報は要請された。</p>
2793	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>霧視（霧視）</p>		<p>本症例は、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：v21105003。</p> <p>患者は、39 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</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 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種日）（接種時 39 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種の 13 日後）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種の 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>20Apr2021、患者は退院した。</p>

			<p>20Apr2021（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>26Mar2021、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>08Apr、眼痛を発現した。</p> <p>09Apr、1分間、左眼のかすみを発現した。</p> <p>10Apr、同様の症状と考えられ、当科に入院した。頭部MRI X線撮影で、左視神経炎が認められ、左視神経周囲炎が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（10Apr2021から20Apr2021まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他疾患など他要因の可能性は、抗MOG抗体陽性視神経炎であった。</p> <p>事象は、視神経炎と報告された。</p> <p>20Apr2021、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
--	--	--	--

2794	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例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：v21105066 である。</p> <p>患者は、43 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（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>27Apr2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>27Apr2021 14:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は洞性頻脈と手足の振戦を発現した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>27April、注射後約 5 分経過して、動悸頻脈、落ち込み感が出現した。起立動作時、手足のふるえがあった。</p> <p>BP:158/93、P:120、SpO2:100%であった。</p> <p>2:50 PM、SpO2:97%であった。</p> <p>上記の症状は持続していた。</p> <p>3:15 PM、モニター装着し、入院にて様子観察を行った。</p> <p>7:00 PM、頻脈は落ち着いたが、体動時にめまいがあった。</p>
------	--	--

			<p>28April、退院時、体動時のめまいは持続していた。時々動悸があり、水分摂取時に嘔気があった。</p> <p>29April、午後よりめまいは落ち着き、動けるようになった。</p> <p>30April、職場で気分不良があった。</p> <p>01May、通常となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等の事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師からのコメント：なしであった。</p> <p>01May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
2795	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発報告である。規制当局報告番号は、v21105179 である。</p> <p>連絡可能な医師（規制当局を介してのみ連絡可能）からの報告によると、20Apr2021 (13:00)、53 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</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>20Apr2021（ワクチン接種前）の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>20Apr2021 (13:11)、初回ワクチン接種後、皮疹、両上肢の赤い小丘疹、及び掻痒感が発現した。</p> <p>事象は非重篤と報告されたが、重篤（医学的に重大）と評価され</p>

			<p>た。</p> <p>事象に対する治療として、生理食塩水+ポララミン 5mg の点滴を受けた。</p> <p>20Apr2021、血圧：121/74（単位不明）、心拍数：76、酸素飽和度（SAT）：97%であった。呼吸状態の異常は認めなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象と被疑薬ワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
2796	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は性別不明の 31 歳であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴はなしと記載された。</p> <p>24Apr2021 16:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内（解剖学的部位：左腕）投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気嘔吐を発現した。事象の発現日時は 24Apr2021 16:15 と記載された。</p> <p>事象に対して受けた治療はアドレナリン筋注と記載された。</p> <p>不明時間に事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は提供しなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
2797	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>咳嗽;</p> <p>挫傷;</p> <p>湿疹;</p> <p>皮膚乾燥;</p> <p>身体症状症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106472。</p> <p>11May2021 12:11、32 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を 32 歳で接種した。</p> <p>病歴には、29Nov2019 の前胸部打撲の痛みによる止まらない咳嗽があり、咳嗽は痛みによる心因反応と思われた。皮膚乾燥、湿疹があった（患者にはアトピー体質があると考えられた）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 12:11（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>11May2021 12:11（ワクチン接種の 0 分後）、アナフィラキシーが発症した。ワクチン接種の直後より嘔気が出現し、ベッドに移床し安静になった。</p> <p>12:15 頃（ワクチン接種の 4 分後）、嘔気は消失した。</p> <p>12:42（ワクチン接種の 31 分後）、息が詰まる感じ、咳嗽が出現した。患者はビラスチン（ビラノア錠）（2D）を経口投与し、インタールとメプチンを吸入した。肺音に異常は見られなかった。</p>

		<p>SpO2 は 98%、脈拍は 75 であった。咽頭閉塞感が続き、患者は座位の方が楽であった。意識は清明であった。皮膚症状は見られなかった。</p> <p>その後、12:50、SpO2 は 95 から 98%であった。咳嗽が増強し、鼻汁が少々あった。SpO2 は 95 から 98%と波があった。アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。筋注直後に嘔気が出現し、ルート確保し、ソルコーテフ 500mg を静注した。</p> <p>13:10（ワクチン接種の 59 分後）、嘔気と咽頭閉塞感は消失した。咳嗽も徐々に消失した。</p> <p>14:10（ワクチン接種の 1 時間 59 分後）、SpO2 は 98%、脈拍は 89 回/分、血圧は 119/80 であった。症状が改善したため、点滴は中止した。患者は帰宅した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の 1 日後）、軽度の局所の痛みがあった。他に症状は見られなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。医師は、他要因（他の疾患等）の可能性には、病歴の前胸部打撲の痛みによる咳嗽が含まれると報告した。症状は吸入実施後に改善した。報告医師は患者には皮膚乾燥と湿疹があるとコメントした。従って、患者にはアトピー体質があると考えられた。患者の病歴に、痛みによる心因反応と思われる咳嗽があると考えられた。従って、患者は痛み弱いという印象があった。今回の症状が BNT162B2 の副反応か否かは判断が難しかった。</p> <p>嘔気と咽頭閉塞感の転帰は 11May2021 に回復であった。アナフィラキシー、息詰まり、咳嗽、鼻汁の転帰は 11May2021 に回復であった。軽度の局所の痛みの転帰は不明であった。</p>
--	--	--

2798	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21105041 である。</p> <p>患者は、48 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、高血圧、頻脈であった。</p> <p>アムロジピン、ピソプロロールフマル酸塩（メインテート）、エチゾラム（デパス）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）を内服していた。</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種日） 11:10、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>症状は、頻脈、顔面潮紅と報告された。</p> <p>事象の発生日時は、24Mar2021 11:25（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者はぼーっとする感じや、頻脈、顔面紅潮の症状を発現した。血圧は 200 以上であった。</p> <p>その後、ストレッチャーで運ばれ、緊急搬送された。点滴静注され、経過観察された。</p> <p>症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、24Mar2021（ワクチン接種日）に軽快であった。</p>
------	---	-----------------------	---

			<p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンと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、関連する病歴の高血圧、頻脈であった。</p>
2799	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>グレア（グレア）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21105051）。</p> <p>28Apr2021（17:56）、（規制当局通してのみ連絡可能な）医師は、59歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を不明の投与経路より接種したと報告した。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症であった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン初回接種後、BP 163/102（単位は報告されなかった）、P 110（「穏」と報告された）であった。</p> <p>血管迷走神経反射、および目がチカチカするを発現した。</p> <p>事象「BP：163/102」は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
<p>2800</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105035。</p> <p>患者は、43 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</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、発育状況を含んだ）によって、既往歴には、フロモックスでアレルギー歴があった。</p> <p>30Mar2021 15:50(ワクチン接種の日)、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付と時間：30Mar2021 16:10</p> <p>反応の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>30Mar2021 15:50(ワクチン接種の同じ日)、ワクチン接種を実行した。</p> <p>30Mar2021 16:10(ワクチン接種の同じ日)、ワクチン接種後 20 分で、痒みが発現し、胸部、両側上肢へと広がっていったため、救急外来受診した。</p>

		<p>30Mar2021(ワクチン接種の同じ日)、ネオレスタール、ファモチジン、ソルコーテフの投与を行い、経過観察した。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種の同じ日)、痒みは軽快傾向だが、ぼーっとする感じが強くなっている様子であった。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種の同じ日)、自宅での経過観察とし、帰宅された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>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。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：自宅での経過観察後の経過が不明であった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p>
2801	<p>眼充血（眼充血）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104921。</p> <p>27Apr2021、15:20、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449有効期限：30Jun2021、単回量、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種前）、体温は36.1度であった。</p> <p>27Apr2021、15:20、bnt162b2を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種5分後（15:25）、眼球充血、熱感を発現した。</p> <p>15分の安静後(15:35)、職場復帰し、このとき、目と口の周囲に掻痒感があり、鼻閉もあった。</p> <p>17分後（15:37）、帰宅し、鏡によって眼瞼の腫脹を認めた。</p>

		<p>翌朝、症状は消失した。</p> <p>翌日午後、右眼球に軽度の充血のみが残った。他に症状はなかった。眼瞼周囲にも明らかな変化はなかった。</p> <p>27Apr2021、15:25、皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p> <p>28Apr2021、事象、右眼球に軽度の充血の転帰は、他事象が回復するまでの間、未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2802	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104798。</p> <p>患者は、49 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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、薬物アレルギー（ゼチーア）を含んだ。</p> <p>27Apr2021 13:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は両上肢振戦、頻脈、掻痒感、胸部不快、咳嗽、頭痛を発症した。</p> <p>生理食塩水 100ml、ソル・コーテフ 100mg の静脈注射、セレスタミンの内服。</p>

			<p>30Apr2021（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>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した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：患者年齢を反映するため経過文を更新：患者は、49歳1ヵ月の女性であった。</p>
2803	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>12May2021、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与経路、バッチ/ロット番号は報告されなかった、不明、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーショックの転帰は不明であった。</p> <p>重篤性及び因果関係は報告されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は報告されず、追跡調査時に要請する。</p>

2804	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>グレア（グレア）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性で、年齢不明であった。ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。COVID 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。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者には、薬剤、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。病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>07May2021 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限 31Aug2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>07May2021 13:45（ワクチン接種 15 分後）、気分不快、振戦、目の前がチカチカする、血圧 180/96、脈拍数 117 を発現した。</p> <p>May2021、事象の転帰は、治療なく回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--

<p>2805</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：V21104880。</p> <p>患者は、26 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の出生体重は、2880g であった。</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）によると患者の病歴は無かった。</p> <p>15Apr2021 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、初回、単回）を（26 歳の時に）接種した。</p> <p>事象の発現日は 16Apr2021 23:00（予防接種の 1 日後）と報告された。事象の臨床経過は下記の通りである。</p> <p>16Apr2021 23:00、患者は全身性のけいれんを 10-15 分発症した。</p> <p>その後、そのまま寝て、翌日は倦怠感が一日中あった。</p> <p>3 日目な何も症状がなく、経過を見た。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係は評価不能であった。他の可能性のある要因はなかった。</p>
-------------	-----------------------------------	---

		<p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」に合致することを確認した。</p>
<p>2806</p>	<p>腎症（腎症） 血尿（血尿）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105251。</p> <p>26 歳（26 歳 4 ヶ月とも報告された）女性患者は 28Apr2021（26 歳時）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬はなしと報告された。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>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疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなしと報告された。</p> <p>28Apr2021 不明時間（予防接種日）、詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>29Apr2021、患者は血尿を発現した。</p> <p>また 01May2021 11:00（ワクチン接種の 3 日後）、血尿を発現したとも報告された。</p>

			<p>01May2021（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：患者は29Apr2021に血尿を発現し、</p> <p>01May2021にクリニックを受診した。</p> <p>追記：2021年不明日の健康診断で尿潜血陽性が指摘されており、コロナワクチン（コミナティ）の予防接種との関連の可能性は低いと言われていた。</p> <p>01May2021以降、他院受診のため情報はなくなった。</p> <p>報告された症状：血尿。</p> <p>事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、腎臓病(2021年)が報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象血尿を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、血尿とBNT162B2の関連性を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に腎臓病があった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：因果関係の可能性は低いと評価した。</p>
--	--	--	---

2807	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号：v21104947。</p> <p>06May2021 14:17、22 歳（22 歳 7 ヶ月との報告もあり）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は、市販の風邪薬による湿疹の既往があるが、発現日と進行中かは不明である。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021 年 4 月 6 日 14:18（ワクチン接種日）、患者は顔面潮紅と両前腕の発赤を発現した。</p> <p>2021 年 4 月 6 日（ワクチン接種日）、ステロイドの IV、H1 および H2 ブロッカー注射後、安静によって事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、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。</p> <p>報告者のコメント：有害事象はワクチンに起因すると考えられた。</p>
------	-----------------------------------	-----------	--

2808	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>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。</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>果物とラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>05Apr2021、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明)接種を受けた。</p> <p>26Apr2021、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目)接種を受けた。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種日)、動悸、頻脈、血圧上昇、振戦が発現した。</p> <p>事象の結果は「上記のいずれも該当しない」であった。</p> <p>事象の転帰は、コロナール経口投与と点滴による治療により不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
2809	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</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その他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105303。</p> <p>07May2021 09:30、66 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 免疫化のための BNT162B2(コミナティ、初回、接種日不明)があった。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>		<p>ワクチン接種予診票での留意点(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)はなし、であった。</p> <p>07May2021 09:30、BNT162B2 の2回目を接種した。</p> <p>07May2021 10:00、上口唇と舌先の腫れと痺れを感じ、血圧も180/90 まで上昇した。The 07May2021 10:00、前頭部痛も出現したため帰宅した。</p> <p>08May2021 09:00、体温 37.7 度、口唇と舌先の腫れ（腫脹）と痺れおよび血圧は元に戻ったが、頭痛のみ残り、軽度倦怠感が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>08May2021 09:00（ワクチン接種1日後）、事象「血圧も180/90 まで上昇」、上口唇と舌先の腫れ（腫脹）と痺れの転帰。</p> <p>10May2021、事象「頭痛/前頭部痛」、軽度倦怠感、体温 37.7 度の転帰は回復となった。</p> <p>報告者意見は「ワクチン接種による副反応と思われる」であった。</p>
2810	尿閉（尿閉）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>52歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連病歴及び合併症はなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>桃に対するアレルギーが報告された。</p>

			<p>24Apr2021 11:30、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、1 回目、単回量)を筋肉内（解剖学的部位：左腕）で接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告されていた：</p> <p>25Apr2021 は有害事象の開始日であった。</p> <p>ワクチン接種の翌朝から昼頃まで、患者は尿閉を発症した。治療されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
2811	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>		<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105256 である。</p> <p>患者は、38 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>07May2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</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、無。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日） 12:45、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、接種経路不明、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、38 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日） 13:09、患者は以下の有害事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、07May2021（ワクチン接種日）に回復であった。</p>

			<p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 20 分後頃より、体のほてり感、全身掻痒感が出現した。ネオファージェン 20mg が静注され、セレスタミン 1 錠およびクラリチン 10mg が内服された。</p> <p>症状は軽快し、経過観察とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間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。</p> <p>事象の転帰は、07May2021 に回復であった。</p>
2812	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>多形性腺腫；</p> <p>聴力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105018。</p> <p>49 歳男性患者は 11Mar2021、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に、1996 年から不明日までの左耳下腺多形性腺腫、および 2020 年から不明日までの聴力低下があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種の 21 日後）、患者は難聴、および耳鳴（報告通り）を発現した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>コミナティ初回投与後の不明日、限局性疼痛、および倦怠感があったが、鎮痛薬を飲むほどではなかった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種の 21 日後）、左耳鳴、および左耳閉感が出現した。</p>

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
2813	<p>糸球体腎炎（糸球体腎炎）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿潜血陽性（尿潜血陽性）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>扁桃炎；</p> <p>片頭痛；</p> <p>糸球体腎炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21105017。</p> <p>患者は 42 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、ワクチンのスクリーニングアンケート（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、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると、アレルギー性鼻炎、扁桃炎、偏頭痛、溶連菌感染後糸球体腎炎、慢性腎炎があった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、42 才の患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、糸球体腎炎、血尿、蛋白尿を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>32 才頃に溶連菌感染後糸球体腎炎の既往があった。</p> <p>職場の検診では時々蛋白尿を認めていた。</p> <p>2021 年 2 月の直近の検診では、蛋白尿 2+、血尿(-)、Cre 0.68/dL であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p>

		<p>22Apr2021（ワクチン接種1日後）、午前に38.7度の発熱があり、午後になり肉眼的血尿が出現した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種2日後）にも、37.8度の発熱と肉眼的血尿があった。</p> <p>近医により処置の為の病院を紹介された。</p> <p>Cre 0.88と軽度の上昇があり、尿蛋白、潜血共に陽性であった。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種4日後）、解熱し、肉眼的血尿は25日の朝まで続いた。</p> <p>06May2021（ワクチン接種15日後）、尿蛋白 k2+、尿潜血 3+、Cre 0.87であった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）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。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、元々慢性腎炎があり接種を機に悪化した可能性があった。</p> <p>接種翌日に発熱、肉眼的血尿を認めており、因果関係は濃厚と診断された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--

2814	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>08May2021 10:30、60歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、60歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、前投薬として、システイン、グリシン、グリチルリチン酸（ネオファーゲン静注）実施であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、17Apr2021（ワクチン接種日） 11:45のCOVID-19の予防接種のためのBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種であった。</p> <p>08May2021 11:00（ワクチン接種30分後）、患者は掻痒感を発現した。</p> <p>掻痒感発現後、発疹を発現した。</p> <p>約30分後、嘔気および嘔吐を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり： COVID-19 PCR検査：結果不明（08May2021）（結果待ち、その他）。</p> <p>事象の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、ラテックス500ml+メトクロプラミド1A点滴での治療により、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p>
------	---	--

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2815	気分障害（不快気分）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、24歳の女性患者は、病院で COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</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>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種 10 分後、気分不快を発症した。</p> <p>事象により、救急救命室へ受診することに至った。</p>

			<p>治療にはメトクロプラミド筋注が含まれた。</p> <p>COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
2816	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>06May2021 16:00、25 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限: 31Jul 2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>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の接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。病歴には、桃、マンゴー、ブロッコリーによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、リバピリン(アスベリン)を服用し、アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>06May2021 16:15、メジャー・マイナー循環器症状、マイナー呼吸器症状、マイナー消化器症状をきたしたアナフィラキシーが発現した。</p> <p>06May2021 から 07May2021、アナフィラキシー反応により入院となった。</p> <p>時系列の症例経過の報告は以下の通り：</p>

			<p>06May2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、左腕筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限: 31Jul2021、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>06May2021 16:15（ワクチン接種 15 分後）、メジャー・マイナー循環器症状、マイナー呼吸器症状、マイナー消化器症状をきたしたアナフィラキシーが発現した。皮膚粘膜症状はなかった。（ブライトン分類 2-2）</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果は1日の入院と述べた。事象の転帰は、静脈点滴、酸素投与の処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2817	悪心・嘔吐（悪心）	喘息	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105044。</p> <p>患者は 39 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前体温は 36.7 度であった。</p> <p>患者には治療中の喘息があった。</p> <p>23Mar2021 14: 33（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を 39 歳で接種した。</p> <p>23Mar2021 15: 00（ワクチン接種の 27 分後）、嘔気が発症した。</p> <p>事象の転帰は、23Mar2021（ワクチン接種日同日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は 30 分待機し、嘔気が出現した。</p> <p>症状は軽快しなかった。救急外来を診療中、プリンペランとソル・コーテフを投与した。</p> <p>17:40、症状は消失した。</p> <p>観察後、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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）の可能性はなかった。</p>
2818	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>髄液細胞数増加（C S F 細胞数増加）</p> <p>画像検査異常（画像検査異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21104925。</p> <p>患者は、47 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートでは気管支喘息の既往があった。</p> <p>13Apr 2021、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>18Apr2021（時間不明、ワクチン接種の 5 日後、報告通り）患者は髄膜炎を発症した。</p> <p>13Apr2021（予防接種の日）患者はワクチンを接種した。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、頭痛を発症した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 8 日後）、摂氏 38.6 度の発熱があった。</p>

			<p>22Apr2021（ワクチン接種9日後）、患者は意識障害あり病院に搬送された。髄液検査で髄液細胞数増加を示して、当該病院に送られた。細菌検査と髄液ウイルス検査は、陰性だった。ステロイドパルス療法により症状は軽快した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種後23日、入院中）事象の転帰は軽快。</p> <p>報告者は、事象を重篤（22Apr2021から入院して、06May2021時点で入院中）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。</p> <p>報告者のコメント：頭部MRIにて皮質下に、点状のFLAIR高信号域の散在があり、脳実質に影響の可能性はある。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を要請された。</p>
2819	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA受付番号は、v21105031である。</p> <p>22Mar2021 10:25、30歳0カ月の男性患者は、COVID-19ワクチン接種のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021、初回、単回量）（投与経路不明）を受けた。</p> <p>病歴について、発現日および継続中かどうか不明である。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、一か月内のワクチン接種と疾患、投薬歴、有害事象歴、発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>22Mar2021（ワクチン接種の 20 分後 10:45）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>22Mar2021、患者はワクチン接種の 15 分間観察され、彼は退室したが、部署に戻った。</p> <p>ふらつき、上肢の皮疹と口腔内の違和感が認められ、患者は直ちに病院へ救急搬送された。</p> <p>ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）、クロルフェニラミン・マレアート（ネオレスタール）とファモチジンの静注(静脈内注射)が、点滴された。1 時間の経過観察後、皮疹は改善を示した。</p> <p>患者は、ベタメタゾン/クロルフェニラミン・マレアート（セレスタミン）が処方され、帰宅した。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が BNT162B2 に関連があることを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と手順を行った：</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。アナフィラキシーの結果、治療的な処置が行われた。アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

2820	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 15:00、22歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）の初回の接種を受けた（22歳時）。</p> <p>病歴には、開始日不明で継続中かどうか不明のゴム過敏症と、開始日不明で継続中かどうか不明の食物アレルギー（パイナップル、キウイ）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、カルボシステイン（ムコダイン）を使用し、薬物アレルギーを経験した。</p> <p>30Apr2021 15:30、患者は局所の血管浮腫、咽頭閉塞感、左前腕に掻痒感と軽度の発赤を発現し、その後右前腕にも発現した。</p> <p>30Apr2021 16:00、患者は口がガクガクし、喉のイガイガ、手のむくみを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：接種の約30分後、患者は突然左前腕に掻痒感と軽度発赤を発現した。その後、右前腕にも掻痒感と軽度発赤を発現した。</p> <p>接種60分後、顔面の発赤、口がガクガクし、喉がイガイガし、手のむくみが発現した。患者は、リンゲル溶液の静脈注射を受けた。（皮膚／粘膜症状：局所の血管浮腫、呼吸器症状：咽喉閉塞感、ブライトン分類レベル2-3）</p> <p>ワクチン接種の105分後、上記の全ての症状は回復した。</p> <p>ワクチン接種の120分後、抜針された。</p> <p>30Apr2021 16:45、患者は局所の血管浮腫、咽喉閉塞感、左前腕／その後右前腕に発現した掻痒感と軽度発赤、口がガクガクする、喉のイガイガ、手のむくみの事象から回復した。</p>
------	--	------------------------------	---

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
2821	内出血（内出血） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション（COVAES）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>22Apr2021 14:15（46歳時）、46歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は、予防接種の時に妊娠していなかった。</p> <p>予防接種ワクチンは、病院にあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>予防接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はインフルエンザ・ワクチン接種後、発熱を発現した。</p> <p>22Apr2021 18:00（ワクチン接種3時間45分後）、接種部疼</p>

		<p>痛、内出血を発現した。</p> <p>その後、約5日の間症状は続き回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年に回復であった。</p>
2822	<p>胃潰瘍（胃潰瘍 出血性胃潰瘍）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部 痛）</p> <p>変色便（変色 便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 15:30、30歳の成人女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ER2659、 使用期限 30Jun2021、筋肉内注射、単回量、2回目）を左腕に接 種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 （注射剤、ロット EP9605、使用期限 30Jun2021、筋肉内注射、単 回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、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>患者は、ワクチン接種前2週間以内にその他の治療を受けなかつ た。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種の翌日）、患者は倦怠感、頭痛、摂氏</p>

		<p>37.5 度の発熱を発症した。</p> <p>患者は、午前と午後に解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェン/エテンザミド/カフェイン水和物（ノーシンピュア）を経口で服薬した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種の3日後）、患者は頭痛、頸部痛、吐気を発症した。</p> <p>患者は午前と午後に、解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェン/エテンザミド/カフェイン水和物、そして塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）を服薬した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の4日後）、患者は頭痛、頸部痛、吐気を発症し、解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェン/エテンザミド/カフェイン水和物、そして塩酸メトクロプラミド錠剤を昼と夜に服薬した。</p> <p>黒色便が午後に発現し、患者は入院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の5日後）、患者は胃潰瘍と出血を発症した。患者は20Apr2021 から26Apr2021 まで、胃潰瘍、出血、倦怠感、頭痛、摂氏 37.5 度の発熱、頸部痛、吐気、黒色便のため入院した。</p> <p>21Apr2021 上部内視鏡消化管検査（焼却の様子）が行われ、胃潰瘍3ヶ所、うち1ヶ所は出血を確認した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種の10日後）、患者は退院した、そして、胃潰瘍、出血、倦怠感、頭痛、摂氏 37.5 度の発熱、頸部痛、吐気、黒色便は 2021 年（日付不明）に回復した。</p>
--	--	---

2823	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105258。</p> <p>07May2021 13:24、37歳の女性患者は COVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回投与1回目）を接種した（37歳時）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 13:50、気分不良（嘔気あり）、安静臥床した。</p> <p>14:00、改善みられず、生理食塩水と 500 プリンペラン 1A D:V を投与された。</p> <p>14:25、嘔気消失せず、ファモチジン 20ml を受けた。</p> <p>14:40、症状は軽減し、意識清明、呼吸症状がなかった。</p> <p>15:00、症状が消失したため点滴を止め、帰宅した。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた：摂氏 36.1 度。</p> <p>事象のため治療的な処置はとられた。</p> <p>7May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
2824	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105254。</p> <p>07May2021 15:23、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）単回量の2回目接種を受けた（53歳時）。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、日付不明、単回投与1回目）を接種し、後に患者は嘔気と下痢が発現した。</p>

			<p>07May2021 15:23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul202、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>07May2021 15:48（2 回目のワクチン接種 25 分後）、患者は嘔吐が発現した。プリンペラン 1A+ラクテックを点滴静注にした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。報告医師はコメントを提供しなかった。</p>
2825	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>下痢;</p> <p>胃腸炎</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。規制当局報告番号は、v21105338 である。</p> <p>患者は 33 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</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）によると病歴は、ワクチン接種 1 日前まで胃腸炎のため下痢症状があった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）15:53、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）16:33、ワクチン接種の 40 分後、右下肢のしびれを発現した。</p>

		<p>07May2021、夜から右上肢のしびれも発現した。</p> <p>08May2021、受診した。意識清明、発語会話は正常であった。右握力は 20.0kg、左握力は 28.5kg（左利き）であった。</p> <p>30Apr2021 16:33、わずかな左上下肢の筋力低下もあった。独立歩行は可能であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を報告しなかった。</p>
2826	ショック（ショック症状）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、55 歳の男性であった。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>不特定日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>07May2021 01:15、患者はショック症状を発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療により回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</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>
2827	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>うっ血性心不全 （うっ血性心不全）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)およびファイザー担当者を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 93 才の女性である。患者は、COVID ワクチン投与の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。患者は、COVID ワクチン予防接種から 2 週間以内に処方薬を服薬した。予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連した過去の薬歴はない。</p> <p>他の病歴は、多発性脳梗塞、高血圧、アルツハイマー型認知症を含む。</p> <p>29Apr2021 午前 11:00（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため、左腕の筋肉内に bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、単回量）の初回を接種した。</p>

			<p>02May2021 午前7:15 (予防接種3日後)、朝食時に嘔気があり、食事の摂取が困難であった。顔色不良、喘鳴、摂氏37.2度の発熱があり、脈104、SPO2 86、血圧111/86であった。</p> <p>午前9:00、血圧82/46。</p> <p>13:00、血圧74/46。</p> <p>14:00、嘔吐しCTでは大動脈解離とうっ血性心不全が疑われた。</p> <p>02May2021 (予防接種3日後)、事象の発現の結果、入院となった。</p> <p>酸素吸入とDIV (点滴静脈注射) を含む処置が行われたが事象の転帰は未回復である。予防接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
2828	倦怠感 (倦怠感)		<p>本報告は連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢、および性別不明の患者は不明日、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は、報告されなかった) の単回投与 (投与回数不明) を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前のCOVID-19の診断はなかった。</p> <p>患者は不明日、高度の倦怠感 (日常生活に支障) を呈した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査不可ロット/バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>

2829	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心）	節足動物刺傷アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105096）。</p> <p>06May2021 13:00、29 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に蜂アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>06May2021 13:00、BNT162B2 初回接種を受けた。</p> <p>06May2021 13:25（接種 25 分後）、嘔気、咽頭の呼吸苦が発現した。</p> <p>13:50、咽頭の呼吸苦に対しボスミン 0.2ml を投与し症状は改善した。</p> <p>事象転帰は回復である。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p>
------	------------------------------	-------------	--

2830	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105037。</p> <p>患者は 44 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴にはアラミスト点鼻液による蕁麻疹があった。</p> <p>30Mar2021 14:14(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>30Mar2021 14:20(ワクチン接種 6 分後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 5 分後、左腕の手指の関節痛、右上腕の筋肉痛、末梢神経障害が発現した。救急外来を受診した。</p> <p>ネオレスタール、ファモチジン、ソルコーテフを投与した。</p> <p>その後、1 時間の経過観察で症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--

2831	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>月経困難症</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105039。</p> <p>31歳女性(31歳10か月とも報告された)患者は COVID-19 予防接種として、bnt162b2 (コミナティ)、筋注を、26Mar2021 16:02 (ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)初回の単回投与にて投与を受けた。</p> <p>既往歴には発現日と継続の有無が不明の月経困難症があった。</p> <p>併用薬には月経困難症に対し開始日不明で使用中のディナゲスト (ディナゲスト) があった。</p> <p>26Mar2021 16:15 (報告どおり) (ワクチン接種から0日、0時間、13分経過後) 皮疹が発現した。</p> <p>26Mar2021 ワクチン接種から約15分程度で首筋に痒みが発現し、その後、頭部の痒みも出現したため、救急外来を受診。ネオレスタール、ファモチジン、ソル・コーテフの点滴による治療を受けた。</p> <p>症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>患者の受けた検査と処置内容：26Mar2021 ワクチン接種前の体温36.1度。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162 B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>
------	---------------------------------------	--------------	--

2832	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢、および性別不明の患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163 有効期限：31May2021）の単回投与（投与回数不明）を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は疼痛（服薬）腫脹（5cm 以上）、高度の頭痛、倦怠感、筋肉痛、関節痛を呈し、寝返りができず腕が上がらず、治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
2833	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：V21105249）。</p> <p>37 歳男性患者である。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種予診票（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）による病歴は「あり」（判読不能）である。</p> <p>07May2021 13:04（ワクチン接種時年齢：37 歳）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）初回接種を受けた。</p>

			<p>事象発現日時は 07May2021 13:50（ワクチン接種 46 分後）と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>血圧低下による意識消失があった。</p> <p>医療機関により報告基準「その他の副反応」に該当すると確認済である。</p> <p>07May2021（接種当日）、事象転帰は回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
2834	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 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>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には、小麦に対するアレルギーにより鼻炎があった。</p> <p>他の病歴は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 12:30（ワクチン接種日）、医師の診療所/応急手当室で、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注</p>

			<p>射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>24Apr2021 12:30 (ワクチン接種日)、患者はめまい、倦怠感が出現した。</p> <p>日付不明、アドレナリン(0.1%) 0.3cc の皮下注にて治療したため、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は重篤性の評価について提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
2835	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	喘息	<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看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105102 である。</p> <p>14Apr2021 12:00、45 歳女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>15Apr2021 (ワクチン接種翌日) 04:00、患者は関節炎と倦怠感を発現した。</p> <p>15Apr2021 (ワクチン接種後) 04:00、夜中に頭痛、関節痛、体温セ氏 38.4 度を発現したとも報告された。</p> <p>15Apr2021 午前、病院で治療し点滴を受けた。</p> <p>15Apr2021 昼、解熱剤を投与された。体温は、セ氏 38.8 度まで上昇した。</p> <p>16Apr2021、解熱剤を服薬した。体温はセ氏 37.5 度から 38.0 度の間を上下し、痛みと倦怠感は持続した。</p> <p>夜、解熱した。</p>

			<p>17Apr2021、患者は回復した。</p> <p>仕事中、倦怠感がいくらかあった。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
2836	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105229）。</p> <p>15Apr2021 16:30、25歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、左三角筋（左肩とも報告されている）接種、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>接種予診票での留意点（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>併用薬は報告されていない。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>25Apr2021（時刻不明）（接種 10 日後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>06May2021（接種 21 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>17Apr2021、右下眼瞼のけいれんが出現した。</p>

			<p>25Apr2021、右上下肢のしびれが出現した。</p> <p>28Apr2021、左のしびれも出現した。</p> <p>06May2021、症状は改善傾向であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 10 日後の発症であり、因果関係は不明である。</p>
2837	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師、検死医からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手したものである。規制当局報告番号 v21107059。</p> <p>89 歳女性患者は 16May2021 09:15、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティロット番号：EX3617 有効期限：31Aug2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に高血圧があった。</p> <p>併用薬にはシロスタゾール（シロスタゾール）があった。</p> <p>18May2021 01:00、患者は急性心筋梗塞を発現し、事象は死亡により重篤であった。</p> <p>16May2021 09:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>17May2021（ワクチン接種の 1 日後）、夜まで通常通りの生活であった。</p> <p>18May2021 01:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、急性心筋梗塞を発現した。18May2021 06:30、寝室の床で崩れているのを発見され、死亡が確認された。</p>

			<p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.7 度（16May2021 ワクチン接種前）、コンピュータ断層撮影：心筋梗塞が強く疑われた（高度肺うっ血の所見のみ）（18May2021）。</p> <p>18May2021、患者は急性心筋梗塞のため死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>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）の可能性には高血圧があった。</p> <p>報告者のコメント：患者の年齢と基礎疾患から、事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2838	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>13May2021、91歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：未提供、接種回数不明) 単回量を接種した。</p> <p>既往歴に、脳梗塞、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象の説明：日付不明、脳梗塞を発症した。</p> <p>13May2021、他院にてコミナティを接種した。</p> <p>14May2021 朝 9 時ごろ(ワクチン接種の翌日)、意識不明(事象の発現時間：不明)にて、病院へ救急搬送された。</p> <p>15 時時点でまだ意識不明であった。</p>

			<p>追加情報:既往歴には脳梗塞があり、糖尿病と高血圧が治療中であつた。</p> <p>併用薬には、エブランチル 15mg 1日2回、ドキサゾシン 0.5mg 1日1回、カルベジロール 1.25mg 1日1回、カンデサルタン 40mg 1日1回、ニフェジピン CR 40mg 1日1回、ランソプラゾール OD 15mg 1日1回、リナグリプチン (トラゼンタ) 1日1回、ルピプロストン(アミティーザ) 24ug 1日1回、酸化マグネシウム(マグミット) 250mg 1日2回があつた(全ては病院にて処方された)。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象脳梗塞の転帰は不明であつたが、事象意識消失の転帰は未回復であつた。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
2839	<p>感音性難聴 (感音性難聴)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>難聴 (難聴)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>耳管機能障害 (耳管機能障害)</p>	<p>多形性腺腫;</p> <p>聴力低下</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49年3か月の男性であつた。</p> <p>予診票での留意点(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)による病歴は、25年前に左耳下腺多形腺腫の手術の歴があつた。そして、1年前に検診で左聴力低下を指摘されていたが、今年の検診では回復を認めていた。</p> <p>11Mar2021(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ER9605、使用期限:30Jun2021、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>01Apr2021(ワクチン接種の21日後)、難聴、耳鳴(報告のとおり)が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>11Mar2021(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。初回接種後に、局所の痛みと倦怠感があつたが鎮痛薬を飲むほどではなかつた。</p>

		<p>01Apr2021（ワクチン接種の 21 日後）、左耳鳴と耳閉感を感じるようになった。</p> <p>06Apr2021、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。局所の痛みや倦怠感は 1 回目とさほど変わらなかった。耳鳴と耳閉感の軽快はなかった。</p> <p>07Apr2021（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、処置のために耳鼻科を受診した。プレドニゾロン 30mg/日を開始されたが軽快なかった。</p> <p>13Apr2021（2 回目のワクチン接種の 7 日後）、医療センター耳鼻科を受診したところ左感音性難聴を指摘された。頭部 MRI では異常を認められていなかった。</p> <p>20Apr2021（2 回目のワクチン接種の 14 日後）、右耳にも耳鳴と耳閉感を感じるようになった。</p> <p>23Apr2021（2 回目のワクチン接種の 17 日後）、病院を紹介された。同病院耳鼻科では、内耳性難聴と耳管機能不全を指摘された。漸減されながらも継続していたプレドニゾロンは減量中止の方針とし、高圧酸素療法や鼓室内ステロイド注入を医療センターで検討することになった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種の 46 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）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。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種から 3 週ほど間が開いており因果関係ははっきりしないが、右耳鳴・耳閉感が左側同様にワクチン接種後数週間後に出現している点においては類似性が指摘された。同様の副反応の集積をもって因果関係が明らかになってくるものと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--

2840	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と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。規制当局報告番号は、v21105409 である。</p> <p>患者は、45 歳の女性患者であった。患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内のワクチン以外の薬物の投与はなかった。</p> <p>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。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴と既知のアレルギーはなかった。</p> <p>08May2021 13:09（ワクチン接種日 45 歳時）、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を筋肉内（左腕）に受けた。</p> <p>08May2021 13:15（報告のとおり）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は徒歩にて経過観察室へ移動し、座位で待機していた。</p> <p>患者が横に倒れこむところを看護師が発見した。</p> <p>本人には、その前後の記憶がなかった。</p> <p>ストレッチャーに移動させたところで意識改善しており、意識清明であった。吐き気などの自覚症状なし。</p> <p>BP76/32、HR54、SpO2 99%（RA）。下肢挙上ですぐに、BP103/66、HR75 と改善した。発赤などの皮膚症状、呼吸器症状</p>
------	---	--

		<p>はなかった。</p> <p>30分経過観察し、バイタルサインに問題ないこと、座位・立位で症状再燃などないことを確認し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、08May2021で回復（処置なし）であった。</p> <p>報告者は、事象により「先生または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」となると述べた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>08May2021 13:09（ワクチン接種日 45 歳時）、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>13:15（ワクチン接種日）、患者は、血管迷走神経反射（失神あり）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン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。</p> <p>08May2021で転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：ワクチン接種に起因した迷走神経反射と判断した。</p>
--	--	---

2841	悪心・嘔吐（嘔吐）	女性乳癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21102048。</p> <p>16Apr2021 11:30、53 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>07May2021 15:45、左腕に 2 回目を接種した（ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）。</p> <p>ワクチン接種時 53 歳であった。</p> <p>病歴には、乳癌、ジスロマックに対するアレルギーおよびインフルエンザワクチンにより咳嗽があった。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には（ワクチン接種後 2 週間以内）、レトロゾール、ピボキシル塩酸塩（フロモックス）とパラセタモール（カロナール）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>16Apr2021 11:35、ワクチン接種 5 分後、嘔吐した。</p> <p>ラクテックと塩酸メトクロプラミド点滴にて治療された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>07May2021 15:45（ワクチン接種当日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量、2 回目）を左腕に接種した。</p>
------	-----------	------	---

			<p>07May2021 15:45（ワクチン接種同日）、嘔吐した。</p> <p>事象の転帰はプリンペラン 1A、ラクラック点滴による治療にて軽快した（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（07May2021）：連絡可能な医療従事者からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、併用薬および被疑薬の詳細（ワクチン 2 回目の接種に関する情報）。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
2842	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎；喘息	<p>本症例は、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：v21106610。</p> <p>患者は 29 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。既往に喘息があるが、ここ数年有意症状なく無治療であった。アトピー性皮膚炎の既往もあった。</p> <p>2021 年（日付不明）、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回投与を接種した。</p> <p>11May2021 14:15（ワクチン接種日）（29 歳時点）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

		<p>11May2021 14:30（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>12May2021、患者は退院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：11May2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後30分程度で、ふらつき、冷汗、頭痛、体熱感を発現した。ワクチン接種後60分程度で喘鳴の訴え、歩行困難となり、当院外来を受診、顔面および両腕に紅斑を発現した。メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）40mg およびアミノフィリン水和物（アミノフィリン）125mgを投与した。</p> <p>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。</p> <p>他疾患や他要因の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：患者は1日入院の後、症状増悪なく軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は次の通り：レベル2-2：（基準）1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状。皮膚/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹、呼吸器症状：上気道性喘鳴。</p>
--	--	---

2843	<p>知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>疲労；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105129。</p> <p>患者は 61 歳 8 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 であった（27Apr2021）。</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疾患、</p> <p>服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>27Apr2021 09:40（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には疲労（夜勤後）、およびワクチン接種前からの高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日と発現時間：27Apr2021 09:50。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>27Apr2021 09:40（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日）、患者はワクチン接種部位のピリピリ感、咳嗽、気道の灼熱感、および嘔気症状を呈した。また、血管迷走神経反射もあった。</p> <p>27Apr2021 09:55（ワクチン接種同日）、200/126、P 85、SpO2 99%。</p> <p>27Apr2021 10:00（ワクチン接種同日）、166/138。</p> <p>27Apr2021 10:10（ワクチン接種同日）、140/100、P 64、BT 摂氏 36.1。</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>27Apr2021 10:15 (ワクチン接種同日)、157/99、P 68、BT 摂氏 36.7、SpO2 98%</p> <p>27Apr2021 10:25 (ワクチン接種同日)、161/49、P 63、SpO2 97%、症状は軽快していた。</p> <p>27Apr2021 10:30 (ワクチン接種同日)、146/92、SpO2 99%。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、患者は 10:30 に退室、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：事象は夜勤後の疲労、およびワクチン接種前からの高血圧に関連があるかもしれない。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>「その他の反応」の症例下部の一覧のうち丸で囲まれた該当する症状等は、左欄で選択されている：血管迷走神経反射。</p>
2844	倦怠感 (倦怠感)		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢、および性別不明の患者は不明日、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP2163 有効期限：31May2021) の単回投与 (投与回数不明) を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>不明日、患者は高度の倦怠感 (日常生活に支障) を呈した。</p>

			<p>事象は、入院の延長の結果にはならなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
2845	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106622 である。</p> <p>患者は、26 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴、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>不明日、患者は以前、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)の初回接種をした。</p> <p>15 May 2021 12:30 頃（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>15 May 2021 17:30 頃（ワクチン接種 5 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーの転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：患者は、嘔吐、腹部および背部に発疹、冷汗、頭痛と全身倦怠感を発現した。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

2846	血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) による連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は男性である。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。予防接種の前に COVID-19 の診断はされなかった。また、予防接種後にも COVID-19 のための検査を受けなかった。</p> <p>02Apr2021 14:00、COVID-19 の予防接種のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ筋肉注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量) の初回の接種を受けた。</p> <p>02Apr2021 14:00 (予防接種日)、中止後に、数秒失神 (迷走神経反射) を発症し、その後、不明日に回復した。</p> <p>報告者は、事象により診療所・クリニックへ訪問する結果になったと述べた。</p> <p>有害事象には措置が行われた (報告どおり)</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	------------------------	--

2847	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105301。</p> <p>患者は 27 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</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、発育状況等）はなかった。</p> <p>07May2021 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量）を初回で接種した（27 歳時）。</p> <p>報告された事象の発現日時は 07May2021 14:36 で、0.3mg（報告された通り、未解決の説明）が左上腕部に施行された。15 分後、特に問題はなかった。</p> <p>07May2021 14:36（ワクチン接種と同日）、右上腕部に皮疹が発現した。その後、皮疹は左上腕部に発現した（軽度）。痒みはなかった。血圧は、118/74mmHg であった。体温は、37 度に達していた。血管の維持は、500ml の生理食塩水にて行われた。ポララミン 5mg が静脈内に注射された。ハイドロコートン 100mg の点滴静注が行われた。症状はすぐに改善した。患者は念のため入院した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の翌日）、症状は改善し、体温は 36.4 度であった。</p> <p>症状は皮疹として報告された。</p> <p>事象の転帰は、08May2021（ワクチン接種の 1 日後）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p>
------	---------------------	---

			<p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：症状は軽くなり、患者の観察は行われた。</p>
2848	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>扁桃肥大（扁桃肥大）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105980。</p> <p>患者は 39 歳 9 ヶ月の女性である。ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</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、発育状況等）はなかった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>04May2021（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後より強い眠気があった。</p>	

		<p>2日目から3日目(01May2021 から 02May2021)、左上眼瞼腫脹があった。</p> <p>3日目(02May2021)、扁桃腺腫脹および疼痛があった。</p> <p>4日目、症状は軽快した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。因果関係評価および他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
2849	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号:v21104836。</p> <p>非妊娠の33歳2ヵ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>27Apr2021 13:56(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コナチン筋注、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回投与1回目)を左腕に接種した。</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。ワクチン接種2週間以内にその他の薬物は受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</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>既往歴はなかった。</p> <p>27Apr2021 14:00(ワクチン接種後4分後)、2~3分後に動悸、胸部不快、頻呼吸、呼吸苦、頭痛、寒気、震え、左手指の痺れが生じた。有害事象のために処置が取られた。同日、内科受診し、直ちに点滴静注が実施された。救急外来で補液が行われ、症状は軽</p>

			<p>快し帰宅した。その後、頭重感、軽度の呼吸苦が再度出現したが、再び自然回復した。経過で皮疹、腹痛、嘔吐、下痢は認めなかった。</p> <p>01May2021（ワクチン接種後4日後）、運転中に動悸、呼吸苦と手のしびれが出現したため、救急車を呼んだ。内科に救急搬送された。検査にて異常なく、エチゾラム、ヘルベッサール処方された。</p> <p>報告医師は事象の結果を「医師または他の医療専門病院/クリニックを受診」とした。</p> <p>01May2021（ワクチン接種後4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤でBNT162B2に関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
2850	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）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>30Apr2021、15:15に59歳女性患者（当時59歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）左腕、筋肉内、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>病歴は高血圧症、高脂血症と喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前にCOVID-19で診断されなかった。ワクチン接種からCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーは提供されなかった。</p> <p>患者の顔面を中心に発赤（膨隆疹）が発現、呼吸音喘鳴なし、呼吸苦なかった。ただし、酸素飽和度が低下した。ステロイド、昇圧剤、血圧降下剤の投与で治療された。</p> <p>報告者は事象を救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。</p>

			<p>30Apr2021 、16:00、事象発現日と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p>
2851	<p>脳炎・脳症（脳炎）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104878 である。</p> <p>患者は 46 年歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）による患者の病歴は、23Mar2021、コミナティ筋肉内注射（EP2163 ファイザー）の初回投与を含んだ。</p> <p>13Apr202111:00（予防接種の日）に、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、20Apr2021 の 08:00 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>13Apr2021 11:00（予防接種の日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>20Apr2021 08:00（予防接種の 7 日後）、起床時より、右上肢、右下肢、右側の顔面を含む右半身に異常を知覚、を発現した。</p> <p>翌日、改善がなかったので、患者は当院で診断を受けた。</p> <p>21Apr2021、頭部MRI 検査で、左視床に脳炎を疑わせるような所見あり。</p>

			<p>26Apr から 28Apr まで、点滴静注メチルプレドニゾロンが投与され、症状は消失した。</p> <p>Apr2021、血清学的検査では、ds-DNA-IgG 抗体やその他の全身性ループスエリテマトーデスに特異的な抗体が陽性であった。</p> <p>01May2021、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>症状は、その他の反応-脳炎/脳症として報告された。</p> <p>報告者は、反応の重篤性を提供しなかったが、重篤性（入院（21Apr2021 から 01May2021 まで））を提供し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は全身性ループスエリテマトーデスであった。</p> <p>報告者のコメント：血液検査上、免疫異常を有する患者に予防接種を投与したことが一時的に免疫を混乱させて、今回の病態を引き起こした可能性があると考える。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
2852	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</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。規制当局報告番号は v21105302 である。</p> <p>患者は 55 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</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>家族歴は、なかった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、30Apr2021 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p>

		<p>30Apr2021（ワクチン接種当日）14:00、ワクチン接種が実施された（初回接種）。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、同日の夜に頸部から体幹に膨隆疹を発現した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種1日後）、左上腕と左大腿部に散見される皮下出血斑を発現した。</p> <p>01May2021（May2021）以降、全身倦怠感と頭痛を発現した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状は、その他の反応として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性は、なかった。</p>
--	--	---

2853	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105019、v21105020。</p> <p>21歳10ヵ月の男性患者のワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>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疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>患者は他院でワクチン接種を受けたため、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>入院前の聴取では、基礎疾患、アレルギー歴、服薬歴、または有害事象歴はないことが確認された。</p> <p>06May2021 09:05（予防接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）筋肉内注射、ロット番号は報告されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>報告された症状：頭痛、関節痛。発現日、および発現時間：06May2021 09:05。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：06May2021 09:05（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。06May2021 09:10（ワクチン接種同日）、患者は上腕痛を呈した。06May2021 09:20（ワクチン接種同日）、膝と足の関節痛、灼熱感、嘔気、および頭痛の症状を呈しベッドで臥床、</p> <p>BP 133/76、BT 37.1、HR 68、SpO2 99%で、アナフィラキシーを疑い医師を呼んだ。06May2021 09:50（ワクチン接種同日）、ソルデム 3 A 200ml、およびアセリオ 500mg の投与を受けた。</p> <p>06May2021 10:02（ワクチン接種同日）、症状の改善なく、ヒドロコルチゾン 100mg + ポララミン 1A + アタラックス-P 1A の投与を受けた。</p> <p>06May2021 10:04（ワクチン接種同日）、SpO2 88%、呼吸困難なし、1L マスクによる酸素吸入を実施。06May2021 10:17（ワクチン接種同日）、ソララクト 500ml の注射を受けた。</p>
------	---	---

			<p>06May2021 10:18（ワクチン接種同日）、酸素吸入後、SpO2 100%。</p> <p>下腿痛の改善はなく、振戦があった。06May2021 10:42（ワクチン接種同日）、ソセゴン 15mg の投与を受けた。06May2021 10:55（ワクチン接種同日）、生理食塩水 500ml を投与した。</p> <p>上記治療による症状の回復はなく、病院へ搬送された。注射部位に明らかな発赤を呈し、膨疹はなかった。関節痛は 120 度以上屈曲すると疼痛が増悪した。下腿に振戦あり、麻痺はなかった。嘔気あり、嘔吐なし、下痢なし、腹痛なし。呼吸困難なし、上気道性喘鳴なし、SpO2 低下なし、喘鳴なし。膨疹なし、発赤なし、そう痒なし。動悸なし、頻脈なし、血圧低下なし。意識清明であった。</p> <p>病院到着時、嘔気、下腿を中心に関節痛と振戦の症状が確認され、意識清明でバイタルサインは安定、呼吸器症状、または皮膚症状なし、症状はアナフィラキシーショックの基準を満たしていなかったため、ボスミン投与はなかった。</p> <p>血液検査にて異常はなかった。</p> <p>関連する病歴はなく、ポリエチレングリコールの使用もなかった。</p> <p>事象は COVID 19 ワクチン接種によるアレルギーのハイリスクとは考えられなかった。ワクチン接種後のアレルギー症状で入院し、経過観察となった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（06May2021 から入院した）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。他要因の可能性はなかった。</p> <p>患者の退院日が追加された：07May2021。</p> <p>全事象の転帰は 06May2021、回復であった。</p>
--	--	--	---

		<p>報告者のコメントは次の通りであった：嘔気、下腿を中心に関節痛と振戦の症状が確認され、意識清明でバイタルサインは安定、呼吸器症状、または皮膚症状なし、症状はアナフィラキシーショックの基準を満たしていなかったため、ボスミン投与はなかった。</p> <p>血液検査にて異常はなかった。</p> <p>関連する病歴はなく、ポリエチレングリコールの使用もなかった。</p> <p>事象は COVID 19 ワクチン接種によるアレルギーのハイリスクとは考えられなかった。ワクチン接種後のアレルギー症状で入院し、経過観察となった。</p> <p>その後軽快し、翌日に患者退院となった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手していない。</p>
--	--	---

2854	けいれん（痙攣発作） 筋痙縮（筋痙縮）	てんかん; 狭心症; 脳出血; 脳梗塞; 高血圧	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21104873 である。</p> <p>21Apr2021、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9606、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、狭心痛、症候性てんかん、脳出血（2011 年から 2011 年まで）、脳梗塞（2019 年から 2019 年まで）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、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、発育状況等）によると、高血圧、狭心痛、症候性てんかんと報告された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、BNT162B2 筋注（ロット番号：ET9606、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>事象名は、けいれんと報告された。</p> <p>事象発生日時は、22Apr2021 10:00 であった。</p> <p>2011 年に脳出血、2019 年に脳梗塞の病歴があった。</p> <p>21Apr2021、BNT162B2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 10:00、断続的に全身性痙攣を発現した。同日、入院となった。</p> <p>患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：頸部 CT MRI：陳旧性脳出血（脳の右後部）、陳旧性脳梗塞（脳の左上部）が認</p>
------	------------------------	--------------------------------------	---

			<p>められた。新規病変はなかった。</p> <p>27Apr2021、抗痙攣薬の投与により、痙攣は消失した。</p> <p>30Apr2021 時点で、患者は依然として入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、30Apr2021（ワクチン接種 9 日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：22Apr2021 から）に分類し、事象とワクチンと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、脳梗塞および脳出血に伴う症候性てんかんが疑われた。</p> <p>患者は、27Apr2021 に痙攣から回復、全身性痙攣からは軽快であった。</p> <p>報告者意見：事象は、脳出血に伴う脳梗塞および症候性てんかんが疑われた。しかしながら、BNT162B2 のワクチン接種が痙攣発作を誘発した可能性がある。</p>
2855	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：V21104903。</p> <p>28Apr2021 08:50、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（41 歳時）。</p> <p>患者は、他の病歴はない。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>09:06、患者は動悸、血圧 164/88 および SpO2 98%を覚えた。</p> <p>その後、頸部を中心として発赤が現れた。</p>

			<p>11:00、ソル・コーテフ 100mg を点滴静注し、軽度の胸苦感と頭痛が残ったが、自制出来た。</p> <p>13:00、患者は帰宅した。</p> <p>医療機関は、報告基準の（その他の反応）を満たしていることを確認した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
2856	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</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。PMDA 受付番号：v21105104.</p> <p>33 歳 1 か月の女性患者は、ワクチン接種前の体温が 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は無かった。</p> <p>20Apr2021 10:11（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>20Apr2021 20:00（ワクチン接種日）、患者は皮膚炎を発現した(報告通り).</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>20Apr2021 10:11（ワクチン接種日）ワクチン接種を受けた。</p> <p>帰宅後に左眼周囲の発赤に気づくが、他の症状はないため就寝し</p>

		<p>た。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、起床後に、両眼周囲の皮膚発赤と軽度の腫脹をみとめたが、様子を見ていた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、症状軽快ないので、接種者（医師）に報告された。</p> <p>ベタセレミン 1 錠を朝、昼、夜の 3 日分が処方された。</p> <p>同日、他院の皮膚科を受診した。その後、症状は軽減した。</p> <p>患者はワクチン接種前よりまつげ美容液を使用しており 13April からは中止していたと報告があった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医師の意見は以下: 2 回目接種時には、事前にステロイド、抗アレルギー薬を内服し、経過をみることとする</p> <p>事象の転帰は 30Apr2021 に回復であった。</p>
--	--	--

2857	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>四肢不全麻痺（四肢不全麻痺）</p> <p>脳底動脈閉塞（脳底動脈閉塞）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104837</p> <p>患者は 61 歳 11 か月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>脳梗塞の家族歴があった（患者の母）。</p> <p>患者はロスバスタチン内服中であった。</p> <p>21Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限: 30Jun 2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>23Apr2021 05:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳梗塞を発現した</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>05May2021（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021 05:00（ワクチン接種 2 日後）、自宅で意識がない状態で発見された。</p> <p>病院へ救急搬送された時点で、重度の意識障害(JSC200)および四肢の不全麻痺を認めた。CT、MRI で脳底動脈閉塞を認めた。</p> <p>ただちに血栓回収療法が施行され完全再開通し、症状は改善した。</p> <p>フォローの MRI では両側視床に梗塞を認めたが、症状は完全に再改善した。</p> <p>入院後の検査では、明らかな梗塞の原因は不明であった。梗塞源不明の脳梗塞と診断された。</p>
------	---	-----	--

			<p>05May2021、患者は退院予定である</p> <p>報告事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類した。事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>入院後さまざまな検査を行った。巨大な血栓が回収されている。事象とワクチンとの因果関係は除外できない。</p>
--	--	--	---

<p>2858</p>	<p>光視症（光視症） 血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104919。</p> <p>患者は、33 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</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）による患者の病歴は、果物、ナッツ、花粉に対するアレルギーであった。</p> <p>27Apr2021、15:15（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>事象は光視症として報告された。</p> <p>27Apr2021、16:00、事象が出現した。</p> <p>27Apr2021、15:15、ワクチンの初回投与を受けた。観察期間中症状の出現はなかったので、患者は仕事に行った。</p> <p>16:40、患者は目がちかちかすると訴えた。検査結果は以下の通り：</p> <p>BP：159/105 mmHg、P.R：76、Spo2：97%。</p> <p>1 時間床上安静した。</p> <p>BP：127/80 mmHg、P.R：63。</p> <p>症状は軽減した。</p>
-------------	---	---------------------------------------	---

			<p>27Apr2021（ワクチン接種の日）、症状の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2859	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>関節炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>07May2021 12:30、56才非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティロット番号：EW4811有効期限：31Jul2021、左腕筋内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、関節炎、神経障害性疼痛、そばアレルギーと一部の化粧品アレルギーを含んだ。</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>併用薬がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>07May2021 12:45、ワクチン接種後、患者は数か所のじんましんと全身のかゆみを発症した。</p> <p>報告事象に対して、ステロイド剤と抗ヒスタミン剤の処置を行った。</p>

			<p>事象の重篤性は医学的重要であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>報告者は事象の結果が「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
2860	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105212。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、28Apr2021 15:00、27 歳(報告では 27 歳 8 か月)の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意する点はなかった。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種日) 15:00、血管迷走神経性失神が発現し、同日消退した。</p> <p>事象の経過は次の通り : 28Apr2021 15:00、COVID-19 ワクチン接種後、突然意識消失して転倒した。</p> <p>意識回復し、患者は自分が床に寝ていることに気づいた。</p> <p>午後 3 時、ストレッチャーでリカバリーコーナーへ搬送した。</p> <p>血圧(BP) : 112/82、脈拍数(P) : 68、酸素飽和度(SpO) : 98%、レベルクリア、呼吸困難感なし、皮膚湿潤あり。</p>

			<p>医師の指示で生理食塩水 500ml を投与開始した。</p> <p>同日のバイタルサインは次の通り：15:07、BP 121/68、P 69、SpO2 96%。</p> <p>15:27、BP 109/63、P 63、SpO2 98%。</p> <p>15:45、BP 111/62、P 79、SpO2 97%。</p> <p>鼻閉感、呼吸困難感はなかった。</p> <p>16:00、BP：122/49、P：62、SpO2：98%。BP：135/80、P：79、SpO2：98%（立位）。</p> <p>28Apr2021 15:00、背中に発汗症状があり、顔面は赤みがあった。</p> <p>医師の指示で点滴を抜去し、自立歩行で退室した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：医師のカルテによると、意識は血圧計測時に回復した。</p> <p>28Apr2021 15:00 の事象は、徐脈と血管迷走神経性失神と考えられた。</p> <p>安静臥床と生理食塩水で意識レベルを改善・維持した。坐位、立位への体位変換でも血圧の低下はなく、意識レベルも維持・回復した。</p> <p>28Apr2021 16:00、患者は事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

2861	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし）単回量を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性の疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の30分後以内に、手先と口の周りに発疹が発現した。ステロイドを投与し、軽快した。</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、得られていない。</p>
2862	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105174。</p> <p>患者は35歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.4度であった。</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>23Apr2021 12:40（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>23Apr2021 12:55（ワクチン接種15分後）、皮疹が発現した。</p> <p>23Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：両上肢の発赤と小丘疹が出現した。ポラミンにて点滴を施行した。KT 36.5度、BP 127/98、P78、およ</p>

			<p>び SAT 99%。</p> <p>点滴開始 30 分後、掻痒および発赤は消失した。小丘疹は残った。</p> <p>報告者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。</p>
2863	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	慢性蕁麻疹	<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105261。</p> <p>患者は 32 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p> <p>慢性蕁麻疹でペポタスの内服加療中であった。</p> <p>01May2021 10: 30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>01May2021 10: 45（ワクチン接種 15 分後）、発熱、掻痒感を発現した。</p> <p>02May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>両側前腕に掻痒感があった。強力ネオミノファーゲンシー20mL の静脈内注射を受けた。</p> <p>静脈内注射施行後に一過性に血圧低下したが、下肢挙上で改善した。</p> <p>1 時間後、体温 37.5 度（摂氏）であった。</p>

		<p>6 時間後、体温 38.1 度（摂氏）に上昇した。カロナールを服用し、解熱した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>02May2021、事象の転帰は回復となった。</p>
2864	<p>敗血症・菌血症 （敗血症）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不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。</p> <p>患者は 74 才の男性であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日、74 歳時）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、筋肉内注射、単回量）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、37 度後半の発熱が出現した。</p> <p>28Apr2021、特に処置なく回復した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、39 度の発熱とともに全身状態悪化、ショック状態、酸素化低下となり、血液検査で敗血症と診断された。</p> <p>胸部写真では肺炎像なく、尿所見により尿路感染症に伴う敗血症が考えられた。</p> <p>事象は入院延長へとつながった。</p>

			<p>人工呼吸、中心静脈カテーテル挿入の上補液と昇圧剤、抗生物質の投与などの処置により事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンを接種してから、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>追跡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>
2865	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021、38歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した。抗生剤にアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前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>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種の1時間後に、前胸部、頸部両側に紅斑が出現し、右額部に発赤と掻痒感が出現した。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療へとつながった。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイド点滴静注と注入を含む処置により、事象の転帰は日付不明に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

2866	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師と、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105407。</p> <p>08May2021 13:45、38歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、1回目、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量)を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴には、HBV キャリアがあった。また、エビ・カニのアレルギーがあった。アスピリン+抗菌薬(アナフィラキシーが起きた - 喉頭浮腫、顔面浮腫)に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>小児期に、アスピリンを服用してアナフィラキシー(喉頭浮腫、顔面浮腫)が起きた。</p> <p>18歳時に、造影剤(ヨード)使用でアナフィラキシー(吐き気、嘔吐、血圧低下)が起きた。</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>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>08May2021 14:00 (ワクチン接種の15分後)、動悸を自覚した。</p> <p>30分後に症状悪化しないことより帰宅しようとしたが、動いたところで動悸再燃、胸部不快も出現したため、院内に戻り安静臥床とした。</p> <p>BP：139/90、HR：114、SpO2：99% (RA)</p> <p>皮疹発疹や喉頭違和感、呼吸器症状は認めなかった。食事未摂取での来院でもあった。脱水・低血糖 (BS 86) を考慮し補液追加し1時間半経過観察した。動悸は消失したが、体動での浮遊感持</p>
------	--	--	---

		<p>続のため入院経過観察となった。入院後は端坐位もとれ、夜間1回のみ動悸出現したものの15分で自然軽快した。</p> <p>翌朝、体動での浮遊感の残存があるが、軽快していることより自宅療養になった。</p> <p>患者は、補液注入によって治療処置が実施された。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、事象発現によって、08May2021 から 09May2021 まで入院した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点の妊娠していなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>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）の可能性としてアナフィラキシー既往もあり接種に不安があった。心因要素で症状助長の可能性があった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に起因し動悸出現したが、血圧低下や皮膚症状：呼吸器症状はなく、アナフィラキシーより、心因要素で症状遷延した可能性があった。</p>
2867	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>バセドウ病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104847。</p> <p>患者は 43 歳 3 ヶ月の女性である。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニングアンケート（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）に基づく病歴には、パセドウ病がある。</p> <p>ワクチン投与歴には、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、初回、単回量）があった。</p>

			<p>20Apr2021 13:47（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162B2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の 2 回目の単回投与を受けた（43 才で）。</p> <p>事象発現日は、に 20Apr2021 の 13:55 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された。</p> <p>20Apr2021 13:47（予防接種同日）に予防接種が行われた。</p> <p>?痒感、発赤、嘔気、過呼吸発作あり。</p> <p>ピラノア内服処方、リンデロン、ガスター点滴。</p> <p>症状はその他の反応として報告された。</p> <p>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は提供されなかった。</p> <p>20Apr2021（予防接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
2868	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不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。</p> <p>患者は、21 歳の男性患者であった。</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なかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>関連する過去の薬剤使用歴はなかった。</p> <p>06May2021 09:00、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内、初回）を(解剖学的局在：左腕に)接種した(21 歳時)。</p> <p>06May2021 09:30（ワクチン接種の同日）、体熱感、頭痛、注射</p>

		<p>部位の筋肉痛、吐気、関節痛を発症した。点滴静注で治療した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院となった/入院期間の延長）と分類して、「入院」は事象の結果であると述べた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
2869	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取られる自発報告である。</p> <p>不明日、20代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）単回量、筋肉内に接種された。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>熱が接種の後下がらなかったため、患者は入院した。肝機能異常と白血球減少が現れたため、彼女はもう一つの病院に転院になった。この事象は、製品を使用した後に見つかった。</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、入手できない。</p>

2870	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105268 である。</p> <p>患者は 47 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</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）はなし、とされた。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、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：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種当日）、患者は左顔面の動きが悪くなった。</p> <p>02May2021（ワクチン接種 2 日後）、左顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種 6 日後）の時点で事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象名は、顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>27Apr2021（報告のとおり、ワクチン接種当日）、ワクチンの 2 回目の接種が行われた。</p> <p>30Apr2021 15:00 頃（ワクチン接種当日）より、左顔面の動きが</p>
------	------------------	---

			<p>悪くなり、口を水で濯いだり、口笛を吹くことができなくなった。</p> <p>02May2021（ワクチン接種 2 日後）、接種施設の担当医師に連絡をとり、左顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>06May2021（ワクチン接種 6 日後）、ステロイドの服用を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 と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）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告医の意見は、以下のとおりであった： ワクチン接種との因果関係は、今のところはっきりしない。</p>
2871	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>28Apr2021 14:15（接種時 56 歳）、56 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、脂質異常症、高血圧、脳動脈瘤であり、いずれも発症時期不明、継続しているかどうか不明であった。</p> <p>医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、カンデサルタン、ロスバスタチン、エ</p>

			<p>ンパグリフロジンで、いずれも適応症不明であり、服用開始日と終了日は報告されていない（ワクチン接種後 2 週間以内）。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 2 日後）、両下腿の皮疹が発現した。</p> <p>05May2021（ワクチン接種 6 日後）、症状は両下肢全体に拡大した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種 8 日後）、病院を受診し、アレルギー性紫斑病（IgA 血管炎）と診断された。</p> <p>同日（07May2021）、消退傾向を認めた。尿潜血陽性も確認されたが、急性腎障害はなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>事象は医学的に重要であると評価された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
2872	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応; 全身麻酔</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その他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105098。</p> <p>02May2021 09:10、36 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には全身麻酔（2010 年から）、全身麻酔によるアナフィラキシーショック（2010 年から）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02May2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度（摂氏）であった。</p> <p>接種後 15 分後より、熱発（発熱）を発現した。</p>

		<p>帰宅後、全身倦怠感があった。</p> <p>03May2021（接種2日目）、状態は軽減したが、頭痛があった。下唇の重さがあった（接種2日目）。</p> <p>04May2021（接種3日目）、下唇の重さが少なくなると、下唇に白い水疱のような発疹3か所が出現した（痛みなし）（下唇の腫脹と発疹）。</p> <p>報告時点で状態は未回復であった。</p> <p>報告者は重篤性を提供せず、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連あり、と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
2873	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>副腎機能不全</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能なその他医療専門家から、及び、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105107 である。</p> <p>26才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）の初回、単回接種を受けた（26才時点）。</p> <p>病歴は、副腎不全を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 10:15（ワクチン接種日、ワクチン接種後 30 分程度）、左下肢のしびれ感を発症した。</p> <p>その翌日、全般性のしびれ感が出現した。</p> <p>26Apr2021、安静にして改善した。</p> <p>その他医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と報告した。</p>

			<p>その他医療専門家は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>医師は患者の症状をその他の反応として報告した。</p> <p>患者は、次を含む検査と処置を受けた：23Apr2021 ワクチン接種前、体温摂氏 36.2 度。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>その他医療専門家は、患者が「投薬」で治療されたと報告した。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：関連ありと考えるが、断定はできない。</p>
2874	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21105233 である。</p> <p>患者は、21 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、イクラによる重度のアレルギー症状の既往があり、低用量ピルを服用中であった（報告のとおり）。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、21 歳時、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p>

		<p>事象発生日は、30Apr2021（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>30Apr2021、患者はコミナティ筋注の接種を受けた。ワクチン接種約1時間後、ワクチン接種部位の痛み、発赤（かゆみ有）、咳の症状を発現し、救急救命室を受診した。</p> <p>ヒシファーゲン、ネオレスタールの静脈内注射後、症状は軽減した。アレグラ 60mg、リンデロンV軟膏 0.12%の使用で、症状は寛解した。</p> <p>翌日の01May2021、セ氏 38.9 度まで熱が上昇したため、カロナールを内服した。</p> <p>03May2021、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、03May2021（ワクチン接種3日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間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、無いと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：患者はコミナティ筋注の接種後に症状を発現したため、因果関係否定できない。</p>
--	--	--

2875	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、V21105036 である。</p> <p>患者は、40 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</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）はなかった。</p> <p>30Mar2021 15:22（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9065、有効期限：30Jun2021）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>報告された症状は動悸、冷感、皮疹であった。</p> <p>発生日時は 30Mar2021 15:40（ワクチン接種の 18 分後と報告された）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は、頻脈を自覚して、冷感、冷汗は出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>医師は、ネオレスタール、ファモチジンの補液治療を行った。</p> <p>観察を通して、次第に症状は改善したが、点滴静注を抜いたところで、右上腕に痒み、右眼球結膜の充血を発症した（17:40 頃）。</p> <p>医師はソルコーテフを投与した、動悸の症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>30Mar2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類して、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
2876	<p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	喘息	<p>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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104888。</p> <p>患者は、42 才の女性（42 歳と 1 ヶ月）である。予防接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</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）による患者の病歴は、気管支喘息であり、気管支拡張剤（テオドール等）で、動悸とアレルギー反応を持っていた。</p> <p>27Apr2021、14:00 に患者（当時 42 歳）は BNT162B2（コモナティ筋注、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、左上腕、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>27Apr2021、14:20、有害事象を発現した。臨床経過は、以下の通りである：左上腕ワクチン接種後 20 分で、咳（乾燥咳嗽）症状出現した。</p>

		<p>経過観察中、BP165/98、RR22、P55、SpO2 97-98%であった。</p> <p>27Apr2021、 JCS 0~1 である。診察医の指示で、ソルメドール 125mg 生食 100ml を点滴静脈注射で投与し、アドエア 250mg2push 吸入した。症状は改善し、午後 4 時に帰宅した。</p> <p>「その他の反応」を選択した場合の症状として、喘息発作が示された。</p> <p>01May2021（予防接種の後の 4 日）咳（乾燥咳嗽）、気管支喘息は軽快であった。</p> <p>他の有害事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、咳（乾燥咳嗽）と気管支喘息を重篤（医学的に重要）と分類し、本剤との因果関係を関連ありと判断している。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：ワクチン接種後の気管支喘息発作である。</p>
--	--	---

2877	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>低血糖;</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>11May2021 15:10、36歳の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下（日付不明）、低血糖症（日付不明）、アナフィラキシー反応（日付不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、クラビットを服用でアナフィラキシー反応が出現し、メロン[エビリゾール]でアナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>11May2021 15:10、患者は COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul 2021、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>11May2021 15:15（ワクチン接種 5 分後）、不快感、嘔気および嘔吐が発現した。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種 10 分後）、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>11May2021 15:45（ワクチン接種 35 分後）、ワクチン接種局所の発赤と搔痒が発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種翌日）夜、腕から背中にかけての痛み、セ氏 37.6-9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、不快感が出現した。嘔気および嘔吐があった。</p> <p>15:20 より、乾性咳嗽が持続した。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>15:45、ワクチン接種局所の発赤と搔痒が発現した。血圧、脈拍数、spo2 は安定していた。</p>
------	--	--	---

			<p>16:00、咳嗽が軽減したため、帰宅できた。</p> <p>2日目（12May）夜、腕から背中にかけての痛み、セ氏 37.6-9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>報告者は、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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：観察された状態は、本ワクチンについて現状で得られている情報と大きな相違はないと思われる。</p>
2878	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105167。</p> <p>患者は、26 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>28Apr2021、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021、17:00 頃（ワクチン接種日）、机で仕事中に意識消失し、床に倒れた。</p> <p>すぐに意識を回復した。</p> <p>頭部 CT で特記所見はなかった。その他、神経学的症状もなく、バイタルは安定しており、迷走神経反射であると考えられた。</p> <p>28Apr2021、21:00 頃（ワクチン接種日）、帰宅後、重度の頭痛、嘔気、嘔吐が発現し、移動困難/歩行困難となったため、来院した。</p> <p>消化器症状のみ（軽度の心窩部痛）であり、下痢はなかった。アナフィラキシーのような、他の症状はなかった。</p> <p>自宅で様子観察となった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、症状は軽快していた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種前の体調は良好で、既往歴もなかった。ワクチン接種が関係していると考えられた。症状の程度も強く、心因性ではなかった。</p>
--	--	---

2879	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>鼻粘膜障害（鼻粘膜障害）</p>	<p>本報告は医学情報を介して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>一瞬意識が飛ぶような感じになって、頻脈、血圧は低下することもなく高値になって、鼻づまり、風邪症状、鼻粘膜の変化を発症した。</p> <p>来週 2 回目のワクチン接種を待っていると報告された。1 回目の予防接種を受けた時に 10 分程度で頻脈になって、一瞬意識が飛ぶような感じになって、病院のストレッチャーに運ばれた。その他、血圧は低下することもなく高値になって、ワクチン接種の 2 時間後に鼻づまりと風邪症状が出現し、一時的であった。来週 2 回目のワクチン接種の間、何をすべきかについて、医療機関の医師に尋ねた。専門家によって異なる意見があり、文献と様々な調査によると、頻脈はアナフィラキシーに当たらず、最終的には患者の自己責任になるとのことであった。しかし、ワクチン接種の 2 時間後に起こった風邪症状と鼻粘膜の変化また他の症状に関しては、自己責任であるかもしれないが、患者はどのように判断すべきか専門家に意見を聞きたがっていた。</p> <p>再調査は「否」として提供された(未確認も含み)。</p> <p>血圧を含む検査値と処置は次の通り：日付不明、大幅に上昇した。</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。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	---	--

2880	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	難聴	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は34歳の女性であった。ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</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>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、難聴傾向(時期不明)の病歴を持っていた。</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、15Mar2021(報告通り)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛：接種日-3日目であった。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹：接種日-3日目であった。</p> <p>筋肉痛：接種日-3日目であった。</p> <p>発熱(37.5度以上)：接種日であった。</p> <p>(耳閉塞感・難聴)：元来難聴傾向が有り、ワクチン接種後より右耳閉塞感を認め、患者は近医耳鼻咽喉科を受診し、同側低音域難聴悪化と判断された。</p> <p>様子観察後、症状は回復した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象は「医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問」という結果に至ったと述べた。</p> <p>患者の基礎疾患には難聴が含まれていた。</p>
------	---	----	--

			<p>ワクチン接種後、患者は耳閉塞感のため、耳鼻咽喉科の医師の診察を受けた。</p> <p>患者は低音域難聴悪化と診断されたが、後に回復した。</p>
2881	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105042 である。</p> <p>患者は、28 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>25Mar2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（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）による患者の病歴は、インフルエンザワクチンによる迷走神経反射であった。</p> <p>25Mar2021 11:42（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日と時間は、25Mar2021 12:00 であった。</p> <p>副反応の臨床経過は、以下の通りである。：</p>

		<p>25Mar2021 11:42（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>25Mar2021 12:00（ワクチン接種の同日）、患者は嘔気を出現して、救急外来を受診した。</p> <p>患者は以前に迷走神経反射を起こしたことがあった。</p> <p>外来にて水分摂取を行った。</p> <p>アレルギー症状はなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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関連ありと評価した。他の可能性のある要因は、以前インフルエンザワクチンを接種した際の迷走神経反射の既往であった。医療機関は、事象は「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>報告された事象は、その他の反応：血管迷走神経反射であった。</p>
--	--	--

2882	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>季節性アレルギー; 蕁麻疹</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105106。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴には、母親の花粉症があった。</p> <p>ワクチンの予診票には、原因不明の蕁麻疹があった。</p> <p>30Apr2021(ワクチン接種日) 15:20、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、47 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:30、(ワクチン接種 10 分後)、咳が発現した(報告通り)。</p> <p>30Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、咳と呼吸苦が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：事象は点滴、内服薬、吸入薬の投与で軽快した。</p>
------	---	--------------------------	---

			<p>患者と相談の上、2回目接種は行わない方針とした。</p> <p>本報告は気管支痙攣を含むその他の反応に該当することが確認された。</p>
2883	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	高血圧	<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。PMDA 受付番号：v21105246。</p> <p>患者は 54 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、高血圧の既往が報告されていた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>27Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>27Apr2021 17:30（ワクチン接種日）、血圧の一過性の上昇／</p>

		<p>血圧上昇 (160)を発現した。</p> <p>ワクチン接種から 15 分程度で顔の赤みが現れた。患者は安静臥床していた。</p> <p>血圧上昇に対し降圧薬の経口投与にて治療を行った。経過観察の後、症状の増長がなかったため、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
2884	無力症（無力症）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後に足に脱力感あり、横になって安静にして、念のため点滴し回復した。</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、得られていない。</p>

<p>2885</p>	<p>疼痛（疼痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>24Apr2021、年齢不特定の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>24Apr2021、投与量不明のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>24Apr2021、全身の発赤/直後からの全身の発赤が発現した。</p> <p>その後も 3 日間、箇所が移動する痛み/チクチクした痛みがあった。H1 ブロッカー内服で 4 日後には消失した。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にブロッカーH1 を内服した。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>Apr2021、事象は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------	---	--

2886	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	<p>てんかん;</p> <p>脳出血</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105016 である。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>23Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</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）：病歴には脳出血および症候性てんかん（症候性てんかんの最終発現日は 02Dec2020）があり、脳出血および症候性てんかんのためデパケン内服中であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日） 13:30、患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日） 15:30（報告のとおり）、患者は、意識障害、失語症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、30Apr2021（ワクチン接種 7 日後）に未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Apr2021 午後 15:30 頃、患者は話のつじつまが合わなくなった。笑ってごまかし、質問に答えることができなかった。</p> <p>24Apr2021、セ氏 38.3 度の発熱があり、ぼおーっとしたり発語不明瞭となった。</p> <p>25Apr2021、摂食不良、傾眠傾向を発現し、点滴投与が開始された。セ氏 38.5 度までの発熱もあった。</p> <p>26Apr2021、開眼せず、発語なく、共同偏視と診断された。セ氏 38.2 度の発熱も発現した。血液検査の結果は、WBC：7400、CRP：2.87 であった。</p> <p>28Apr2021 以降、共同偏視は消失したが、意識障害（JCS 10-</p>
------	--	-------------------------	---

			<p>20) と診断された。患者の家族は、転院精査を希望しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）に分類し、事象と BNT162B2 と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、脳血管障害の合併であった。診断はついていないが、脳血管障害を発現したことが疑われた。</p> <p>事象共同偏視の転帰は 28Apr2021 に回復、他の事象の転帰は未回復であった。</p>
2887	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>メニエール病；</p> <p>回転性めまい</p>	<p>本症例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：v21105194。</p> <p>患者は 32 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴には、アトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患があった。</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）での患者の病歴には、メニエール病、アトピー性皮膚炎、眩暈安定を含んだ。</p> <p>服薬中の薬には、メチコバル 500ug 3 錠 3x1、フロモックス 100g 3 錠 3x1（膀胱炎）、ピオチン粉末 3x1、アデホスコワ 3 錠 3x1、イソソルビド 3 バッグ、アレジオン 1 錠とオノン 2 錠 2x1 があった。</p>

		<p>19Apr2021 14:10 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、1回目単回量)の初回接種を受けた(32歳時)。</p> <p>19Apr2021 18:00、事象の発生日時が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>19Apr2021 14:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種 4 時間後より、左上腕部痛が発見した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種翌日)、左上腕の挙上は不可能となった。</p> <p>その後、肘関節が屈曲した時に、痛みと軽度のしびれ感があった。</p> <p>接種部の発赤、腫脹、発熱は認めなかった。</p> <p>頻尿、残尿感などの膀胱炎の症状があったため、抗生剤を服用中していた。</p> <p>事象名は、左上腕部痛として報告された。症状は、その他の反応-末梢神経障害として報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、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。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

2888	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105178。</p> <p>21Apr2021 09:35、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを予防接種後に、微熱が発現した。</p> <p>21Apr2021 09:52、報告された症状：皮疹、咽頭部異和感。患者は舌のシビレ、イガイガした感じと上肢の発赤が発現した。KT36.4 度、Bp 112/75、P 86、SAT 96%。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の同日）、生理食塩水 100ml のとポララミン 5mg の点滴を行った。</p> <p>21Apr2021 10:10（ワクチン接種の同日）、Bp 139/89、P75、SAT 96%、発赤は消失した。</p> <p>21Apr2021 10:30（ワクチン接種の同日）、イガイガ感が続いた。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置：</p> <p>21Apr2021、血圧測定: 112/75</p> <p>21Apr2021 10:10、血圧測定: 138/89</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種前）、体温: 36.4 度</p> <p>21Apr2021、体温: 36.4 度</p> <p>21Apr2021、心拍数: 86</p> <p>21Apr2021 10:10、心拍数: 75</p> <p>21Apr2021、酸素飽和度: 96%</p>
------	--	--

			<p>21Apr2021 10:10、酸素飽和度: 95%</p> <p>治療的な処置は、事象皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じ、上肢の発赤のために取られた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--	--

2889	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	変形性関節症; 高脂血症; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106633。</p> <p>14May2021 16:26、63才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティロット番号：EX3617 有効期限：31Aug2021、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (63才で)。</p> <p>既往歴には、高血圧、高脂血症、両膝変形性関節症 (すべて継続中) であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬にはカンデサルタンシレキセチル、ヒドロクロチアジド (エカード)、カリジノゲナーゼ (カリジノゲナーゼ)、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール)、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩 (ダイメジン) を含んだ。</p> <p>14May2021 16:26、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、63才女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症と両膝変形性膝関節症を含んだ。</p> <p>併用薬には、全て経口のカンデサルタンシレキセチル、ヒドロクロチアジド (エカード)、カリジノゲナーゼ (カリジノゲナーゼ)、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール)、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩 (ダイメジン) を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は初回の BNT162B2 (コミナティロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明) を接種し、アナフィラキシー症状 (皮疹、発赤、かゆみ) が出現、注射によって改善された。</p> <p>14May2021 16:26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-1</p>
------	-----------------------	-------------------------	---

		<p>9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）接種した。</p> <p>14May2021 16:26（ワクチン接種の時）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>14May2021 16:26（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>SaO2 98（室内気（r/a））。心拍数 87。</p> <p>30 分の経過観察中に、頸部発赤とかゆみみとめ、症状は徐々に悪化した。</p> <p>16:51、ボスミン 1A とアミファーゲン 1A が静脈内に投与された（1 回目にアレルギー症状認めていたためすぐ投与）。</p> <p>16:53、血圧 144/84、体温（BT） 36.2、SaO2 96（r/a）、HR 69 であった。</p> <p>その後、症状はすぐに改善した、かゆみもおさまった。</p> <p>17:00、血圧 156/84、HR 66、SaO2 98（r/a）であった。</p> <p>患者は少し皮膚赤みあり、アレロックを本日と翌日に内服するよう指示し、経過観察とした。その後症状がおちつき、全く問題みとめなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、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。</p>
--	--	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：軽度のアナフィラキシー反応と思われるが、投薬にておちついた。</p>
2890	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105012。</p> <p>29Apr2021 14:34、31 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、エビとカニのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、左上肢（接種側）のこわばり、左上肢（接種側）のしびれ、気分不良、体温上昇（摂氏 37.7 度）、全身倦怠感と胃部不快感を発症した。</p> <p>すべての事象は入院に至ったと報告された。</p> <p>ワクチン接種直後、左上肢（接種側）こわばり、しびれが出現した。</p>

			<p>その後、気分不良、体温上昇（摂氏 37.5 度）あり。</p> <p>30 分安静の後、上肢の症状は改善したが、胃部不快感、全身倦怠感出現した。</p> <p>症状は延長した。</p> <p>その日、症状の改善がないため、2 回目の病院に紹介となった。</p> <p>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した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は有で、心因性の可能性ありであった。</p> <p>患者は、次を含む検査と処置を受けた：29Apr2021、ワクチン接種前体温摂氏 36.5 度。29Apr2021、体温摂氏 37.5 度。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
2891	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</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。PMDA 受付番号：v21105099。</p> <p>患者は 61 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</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>27Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>27Apr2021 16:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者は虚血性腸炎</p>

		<p>を発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>30Apr2021、退院した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>27Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021）の1回目を接種した。</p> <p>27Apr2021 16:00（ワクチン接種6時間後）、急激な左肢痛発症し、その後、血便、下痢となった。ERにてCT撮影後、某病院へ搬送された。</p> <p>そこで上記診断がなされ、彼女は入院した。</p> <p>入院後、NPO、点滴治療した。</p> <p>3日後、下血消失した。下痢便あるが、彼女は軟食から開始し、退院した。</p> <p>06May2021、外来受診し、経過良好だった。患者は出勤することができた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</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>関連はない可能性があるが、ワクチン接種当日の入院のため報告した。</p>
--	--	--

2892	<p>ショック（ショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:00、40 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内、初回、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回投与 1 回目）を左腕に接種した(40 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は受けなかった。</p> <p>日付不明、免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、インフルエンザワクチンによる体調不良を発症した。</p> <p>22Apr2021 14:10、注射の 10 分後から悪心、嘔吐と皮膚掻痒感があった。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、1 分後には血圧低下（50～59mmHg）になった。呼吸器症状はなかった。エピネフリンとステロイドの投与によって、ショックから脱出した。その後、悪心が持続し、2021～2021 の 14 日間の入院を要した。</p> <p>有害事象で受けられる処置は、エピネフリンの皮下注射とステロイドの静脈注射を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告の時点で事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象のために救急救命室/部または緊急治療になった。</p>
------	---	--

<p>2893</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104948 である。</p> <p>患者は、79 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>06May2021、ワクチン接種の前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>06May2021 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 31Aug2021）の初回、単回接種を受けた（79 歳時点）。</p> <p>06May2021 時間不明（ワクチン接種同日）、患者は前胸部及び両手首に発赤疹を発症した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、前胸部及び両手首に発赤疹が出現した。ステロイド点滴、H1 と H2 ブロッカー注射投与後、安静にて、症状は回復した。</p> <p>報告者のコメント：ワクチンの副反応であると考えられる。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
-------------	------------------------	--

2894	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の医薬品はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種した他のワクチンはなかった。</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>ワクチン接種後に COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>患者の病歴及びアレルギー歴はなかった。</p> <p>17Mar2021 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕）、単回量)を 44 歳で接種した。</p> <p>07Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕）、単回量)を 44 歳で接種した。</p> <p>事象発現日は 07Apr2021 であった（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種の翌日）、筋肉痛、頭痛、倦怠感、悪寒、下痢が出現した。吐き気は 1 週間ほど持続した（1 か月後に上部内視鏡施行し、十二指腸潰瘍が発見された）。数日後、円形</p>
------	---	--

			<p>状の発疹があったが、自然に消失した。</p> <p>報告者は、事象は「医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」の結果であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療無しで回復であった。</p>
--	--	--	---

2895	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105103。</p> <p>20Apr2021 10:24、40才1ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>両親がシャンプーでじんましんがよく出た。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>20Apr2021 11:30、胃部不快、強い眠気、嗅覚異常、冷汗、寒気、手指冷感があった。</p> <p>20Apr2021 21:30、かゆみを伴う発疹、じんましん、薬疹があり、左腕が上がらなくなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>20Apr2021 10:24、BNT162B2（コミナティ）を左腕に筋注射し、15 分間の観察では異常はなかった。</p> <p>11:30、強い眠気、嗅覚異常、手指冷感、冷汗、寒気、胃部不快があった。</p> <p>21:30、左腕が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。これらの症状は就寝中も生じていた。事象名はじんましん、薬疹疑いと報告された。</p> <p>21Apr2021 01:00、かゆみが強く、目が覚めた。右肩以外に肢部、頸部、背部、臀部に発疹があった。その後、顔にも拡大した。</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>午後、接種先の病院を受診し、ベタセレミンを処方された。しかし、軽快しなかった。</p> <p>23Apr2021、皮膚科を受診し、抗アレルギー薬、ステロイド、ステロイド軟膏を処方された。</p> <p>07May2021、経過を見ていたが、未だ発疹があった。</p> <p>患者は、本報告時点で事象から回復していなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係の評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>2回目接種は抗アレルギー薬、ステロイド内服の上、接種予定である。</p>
2896	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>燃え尽き症候群（燃え尽き症候群）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104803。</p> <p>患者は 27 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>31Mar2021、13:30（ワクチン接種の日：確認中）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）投与経路不明、単回量、2 回目投与を受けた。</p> <p>31Mar2021、17:00（ワクチン接種の 2 日後：確認中）、強い倦</p>

		<p>怠感が発現した。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種の3日後：確認中）、気分不良と皮疹が発現し、患者は入院、ステロイドと抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種の4日後：確認中）、患者は退院し、全身の痛みが発現した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種の10日後：確認中）、症状の改善はなく、大学病院の呼吸器アレルギー科を受診した。しだいに症状軽快した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り：検査値等に異常はないが、ほかに誘因なく、ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
--	--	--

2897	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由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：v21105295</p> <p>患者は 45 歳、10 ヶ月の女性である。予防接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者の家族歴は報告されていなかった。ワクチンのスクリーニング・問診表（基礎疾患、アレルギー歴、先月中に受けた予防接種または発症した病気、服用した薬、過去副作用歴と成長状況を含む）によると患者の病歴は、インフルエンザと喘息発作を含んでいた。</p> <p>22Apr2021、15:20（予防接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の一回目の投与を受けた。</p> <p>22Apr2021、16:10（予防接種の日）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>患者は予防接種から 10 分後に胸部に違和感を感じた。患者はホールで 30 分待った後に会社に戻り仕事を始めた。患者は予防接種から 60 分後に呼吸苦を感じた。BP167/101、Sat100%、脈拍は 71bpm であった。</p> <p>22Apr2021、事象はの転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であると分類し、ワクチンとの因果関係を評価不可とした。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p>
------	-----------------------------------	----	---

			<p>報告者は、以下のように結論づけた：患者はワクチン接種後に喘息発作を起こした。</p> <p>ソル・メドロールの点滴静注後、メプチンの吸入で患者の症状は軽快した。</p>
2898	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105342。</p> <p>患者は 60 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>08May2022、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</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、発育状況等）は次の通り：コミナティの初回接種にて掻痒感と発疹が発現した。</p> <p>08May2021 10:35(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:ET9096、使用期限: 31Jul2021、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>08May2021 11:00 は事象発現の日付/時間であった(報告されたように)。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りである：前回のワクチン接種時、掻痒感が発現した。ネオファーゲンを静脈内に注射したあと、COVID-19 ワクチンを接種した。</p>

			<p>ワクチン接種の 25 分後に嘔気と嘔吐が出現した。ラクテック 500ml とメトクロプラミド 1A を点滴静注した後、よくなった。</p> <p>08May2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>
2899	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105330。</p> <p>30Apr2021 12:05、46 歳女性患者（当時 46 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生物質及び鶏肉に起因する蕁麻疹及び高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、予防接種のためインフルエンザワクチンを接種し、発熱及び嘔吐を経験し、また、リドカイン塩酸塩（キシロカイン）にて血圧低下を経験した。</p> <p>30Apr2021、予防接種の前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</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）によると、彼女の病歴は、インフルエンザワクチン接種後の嘔吐、発熱及び、キシロカインの使用による血圧低下、セフェム系抗生物質及び鶏肉に起因した蕁麻疹であった。</p> <p>30Apr2021 12:05（予防接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回投与を受けた。</p>

		<p>事象発現日は、30Apr2021 12:20 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>30Apr2021 12:05（予防接種日）、コロナウイルス予防接種を実施した。その後、患者は休憩した。</p> <p>30Apr2021 12:20（予防接種日）、患者は主に動悸、170 台の血圧及び嘔吐 1 回について訴えた。リンゲル液にてルートを確保し、患者は経過観察された。モニター観察にて発熱なし、SpO2 は 99%であった。</p> <p>30Apr2021 12:40（予防接種日）頃、状態は落ちついた。</p> <p>30Apr2021 13:00（予防接種日）、リンゲル液を 13:00 過ぎまで投与継続したが、状態変化がなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>その後、自宅にて摂氏 39 度以上の発熱を発現した。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン 500mg を服用し、その後ロキソプロフェン 60mg を服用した。</p> <p>その後、発熱及び動悸、嘔吐はなかった。</p> <p>08May2021（予防接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、動悸、嘔吐及び血圧上昇として報告された。</p> <p>08May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告者のコメント：血圧に関しては比較的高かったとのこと。患者は、以前より薬物によるアレルギー意識が高かった。</p>
--	--	---

			<p>患者は予防接種の希望を募っているときから、予防接種の副作用や「予防接種は義務づけられているのか？」など問いかけが多かった。</p> <p>報告者は、彼女の不安を感じる事ができた。今回も、予防接種の直後に不安が見られた。</p> <p>予防接種後の血圧上昇について、報告者は投与直前の血圧（数値）を見ておらず、血圧が元から高かったとの報告が自己申告であり、治療をしているわけではないため、実際ワクチン投与後にどれくらい血圧が上がったのかは不明である。</p>
2900	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は独立行政法人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。規制当局報告番号：v21105108。</p> <p>35歳女性患者は19Apr2021 16:00、COVID-19免疫に対してBNT162B2（コミナティ）（ロット番号：ER7449 使用期限日：30Jun2021）の単回接種の1回目の筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 16:00、コミナティワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>20Apr2021 12:00、だるさ、体温が38度台まで上昇、関節痛、頭痛、嘔吐、鼻汁が発現した。コロナールを服用した。</p>

	発熱（発熱）	<p>21Apr2021 03:00、体温は 38.5 度であった。コロナールを服用した。</p> <p>21Apr2021 07:00、体温は 36.5 度であったが、鼻汁、咽頭の違和感が発現し、ほとんど食事を接種できなかった。</p> <p>21Apr2021 07:00、「体温が 38 度台まで上昇／体温は 38.5 度」の事象から回復し、2021 年に残りの事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手されていた。</p>
2901	<p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>間代（間代）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105163。</p> <p>患者は 60 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴はなかった。</p> <p>家族歴には特記事項はなかった。</p> <p>07May2021(ワクチン接種日) 13:12、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>事象名は四肢(手足)しびれと気分不良と報告された。</p> <p>発現日時は 07May2021 13:24 であった。</p> <p>事象の転帰は 07May2021 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>左上腕三角筋にワクチンを接種した。</p>

		<p>安静にて経過観察中、ワクチン接種約 10 分後に気分不良が発現し、落ち着くためにベッドに寝ていた。</p> <p>両足から始まり、両手足にしびれと脱力感が発現した。</p> <p>シバリングが認められた。</p> <p>意識の低下はなかった。</p> <p>その時、血圧は 160/90、SAT は 99%(室内気)であった。</p> <p>上下肢深部腱反射亢進が発現し、両足のクローヌスは陽性であった。酸素を投与し、血管アクセスを通して生理食塩水を注入した。</p> <p>経過観察中、皮疹、血圧低下、消化器症状、粘膜症状は発現しなかった。症状は一過性で自然に消退した。</p> <p>30 分後、患者は一人で歩いて帰宅した(前足部にしびれに近い違和感が残存した)。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種約 10 分後、副反応が発現したため、薬剤が血中に移行し始めた証拠と考えた。それに関連した症状と考えた。</p>
--	--	---

2902	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本症例は独立行政法人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。規制当局報告番号は v21105255。これは 2 報のうちの 1 報目である。</p> <p>患者は 52 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予防接種予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種または発現した疾患、使用薬剤、医薬品副作用歴、発育状態を含む）にはコミナティの初回接種後の顔面紅潮があった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限日 31Jul2021）の 2 回目の投与を受けた。事象の発現日は 07May2021 14:22 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。</p> <p>07May2021 14:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種から約 20 分後、顔面紅潮および掻痒感を自覚した。その後、全身に掻痒を伴う皮疹が発現した。ネオファーゲン 40 mg 静注、リンデロン 2 mg、ガスター 2 ml の点滴静注投与にて、症状は軽快した。セレストアミンを処方され、経過観察となった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象に対する他の考えられる原因はないと報告された。</p>
------	---	--

2903	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肥満;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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:v21105210。</p> <p>患者は、43 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>気管支喘息、糖尿病、脂質異常症、高血圧にて治療中、肥満があった。</p> <p>イルベサルタン、メトアナ、メトグルコ、ボグリボース、リリカ、ロスバスタチン、ランソプラゾール、トレシーバ、ライゾデグ投与中であった。</p> <p>23Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限：30Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>24Apr2021 7:00（ワクチン接種 1 日後）、喘息発作が出現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>23Apr2021 16:00 頃、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 22:00 頃、嘔気は消失し、患者は就寝した。</p> <p>24Apr2021 7:00 頃、持続性咳嗽があった。</p> <p>28Apr2021、病院を受診した。</p> <p>発熱はなく、痰はほぼ見られなかった。喘鳴は、軽度だった。強い咳嗽があった。喘息発作と診断された。</p> <p>同日、サクシゾン 200mg とネオフィリン 250mg の点滴投与を受けた。</p> <p>フスコデ 9 錠／日、ムコダイン 1500mg／日、オノン(112.5)2 カプセル／日、シムビコート 1 回 2 吸入 1 日 2~3 回を処方され</p>
------	----------------------------------	--	--

			<p>た。</p> <p>投与後、症状は徐々に軽快し、30Apr2021 に回復した。</p> <p>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。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>喘息の既往のある方であり、ワクチン接種がなくとも発作の起こる可能性はあるが、接種翌日の発症であり関連も疑われる。</p>
2904	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>下腹部痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は独立行政法人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。規制当局報告番号は v21105152 である。</p> <p>患者は 42 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.00 度であった。</p> <p>予防接種予診票（原疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、患者が服用中の薬剤、医薬品副作用歴、発育状態等）において留意点として報告されたのは、予防接種による蕁麻疹および下腹部痛であった。</p> <p>患者は不明日に、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未提供）の初回投与を受けていた。</p> <p>31Mar2021、14:55（報告通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に対して bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER2659、使用期限日 30Jun2021）の単回接種の 2 回目の投与を受けた（投与経路不明）。</p>

		<p>有害事象の発現日は 31Mar2021、14:55（報告通り）（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：14:55、左腕にコミナティをワクチン接種した。ワクチン接種から 15 分後、両手手掌の熱感、発赤、手指の指先のしびれが発現した。</p> <p>顔面の発疹も出現した。そのため、ピラノアおよびファモチジンの経口投与を受けた。</p> <p>ネオレスタールおよびガスターを静注にて投与した後も、指先から上肢に向けてのしびれ症状は持続した。体熱感もあった。しびれ感などの症状は輸液により軽減した。指先のしびれはワクチン接種後 2～3 日間持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
--	--	---

2905	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>出血（出血）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な外来診察医からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105247 である。</p> <p>患者は、36 歳の女性であった。</p> <p>28Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、特になし。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、片頭痛、アマーヅ錠の内服ありであった。</p> <p>28Apr2021 午後、患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、06May2021 23:00（ワクチン接種 8 日後）（報告のとおり）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（確認待ち）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>28Apr2021 の第 1 回目接種後、患者は出血を発現した。皮下出血が確認された。</p> <p>数日かけて紫斑は徐々に拡大し、4-5cm 程の紫斑を形成した。</p> <p>約 2 日後、接種部位の疼痛および硬結は消失した。</p> <p>その後、紫斑は徐々に縮小した。</p> <p>06May2021 夜に、紫斑の下で搔痒を自覚した。</p> <p>翌朝（07May2021 朝）には 6cm 程の発赤、紅斑が確認された。</p>
------	---	--

			<p>そう痒症および腫脹は軽減した。</p> <p>症状名：皮膚紅斑、腫脹、硬結。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の反応の報告基準を満たすことが確認された。</p> <p>上記（a から w）以外の症状の場合は、前項の「症状名」に記載。</p> <p>事象「ワクチン接種部位疼痛」、「硬結」、「そう痒症」および「腫脹」の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>他のすべての事象の転帰は、不明（確認待ち）であった。</p>
--	--	--	--

<p>2906</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、他の医薬品の投与はなかった。</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。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>関連病歴および随伴状態は、健康であった。</p> <p>関連薬歴は、なしと報告された。</p> <p>既知のアレルギーは、なしと報告された。</p> <p>16Mar2021、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内（右腕）、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>有害事象発現日は、16Mar2021 であった。</p> <p>薬剤投与日から、患者は皮膚のざらつき、赤み、かゆみを発現した。入浴後、赤みは増強した。</p> <p>18Mar2021 まで症状は持続した。</p> <p>ステロイド外用薬の塗布による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
-------------	---	--

			<p>報告者は、事象により「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。</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>
2907	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105318。</p> <p>患者は 42 歳の女性（42 歳と 5 ヶ月）である。予防接種の前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</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）による患者の病歴は、何もなかった。</p> <p>07May2021 16:16（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>07May2021 16:41（ワクチン接種の日）、患者は、浮動性めまいと悪心（報告されるように）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p>

			<p>ワクチン接種の後、患者は浮動性めまいと悪心を発現した。</p> <p>BP121/71、SpO2 94%、KT36.7。</p> <p>生理食塩水 500ml/div、ポララミン注射 5mg+ファモチジン注射 20mg+生理食塩水 20ml/iv を投与した。10 分後、症状の軽減なく、プリンベラン注射 10mg/iv を投与した。ソリュージェンF 注射 500ml/div を追加した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種の日）事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を関連ありと判断している。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>07May2021 事象の転帰は回復であった。</p>
2908	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105317。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると、病歴は、ムンプスワクチンとインフルエンザワクチンに対する副反応（めまい、動悸、頭痛）であった。</p> <p>07May2021 16:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、2 回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>症状は頭痛、動悸、悪心、嘔吐と報告された。</p>

			<p>報告によると、事象発現日時は 07May2021 16:58(ワクチン接種 8 分後)であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、頭痛、動悸の訴えがあった。SPO2 96%、HR 68。生理食塩水 500mL を点滴静注した。ボララミン注 5mg+ファミチジン注 20mg+生理食塩水 20mL 静脈内投与を施行し、ベッド上安静とした。続けて嘔吐を伴う悪心があった。医師はソリユージェン F 注 500mL+プリンペラン注 10mg2A 点滴静注を投与した。</p> <p>07May2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係があると評価した。他疾患など、他要因の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりであった：一回目のワクチン接種で鼻汁、咽喉閉塞感、悪心が発現したことが報告済である。</p>
2909	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21105293</p> <p>患者は 46 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング・アンケートによる患者の病歴（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）には、ミノサイクリンに対するアレルギー。喘息症状あり。</p> <p>患者はザイザル、フルティフォームを服用中である。</p> <p>26Apr2021 14:04（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため</p>

			<p>め、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回投与）を接種した。</p> <p>26Apr2021 14:24（ワクチン接種同日）、患者は喘息発作を起こした。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>26Apr2021 14:24、息苦しさや喉の違和感を訴えた。酸素飽和度は99%、接種医師が診察した。咽頭閉塞感が出現した。点滴投与するが、改善がみられなかった。経過観察のため一晩入院した。</p> <p>27Apr2021 2日目、患者の症状は改善し退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（26Apr2021 から 27Apr2021 への入院）と分類し、ワクチン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）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下通り結論づけた：特になし。</p>
2910	<p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>湿疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105311。</p> <p>連絡可能な薬剤師は「06May2021 10:33、41歳の女性患者（41歳10ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した」と報告した。</p> <p>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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育情報)による病歴には湿疹がある(治療中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を初回投与し、?痒感を発症した。</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p>

			<p>06May2021 10:55 (第2回のワクチン接種の日)、発声障害と咽喉不快感を発症し、同日に回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に喉の不快感があり、発声困難感を自覚した。</p> <p>心電図モニター：oxygen saturation (SPO2): 97%, blood pressure (BP): 106/70, heart rate (HR): 93.</p> <p>事象に対する治療として、生理食塩水 500ml (点滴静脈注射)、マレイン酸デキスクロルフェニラミン (ポララミン) 5mg、ファモチジン 20mg、生理食塩水 20mg(静脈注射)が投与された。</p> <p>2時間安静後、外観的な腫脹はなく、気分不快(06May2021)軽減を確認し、患者は退出した。</p> <p>06May2021(時間不明)、気分不快から回復した。</p> <p>06May2021 12:55、その他の事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象は非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
2911	<p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>咽頭異常感覚 (咽頭異常感覚)</p>	食物アレルギー	<p>これは、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自発報告である。規制当局報告番号は、v21105314 である。</p> <p>患者は、25才の女性であった。ワクチンのスクリーニング・アンケート (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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、食物アレルギー (桃、リンゴ、大豆) であった。患者は、06May2021 ワクチン接種前の検温で 35.7 度だった。</p> <p>06May2021 13:55 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021) の2回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象発現日/時間は、06May2021 14:42 と報告された。</p>

			<p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：患者は、ワクチン接種後 30 分間、安静にしていた。そして患者は、喉のイガイガした自覚があったため病院を受診、咳嗽が聞かれた。患者は、咽喉刺激感を発症した。SpO2：98%、HR 81 [単位不明] であり、ポララミン 5mg+ファモチジン 20mg+生理食塩水 20ml/IV.を注射した。安静の後、症状の増悪のないことを確認、ピラノア錠 1 錠処方して退室とした。</p> <p>06May2021（ワクチン接種の日）に、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
--	--	--	---

<p>2912</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号： v21106239.</p> <p>30Apr2021 13:15、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路：不明、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、2 回目、単回量）を接種した（57 歳時）。</p> <p>09Apr2021 13:02、COVID-19 免疫として、コミナティ（ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）初回接種時、アナフィラキシーを発症した（09Apr2021）。</p> <p>病歴は、治療中の季節性アレルギー、高脂血症と糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は、全身そう痒感を発症した（不明日）。</p> <p>患者は以前、セファゾリンナトリウム（セファメジン）とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）に対してアナフィラキシーを発症した。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチル（イコサペント酸エチル）（使用理由：不明、900mg、粒状カプセル）を含んだ。</p> <p>30Apr2021 14:04（ワクチン接種の 49 分後）、患者のアナフィラキシーを疑う所見、喘息発作発現した。</p> <p>治療処置は、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）を疑う所見、喘息発作（喘息）に対してとられた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>30Apr2021（不明時間）、BP（血圧）120/74、P（脈拍数）83、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）97%であった。</p> <p>生食用シリンジ（塩化ナトリウム）（生理食塩液 10mL、注射）[テルモ] は、左手背ルートから投与された。</p> <p>ラクテック（乳酸ナトリウム 500mL、注射）投与開始。</p>
-------------	---	---	--

		<p>30Apr2021 13:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ソル・メドロール 125mg（ソル・メルコート 125mg 静注用 1 瓶）、生食 50mL（大塚生食注、50mL1 瓶）投与を開始した。</p> <p>30Apr2021 13:45、掻痒感等なかった。</p> <p>BP : 108/65、P : 79、SpO2 : 97%。</p> <p>30Apr2021 14:04、顔面腫れぼったさ訴えがあった。咽頭違和感があった。</p> <p>BP : 136/80、P : 89、SpO2 : 98%。</p> <p>30Apr2021 14:05、デクロフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポラミン 5mg1 管）投与開始した。</p> <p>30Apr2021 14:20、咽頭違和感やや消失した。</p> <p>車椅子でトイレへ移動した。</p> <p>30Apr2021 14:35、SpO2 : 94%。</p> <p>ファモチジン 20mg（注射用 20mg「オーハラ」1 管）、生食 20mL IV（大塚生食注、20mL 管 1 管）静注投与開始した。</p> <p>30Apr2021 15:00、咽頭違和感消失傾向を示した。患者はトイレへ歩いて行った。</p> <p>30Apr2021 15:09、BP : 137/76、P : 68、SpO2 : 95%。</p> <p>バイタルは安定した。</p> <p>30Apr2021 16:00、独歩でトイレへ行き、気分不良はなかった。</p> <p>30Apr2021 16:10、塩化ナトリウム、ラクテック（乳酸ナトリウム 500mL、注射）を投与した。</p> <p>30Apr2021 17:00、前回程の全身そう痒感はないようであった。咽喉頭違和感も前回より軽かった。</p> <p>30Apr2021 19:00、症状は軽快した（特に症状なし）。指示にて</p>
--	--	---

		<p>点滴除去された。ふらつき、気分不良はなかった。</p> <p>SpO2 : 97%。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>(経皮的動脈血酸素飽和度の判定は1日に1度行われた。心拍数と呼吸数は1日に1度モニターされた [13:00-19:00]。)</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) 関するさらなる情報は、以下の通りだった。</p> <p>本症例は、突然の発症、急速な症状の進行、呼吸器症状 (咽頭閉塞感) を伴っていた。</p> <p>皮膚又は粘膜症状、循環器症状および消化器症状はなかった。そのほか、アナフィラキシーを疑う所見があった。ブライトン分類はレベル5であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2913	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 45 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明に、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限 30Jun2021、1 回目) を接種した。</p> <p>02Apr2021 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限 30Jun2021、2 回目) を左腕筋肉内に接種した。</p>

		<p>Apr2021（ワクチン接種後）、頭痛、発熱、皮下出血、倦怠感が出現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：送信者の意見を追加した。</p>
2914	<p>視野異常（視野欠損）</p> <p>失明（片側失明）</p> <p>眼出血（眼出血）</p> <p>赤視症（赤視症）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 69 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>26Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、最初単回量、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>26Apr2021（月曜日）14:30 頃、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種当日には特に変わったことはなかった。</p> <p>28Apr2021（水曜日）午後、ワクチン接種 2 日後、自覚症状はなかったが、右眼の視野が欠けて見えにくくなった。その後、視野欠損部が赤くなり、右眼が見えなくなった。</p> <p>その日の夜に、患者は近医のクリニックを受診した。右眼底動脈</p>

		<p>瘤破裂と診断された。</p> <p>29Apr2021（木曜日）、同医療機関を受診し、瞳孔を開いての検査を行い外科手術が必要であると判断され、病院を受診するよう勧められた。</p> <p>30Apr2021（金曜日）、病院を受診した。動脈瘤破裂ではなく、毛細血管と診断された。外科手術をしても、経過観察を行っても回復まで同じ日数がかかると説明された。外科手術では目に穴を開けてガスを充て治療する為、リスクがあり、担当医は経過観察を勧めた。</p> <p>医者でそこであったことを適用している。次回、2回目のコミナティ予防接種は予定された。</p> <p>ワクチン接種2日後、眼の造影を行った、4日後に今後の処置を決定するための診察が予定された。</p> <p>28Apr 2021 11:00（ワクチン接種 44.5 時間後）、患者は右眼の視野が欠け、視野欠損部が赤くなり、右眼が見えなくなった。毛細血管（破裂）を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニック受診という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、トラネキサム酸（750mg/3X）、カルバゾクロムスルホン酸 Na（90mg/3X）、ブロムフェナク点眼液（1日2回）で治療され、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2915	<p>心筋症（心筋症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106437</p> <p>11May2021 14:27、52 歳女性患者（52 歳時）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、アスピリンアレルギー、抗生物質アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 15:10（ワクチン接種 43 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>12May2021、退院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11May2021 14:27（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>14:37（ワクチン接種 10 分後）、咽頭違和感が出現した。</p> <p>15:10（ワクチン接種 43 分後）、両上肢、顔面に蕁麻疹が出現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種 53 分後）、嘔吐、血圧上昇（193/102）、咳嗽および心房筋症が発現した。</p>
------	---	-------	---

		<p>H1、H2 ブロッカー、ステロイド、テオフィリン製剤が投与された。</p> <p>嘔気、嘔吐持続あり、当院に入院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種1日後）、下痢、心窩部痛が残るも外出可能にて退院（皮疹消退）。</p> <p>患者は、血圧および体温測定を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>血圧：193/102 11May2021 15:20、体温：摂氏 36.2 度 11May2021（ワクチン接種前）。BNT162b2 の事象に対して取られた処置には該当しなかった。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果として治療措置が取られた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、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（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。血圧上昇（193/102）と心房筋症の事象情報を追加した。</p>
--	--	--

2916	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息; 過敏症; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105945。</p> <p>患者は 74 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。喘息、アレルギーおよび高血圧の病歴があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>12May2021 09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>12May2021 09:25（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）09:25（ワクチン接種の 10 分後）、頭がボーっとすると訴えあり、ベッドに安静臥床した。</p> <p>09:30（ワクチン接種の 15 分後）、頭痛（ガンガンする）が発現した。また、脱力感あり。痒みがあるが、発疹、発赤はなかった。医師の指示にて血管確保、生理食塩水 100ml 点滴、ソルコーテフ（500）静注を実施した。</p> <p>09:58（ワクチン接種の 43 分後）、悪寒と顔色不良を発現した。全身ふるえ増悪のため、医師の指示にてエピペン（0.3ml）筋注を行った。</p> <p>10:04（ワクチン接種の 49 分後）、悪寒改善なく、リンデロン 1A 点注を実施した。</p> <p>10:30（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、症状は軽快し、安静臥</p>
------	----------------------	--------------------	--

			<p>床した。</p> <p>12:30（ワクチン接種の3時間15分後）、症状は改善し、帰宅となった。</p> <p>事象の重篤性基準は提示されず、報告したその他医療専門家は、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
2917	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>熱感（熱感）</p>	化学物質アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106391。</p> <p>患者は、50歳4ヵ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、ピロ亜硫酸ナトリウムで重いアレルギー性症状があった。</p> <p>07Apr2021、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号ER2659、有効期限30Jun2021）一回目を接種した。</p> <p>27Apr2021 13:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限30Jun2021）筋肉内、単回投与2回目を接種した。</p> <p>27Apr2021 13:50（ワクチン接種後15分）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種後の1日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:35、患者はコミナティ筋注 2 回目の投与を受けた。</p> <p>13:50、患者は咳嗽、局所熱感、掻を発症した。</p> <p>14:00、血圧は 110/66 であった。</p> <p>患者は経口の d-クロルフェニラミンマレアート酸塩錠 2mg を投与された。左前腕に 20G 針で生理食塩水 500ml を投与された。</p> <p>14:10、血圧 129/83、脈拍数 81、SpO298%、体温は摂氏 34.7 度であった。</p> <p>患者は、かゆみが続いた。</p> <p>14:16、患者はアドレナリン（ボスミン）0.3ml を筋肉内に投与した。</p> <p>14:20、全身体熱感と咳嗽は消失した。</p> <p>14:25、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ注射用 100mg）と側管で生理食塩水 50ml を投与した。患者は、振戦を発症した。</p> <p>血圧 126/67、脈拍数 85、SpO299%であった。</p> <p>患者は、頭痛を発症した。</p> <p>体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>14:38、患者は局所熱感があった、アイスパックを使った。</p> <p>15:10、バイタルサインは安定した。熱感とそうよう感は消失した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者は、マイナー症状「皮膚/粘膜症状」（発疹を伴わない全身</p>
--	--	---

			<p>性搔痒感)とマイナー症状「呼吸器症状」(持続性乾性咳嗽)により、アナフィラキシーをブライTON分類におけるアナフィラキシーの症例定義のレベル基準3と分類した。</p>
--	--	--	--

<p>2918</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：i21100928 である。</p> <p>27Apr2021 09:40（ワクチン接種日）（37 歳時）、37 歳の女性患者は、新型コロナウイルス感染予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射用溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、筋肉注射、1 回量 0.3mL を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で患者は妊婦でなかった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩錠（60mg、1 回 2 錠、1 日 2 回、14Sep2017 より継続中、適応疾患不明）、モンテルカスト（10mg、1 回 1 錠、1 日 1 回、14Sep2017 より継続中、適応疾患不明）、ブデゾニド（パルミコート 200ug タービュヘイラー56 吸入、1 回 2 吸入、1 日 2 回、20Sep2019 より継続中、適応疾患不明）、プレドニゾロン（プレドニン、5mg、1 回 6 錠、1 日 1 回、23Apr2021 から 27Apr2021、適応疾患不明）があった。</p> <p>27Apr2021 10:00（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日）、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>事象アナフィラキシーの経過は以下の通りだった：</p> <p>27Apr2021 09:40、左肩にコミナティワクチンを筋注した。</p>
-------------	-----------------------------	-----------	--

			<p>10:00、倦怠感と気分不良が出現した、咳と強い嘔気も出現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アドレナリン 0.3mL 右肩に筋注した。</p> <p>倦怠感、気分不良は徐々に改善した。</p> <p>10:05、ストレッチャーで ER 外来に搬送された。</p> <p>血圧は 127/87 であった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注、5mg、2回）とヒドロコルチゾンリン酸ナトリウム（ハイドロコートン、200、2回）の点滴投与し、症状は消失した。</p> <p>経過観察の為、27Apr2021 から 28Apr2021 の一晩二日入院した。</p> <p>28Apr2021、患者は症状なく退院した。</p> <p>27Apr2021、検査値は、WBC : 8500/uL、CRP : 0.02mg/dL であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。事象の他の可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注の 20 分後に発生した。患者は咳の呼吸器症状、強い嘔気の消化器症状、倦怠感、気分不良の全身症状よりアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
--	--	--	--

<p>2919</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21106114.</p> <p>12May2021 14:00、77歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021 14:15、頭部皮疹、咽頭部のイガイガ感が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象に対してとられた治療的処置には抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>12May2021 14:00、ワクチンを接種した 15 分後(報告された通り)、咽頭部のイガイガ感、頭部の皮疹が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を内服し、症状が改善された。</p> <p>追加で抗ヒスタミン剤が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤と分類して、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、他要因の可能性はなかった。</p>
-------------	---	------------	---

2920	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	川崎病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106417。</p> <p>11May2021 14:30、26歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、0.3 ml、単回量、2 回目）を左上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、川崎病（経過観察中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、20Apr2021、患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明）1 回目のワクチン接種の際、体調不良を訴えた。</p> <p>11May2021 14:35（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを 発現した。</p> <p>11May2021 14:56、前胸部から顔面に発赤、発汗、動悸の訴えがあった。</p> <p>心拍数：103、血圧：144/77。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を行った：</p> <p>11May2021 14:56、血圧：144/77</p> <p>11May2021 15:40、血圧：123/78</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度</p> <p>11May2021 15:40、体温：セ氏 36.5 度</p> <p>11May2021 14:56、心拍数：103</p> <p>11May2021 15:40、心拍数：76</p> <p>11May2021 14:56、酸素飽和度：98 %</p>
------	---	-----	--

			<p>11May2021 15:40、酸素飽和度：99 %</p> <p>11May2021 15:40、呼吸数：12</p> <p>これらの事象に対し、治療を行った。</p> <p>11May2021 15:40、動悸（心拍数）：103、両腕の発疹、血圧：144/77 の転帰は回復し、残りの事象も 11May2021 に回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>11May2021 14:30、ワクチン 0.3 mL を左上腕に接種した。</p> <p>11May2021 14:56（ワクチン接種 26 分後）、前胸部から顔面に発赤、発汗、動悸の訴えがあり、接種医師が診察した。</p> <p>血圧：144/77、心拍数：103、酸素飽和度：98 %</p> <p>咳嗽および両腕の発疹出現。</p> <p>11May2021 15:15（ワクチン接種 45 分後）、接種医師により、ポララミン 5 mg、ガスター20 mg、生食 100 ml を点滴静注開始した。</p> <p>11May2021 15:30（ワクチン接種 1 時間後）、同病院の総合診療部を受診した。</p> <p>11May2021 15:40（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、同科の医師が診察した。</p> <p>意識清明、呼吸苦なし、動悸なし。</p> <p>血圧：123/78、心拍数：76、呼吸数：12、酸素飽和度：99 %、体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>皮膚の発疹は確認されなかった。新型コロナワクチンによる副反応が疑われた。</p> <p>ポララミンとカロナールを処方され、帰宅した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>今回のエピソードではコミナティ筋注による副反応：アナフィラキシー（ブライトン分類レベル 2-3）を疑う。今後同薬の接種は不適當と判断する。</p>
2921	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106955。</p> <p>17May2021 09:50、63 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 MRNA VACCINE、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン歴：26Apr2021、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p>

		<p>病歴はヨード造影剤アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>17May2021 10:45（ワクチン接種 55 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17May2021（予防接種日）、患者は入院した。</p> <p>18May2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>17May2021 10:45（BNT162b2 ワクチン接種 55 分後）、喉頭部違和感が発現し、気分不快、嘔声を訴えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
2922	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、93 歳（ワクチン接種時）の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>02May2021（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、初回、投与経路不明）を病院内で接種した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種 13 日後）、敗血症性ショックのために死亡した。</p>

			<p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象の発熱は、入院（救急救命室/部または緊急治療）、障害および死亡につながった。入院期間は、2日であった。</p> <p>事象に対する処置には、抗菌薬、輸液、昇圧剤、酸素投与などがあった。</p> <p>15May2021、COVID-19 検査としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テスト（鼻咽頭スワブ）を実施し、検査結果は陰性であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>敗血症性ショックと発熱の臨床転帰は、死亡として報告された。</p>
2923	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211006649。</p> <p>16May2021 15:39、47才の成人女性は、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：30Aug2021、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（47才で）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点には、関節リウマチ疑、シェーグレン疑、喘息、エビ、魚介類とピリン系薬に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16May2021、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>16May2021 16:00（ワクチン接種 21 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>医師は、以下の通りに、事象経過を記述した：</p> <p>患者は、咳と発疹を発症した。</p>

			<p>アナフィラキシー反応の可能性と考えられ、アドレナリン（ボスミン）0.2ml の注射剤を投与した。</p> <p>事象アナフィラキシー、咳と発疹の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不可であると報告したが、事象の重篤性基準は提供されなかった。</p>
2924	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）[*]</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>閉塞性気道障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106877。</p> <p>患者は 89 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、閉塞性肺疾患、胃瘻造設術後、前立腺肥大症があった。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>19Apr2021、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>10May2021 15:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>16May2021 04:50（ワクチン接種 6 日後）、患者は無呼吸のため死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>19Apr2021、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>04May2021、体幹と四肢に発疹が出現したため、近くの病院を受診し、抗ヒスタミン剤で軽快した。</p> <p>その他には 1 回目と 2 回目とも、皮フ症状、呼吸器症状、循環器症状、消化器症状を認めず、発熱もなかった。</p> <p>10May2021 15:00、コロナワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>14May2021、別の病院を定期受診し、その後当院を受診した。その際、特に異常を認めなかった。</p> <p>同日夜に、SpO2 低下（84-86%）となり、救急病院を受診し、胸部 CT、頭 MRI、採血などが行われたが異常なく、状態も改善した。</p> <p>15May2021、普段と変わりなく、良好な状態であった。</p> <p>16May2021 04:50（朝）、オムツ交換時に突然呼吸停止、チアノーゼ出現し、救急搬送された。</p> <p>急性心停止、老衰の診断で、死亡確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本事象は BNT162b2 との関連性はないと評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：ワクチンとの関連はないと考える。</p>
--	--	---

2925	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>骨肉腫</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>患者は 32 歳の非妊娠女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはハウスダストに対するアレルギー、および花粉アレルギーがあった。他の病歴は骨肉腫およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 31Jul2021、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 15:03（ワクチン接種 3 分後）、強い呼吸苦が出現し、酸素飽和度の低下（89%）を認めた。意識消失、血圧軽度低下（99/84mmHg）、頻脈（126/分）の出現あり。</p> <p>ボスミン筋注にて比較的速やかに症状改善するも、経過観察の入院を要した。</p> <p>事象の結果は「入院」となった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
2926	<p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種から 15 日後）、四肢に湿疹が生じた。</p> <p>10May2021（ワクチン接種から 17 日後）、症状は中毒疹と診断</p>

			<p>された。</p> <p>ワクチン接種後に生じた湿疹であり、ワクチンと事象との因果関係を否定できない。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2927	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21106326</p> <p>12May2021 10:20、49 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、単回量、2 回目）を左肩（三角筋）に接種した（49 歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎とアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、イブプロフェン（リングルアイビー、頭痛に対して、投与開始日および終了日は報告なし）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、経口、使用目的不明、2May2021 8:20 使用）であった。</p> <p>患者は、20 年ほど前に、頭痛に対して服用した店頭市販薬のイブプロフェン（リングルアイビー）にてアナフィラキシー症状（全身性蕁麻疹）の発症歴があると報告された。</p> <p>21Apr2021 10:15、患者は前回 C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、1 回目）を接種し、「のどが薬の苦さを感じた」「喉のイガイガ感」「右腕の痛み」「接種部の発赤、腫脹、搔痒感」を発現した。</p> <p>患者に施行された臨床検査値および体温は、12May2021 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度、13May2021 07:00 体温：摂氏 37.5 度、13May2021 10:00 体温：摂氏 36.9 度、13May2021 16:00 体</p>

			<p>温：摂氏 37.5 度、14May2021 06:30 体温：摂氏 35.8 度。</p> <p>12May2021 10:20（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>13May2021 02:00（ワクチン接種の後 1 日）、患者はアナフィラキシー（発熱）を発現した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の後 2 日）、（事象）アナフィラキシー（発熱）の転帰は回復した。</p> <p>他の事象（ワクチン接種を受けた左肩全体の疼痛、関節痛と倦怠感）の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12May2021 10:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は異常がなかったため通常業務に従事したが、16:00 頃より接種部位である左肩全体の痛みが出現した。</p> <p>19:30 自宅帰宅後、全身倦怠感強く、軽く夕食を済ませ入浴後、21:00 に就寝した。その時点で左上腕の痛みが 1 回目より強く出現していた。寝返りするのも苦痛になる程度の痛みであった。</p> <p>13May2021 深夜 2:00 頃、患者は発熱しはじめ、各関節痛、全身倦怠感が強くなった。悪寒や胸部・呼吸器症状はなかった。</p> <p>07:00、体温は 37.5 度であった。</p> <p>07:30、患者は、手持ちのロキソプロフェン（ロキソニン）1 錠服用した。</p> <p>10:00、体温は 36.9 度であった。</p> <p>16:00 に、全身倦怠感が出現し、体温は 37.5 度であった。</p> <p>20:30、患者はロキソニン 1 錠服用し、就寝。</p>
--	--	--	---

			<p>14May2021 06:30、患者の体温は 35.8 度にて、出勤した。</p> <p>報道看護師は、事象を非重篤と分類し、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>看護師のコメントは次の通り：1 回目の報告をしいていなかったが、関連があると思ったため、ここで報告した。</p> <p>21Apr2021 10:15、1 回目接種は、2 回目接種と同じワクチン接種会場で接種した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分ごろから、のどが薬の苦さを感じたが、症状が悪化しなかったため接種会場に異常を伝えず、退室した。就寝中に喉のイガイガ感（元々甲殻類や瓜系、しょうゆ沢山摂取すると同様の症状を発症する）を感じたため、アレルギー反応と判断し、抗ヒスタミン薬（ザイザル）を服用し、軽快した。右腕の痛みは 20 時間経過後より強く出現、接種部位の発赤、腫脹、掻痒感も他よりも強く、5 日間続いた。2 回目接種時間の約 2 時間前にザイザルを服用して行った。その効果なのか、1 回目ですでに咽頭部の違和感が全く認めなかった。総評として、アレルギー体質であるため、副反応が強く出たのかと思いますが、症状としてはレベル 3 の軽度であるため、経口薬で対処可能であった。</p>
2928	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p>	高脂血症	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>53 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は高脂血症（開始日不明）を含んだ。</p> <p>併用薬はエイコサペンタエン酸（エパデール [エイコサペンタエン酸]）を含んだ（使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった）。</p> <p>日付不明、患者は顔面神経麻痺、麻痺に起因する左眼閉眼不能が</p>

			<p>発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼された。</p>
2929	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 51 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>07MAY2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31JUL2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>07MAY2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）、気分不良、発赤および紅斑が発現した。</p> <p>事象の結果はクリニックへの訪問をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、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）静注 250mg にて治療を行い回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>May2021、事象の転帰は回復した。</p>

<p>2930</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医療情報経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021（接種時年齢不明）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：報告なし、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>10分以内に、掻痒感、顔のほてり、血圧がすーっと下がりそうな感じがして、脈が頻脈になった。すぐに会場のスタッフに声をかけ、医師の診察を受けた。血圧が下がっているのではなく、血圧が上がっているとの診断であった。ひとまず部屋で寝ているようにとの指示を受けた。通常よりも30分ほど長く滞在し、落ち着いたので帰路についた。</p> <p>全事象が医学的に重要であった。</p> <p>1回目のワクチン接種時、ファイザーの医療者が副反応にそのような症状について書いていた。ファイザーのところに、1回目の接種でそのような反応が出た人は2回目の接種について考慮すべきであると書いてあった。次回は15May（土曜日）であった。</p> <p>2回目接種はどうするべきか？という質問があった。</p> <p>事象の重篤性と因果性は報告されなかった。</p> <p>再調査：否（未確認含む）。</p> <p>24Apr2021、患者は臨床検査を受け、血圧が上昇していた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-------------	---	---

<p>2931</p>	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>甲状腺障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者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>日付不明、55歳の女性患者は、Covid 19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した（接種時の年齢：55歳）。</p> <p>病歴には、甲状腺機能症が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、コミナティ接種後、以下の症状を発現した。</p> <p>患者に、接種部位と反対側の腕のしびれ（医学的に重要）、ふらつき、「接種した反対側の腕に少しの痛み」が発現した。ふらつきは改善したが、接種部位の反対側の腕が少し痛むとのことであった。</p> <p>医師は、詳細な有害事象報告を PMDA に行ったとのことであった。</p> <p>その他の事象は不明であるが、事象ふらつきの転帰は軽快であり、接種部位の反対側の腕の少しの痛みは未回復であった。</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の入手は不可能である。</p>
-------------	---	--------------	--

2932	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	小児喘息; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21106677。</p> <p>10May2021 13:30、36 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はたこアレルギー、開始日および継続不明の小児喘息 (成人になって発作なし) であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前メトクロプラミド (プリンペラン) を服薬し、発疹を発症した。</p> <p>10May2021 13:30、患者はアナフィラキシー (医学的に重要) を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった: ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>10May2021 13:30、患者は BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 5 分後に頭がぼーとすると訴えた。四肢の冷感 (上肢のみ確認)、皮膚湿潤、頻脈、脈拍数 130、血圧 120/60mmHg、SpO2 98-99%、呼吸困難殆どなかった。患者は、すぐにストレッチャーに横臥した。</p> <p>10May2021 13:55、血圧は 124/60、SpO2 は 96% であった。患者は四肢の冷感と皮膚湿潤が残ったが、気分不良はなかった。</p> <p>10May2021 14:00、SpO2 は 99% (脈拍数は 90) であった。</p> <p>10May2021 14:05、血圧は 126/80、脈拍数は 72、SpO2 は 99%、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10May2021 15:00、患者は職場に戻った。</p> <p>10May2021 15:00、患者はアナフィラキシーから回復した。</p>
------	-----------------------	------------------	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に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>報告医師は次のようにコメントした：患者はワクチン接種の直後に四肢（上肢）の冷感、皮膚湿潤、頻脈、顔色不良を発症し、交感神経亢進が接種直後に見られた。医師はこれらの反応がおそらく BNT162B2 と関連ありと考えた。2 回目の接種は中止された。</p>
2933	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 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>08May2021 15:15、37 歳の妊娠なしの女性患者が covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量、2 回目)を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021、患者が covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

			<p>08May2021 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は喉の違和感を発症し、SPO2 は 85%に減少した。</p> <p>事象はクリニックへの訪問をもたらした。</p> <p>May2021、事象の転帰は、点滴を含む治療で回復した。</p>
2934	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>咽頭扁桃炎;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>24Mar2021 14:30、37 歳の女性患者は、筋肉内（部位：左腕）に、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、（投与量）：0.3ml）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>アレルギー病歴は、アレルギー性鼻炎、ハウスダストに対するアレルギー、金属アレルギー、基本的な化粧品に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アレルギー性鼻炎と口蓋扁桃炎（扁桃炎としても報告された）のため、エメダスチンを受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>24Mar2021 から 26Mar2021 まで、ワクチン注射部位の痛みを発症した。</p> <p>24Mar2021 から 30Mar2021 まで、下痢を発症した。</p> <p>25Mar2021、蕁麻疹と嘔吐を発症した。</p> <p>患者はフォローアップされた。</p>

			<p>2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>すべての事象とワクチン接種の因果関係は有りと確認していたが、07May2021 データの 308 行（水色背景）の症例における自然気胸は CMT との因果関係無しと確認していた。</p>
2935	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	アナフィラキシー反応	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106033。</p> <p>12May2021 11:15、25 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の最初の投与を受けた（25 歳時）。</p> <p>既往歴は、卵によるアナフィラキシーと思われる皮膚発疹・呼吸器症状があった（開始日不明、継続の有無不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>12May2021 11:45、アナフィラキシー疑い、悪寒、倦怠感、頭がぼーっとする、顔面潮紅を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：アナフィラキシー疑い、エピネフリン（ポスミン）0.3mg 筋肉注射を実施し、静脈ルート確保し経過観察とした。血圧低下も認めず、症状も改善したため、1.5 時間後に観察終了した。</p> <p>12May2021 患者はアナフィラキシー疑い、悪寒、倦怠感、頭がぼーっとする、顔面潮紅から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの間で関連があると評価した。</p>

			<p>他要因の可能性は有（ワクチンの副反応に対する不安感から生じた可能性は否定できない）。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーの既往があったため、早めの対応を重視してボスミン 0.3mg 筋注を行ったが、その後の経過を含めて診断基準は満たさなかった。</p>
2936	<p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>舌の麻痺（舌の麻痺）</p>	<p>三叉神経痛；</p> <p>舌の麻痺</p>	<p>本症例は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021年（63歳時）、63歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2(コミナティ、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、1回目ワクチン接種の4日前から三叉神経痛でペロの痺れがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種の4日前、三叉神経痛でペロの痺れがあった。</p> <p>2021年、1回目ワクチン接種後も痺れは増幅した。</p> <p>事象は回復していなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
2937	<p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者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>日付不明（2-3週前として報告された）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後（日付不明）、気が遠くなる症状を呈した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ番号の情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2938	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>慢性蕁麻疹;</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105506。</p> <p>患者は、28歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前2週間以内に、レボセチリジン塩酸塩を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には、スギとヒノキに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性蕁麻疹であった。</p> <p>01May2021 11:00 (ワクチン接種当日), 患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内にて BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021、単回量、1回目) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>01May2021 11:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は吐き気が出てきた。</p> <p>血圧は 110/60、心拍数は 70reg であった。</p> <p>吐き気は、10 分後には消失した。</p> <p>生理食塩水 200ml を点滴静注した。</p> <p>01May2021 11:40 (ワクチン接種 40 分後)、打った左腕にのみ蕁麻疹が出現した。</p>

		<p>他に蕁麻疹は出現しなかった。そして吐き気は消失した。</p> <p>さらに生食 100ml+ポララミン 1A を点滴しながら救急車を呼び私立病院へ搬送された。会話は正常で、1人で歩けた。</p> <p>唯一の症状は、左腕の蕁麻疹であった。</p> <p>SpO2 は、99 であった。</p> <p>蕁麻疹は、点滴静注の 1 時間後に消失した。</p> <p>患者は、病院で処置をせず帰宅した。</p> <p>その後元気に回復した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になった。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種後同日)、事象の転帰は、生理食塩水 300ml およびポララミン 5mg1A の点滴処置により回復、であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と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「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>ワクチンの副反応は、腕のみに蕁麻疹を引き起こした。しかし、ポララミン点滴にて 1 時間消失し回復した。</p>
--	--	---

<p>2939</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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。PMDA 受付番号：v21105267。</p> <p>24Apr2021 16:01、31 才の女性患者は、同年齢時、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、31 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温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>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>24Apr2021 16:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>24Apr2021 16:07（ワクチン接種 6 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種後、経過観察のため椅子に座ろうとした際、軽度めまいが発現した。坐位にて経過を見ていたところ、嘔気出現した（ワクチン接種 6 分後）。彼女は看護師介助にてトイレに行き、胃内容物を吐いた。バイタルサインは安定していた。</p>
-------------	---	--

		<p>皮膚症状、呼吸器症状、あるいは循環器症状は認められなかったが、急性に発症したつよい嘔気が持続するため、アドレナリン 0.3mL を大腿全面に筋注された（ワクチン接種 13 分後）。その後、症状は改善を示した。</p> <p>24Apr2021 16:07、患者は嘔吐（アナフィラキシーの可能性を否定することができなかった）を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</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>事象は急に発症し、アナフィラキシーを示唆したものの、嘔気/嘔吐以外の症状は見られなかった。確定するのが難しかったが、ブライトン分類のレベル 5 に相当すると考えられた。</p> <p>27Apr2021、事象のめまいと嘔気の転帰は不明であったが、他事象は回復した。</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。</p>
2940	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、単回量、日時不明）を接種した。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種 10 分後、手掌紅斑の症状があった。</p> <p>ワクチン接種約 1 時間後、嘔吐の症状が見られた。</p> <p>点滴（薬剤名不明）を投与し、症状は軽快した。</p>

		<p>医師は、本事象は非重篤であり、事象と被疑薬の因果関係を「可能性大」とした。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請された。</p>
2941	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>02Apr2021 18:00、21才の女性患者（妊娠しているか不明）は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限 :30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>以前、不特定日に、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>2021年4月の不特定日、不特定時間に、筋肉痛、拳上困難、発疹、発熱、倦怠感、脇リンパ腫れが発症し始めた。</p> <p>事象の為に受けられる処置はなかった。</p> <p>不特定日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。</p>

2942	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不特定日、女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不特定日、薬を投与後 CRP が上昇した。</p> <p>投与後、発熱が 1 週間継続した後 CRP が上昇した。CRP も非常に高かったが、肝機能が上昇していた。</p> <p>CRP が 12 まで急上昇し、そのようなケースが前になかった。</p> <p>体調はさらに悪化していたので、その時の過激な反応は急性肝炎によると考えた。</p> <p>発熱は 4 日以上続き、1 日に接種後、2,3,4,5 と 6 日の朝まで 38 度の発熱は続いた。</p> <p>高体温症で苦しみ、気分不良があった。摂食不能であった。</p> <p>X 線をとった。</p> <p>それまでに、新規のコロナウイルス抗原検査は、3 日と 5 日に行われた。</p> <p>もし、感染していたらいけないから、病院を開けられないからと 2 回検査し、陰性を確認し、肺炎ではない事を確認するために 6 日にレントゲンをとった。</p> <p>不特定日の 38 度の発熱を含む臨床検査値は以下のとおりである</p> <p>CPR は、増加し 12 であった。</p> <p>結果未知の血液検査とレントゲン検査をした。肝機能が上昇し、非常に悪くなっていた。</p> <p>新規 2 件のコロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>09May2021（10May2021 現在、昨日として報告された）、超音</p>
------	--	--	--

		<p>波テストを受け、肝機能が悪くなる様な肝臓、胆嚢、脾臓に異常はなかったため、ワクチン接種に起因する肝炎であったと結論する事はできないが、この問題はそのような可能性があると考えた。</p> <p>不特定日、事象の転帰は回復であった。</p>
2943	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 14:30、39 歳 [非妊娠] の成人女性は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤 ロット番号と使用期限情報は提供されない、0.3ml) 単回量の 2 回目接種を受けた(39 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既往歴、併用薬または過去の副作用歴は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種後、患者は注射部位の痛みと疲労が発現した。</p> <p>06Apr2021、再び 10Apr2021、患者は左手のしびれと高血圧（吸入薬が効かない）が発現した。</p> <p>07Apr2021、患者は悪寒、関節痛、発熱、頭痛が発現した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

			<p>08Apr2021、悪寒、関節痛と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>09Apr2021、事象頭痛の転帰は回復であった。</p> <p>10Apr2021、事象疲労の転帰は回復であった。</p> <p>11Apr2021、事象注射部位の痛みの転帰は回復であった。</p> <p>12Apr2021、事象左手のしびれと高血圧の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット/使用期限情報を得るために、追跡調査は持続中である。</p>
2944	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 14:30 、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>21Apr2021 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は咽頭閉塞感および蕁麻疹を発現した。事象に対し、ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の点滴（静脈内）を含む治療を受けた。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
2945	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 53 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</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>他の既往歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 12:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射（解剖学的位置：左腕）、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>28Apr2021 13:00（ワクチン接種 15 分後）、頭痛、吐き気、血圧上昇が認められた。事象はは救急救命室／部または緊急治療を至った。</p> <p>Apr2021、事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>接種 15 分後から頭痛、吐き気、血圧上昇が認められた。血圧は 180/77mmHg まで上昇したが、ER 入室時には落ち着いており、そのまま帰宅した。</p> <p>その後症状出現なし。</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を取得できない。</p>
2946	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>頭痛；</p> <p>C O V I D - 1 9</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：v21105801。</p> <p>患者は 35 歳 8 ヶ月の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴は次の通り：28Jan2021、コロナ PCR 陽性。頭痛あり。</p> <p>26Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>27Apr2021 18:00（ワクチン接種 1 日後）、接種翌日の夕方から頭痛および嘔気症状が出現した。</p> <p>本事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問する結果となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>27Apr2021 夕方（ワクチン接種 1 日後）、頭痛および嘔気（コロ</p>

			<p>ナ感染時と同じ頭痛) が出現し、発熱はなく、食欲はないが飲水可能であった。</p> <p>BP (血圧) : 123/97、P (心拍数) : 102、麻痺なし、痺れなし、頭部 CT (コンピューター断層撮影、P) : 出血なし。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>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 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り : ワクチン接種後の症状であるが、因果関係は不明である。</p> <p>29Apr2021、事象の転帰は、鎮痛剤処方にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
2947	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員と通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021、39 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、初回、筋肉内注射、単回量 0.3mL) を接種した (39 歳時)。</p> <p>病歴は果物アレルギーや喘息等アトピー素因を含んでおり、また、未治療の高血圧の可能性が高いため禁煙等生活指導が実施されていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種 30 分間安静にしている問題がなかったため、帰宅した。その後、患者は息苦しさを発現した。</p> <p>(ワクチン接種約 50 分後)、患者は病院に戻った。</p> <p>測定時、血圧 : 170/109mmHg。</p> <p>処置としてファモチジンが注射され、患者はビラノア錠 1 週間分</p>

			<p>の処方を受けた。</p> <p>90分後、患者は軽快し、帰宅した。その後、特記すべき問題はなかった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、血圧上昇と息苦しさの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、血圧上昇を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 のとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>コメントとして、果物アレルギーや喘息等アトピー素因があり、また、未治療の高血圧の可能性が高いため禁煙等生活指導を実施した。患者への2回目のワクチン接種は実施しない予定とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は未報告であり、追加報告時に要請される。</p>
2948	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下（注射部位知覚低下）</p>	<p>喘息;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>07May2021、42歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）投与経路不明、接種回数不明、単回投与を接種した（42歳時）。</p> <p>病歴には高血圧（発現日：不明）、気管支喘息（発現日：不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021、胸痛（転帰：回復）を発現した。</p> <p>07May2021、背部痛（転帰：回復）を発現した。</p> <p>07May2021、穿刺部の痛み/しびれ（転帰：回復）を発現した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>患者は病院の医療従事者である。</p> <p>07 May2021、患者はワクチンを接種した。</p>

			<p>患者は胸痛を発現し、救急車で他病院に搬送された。他病院及び処置した医師の情報は不明である。</p> <p>事象の発現日は 07May であった。</p> <p>心電図、心筋トロポニン値に異常がみられたが、患者は他病院で治療されたため、特定情報は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は現在職場に復帰している。</p> <p>回復日は不明であった。</p> <p>本事象は製品の使用後に見つかった。</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入手できない。</p>
2949	<p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>		<p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の 30 代の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ／ロット番号不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ／ロット番号不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>日付不明、二回目のワクチン接種後に高熱が出た。</p> <p>カロナールを 600 飲んで寝たが、体温は 7.5 度（報告通り）だった。</p> <p>高熱は 4、5 日で治まったが、体の不快感や発熱などの症状が見ら</p>

			<p>れた。</p> <p>事象高熱の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は未回復であった。</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を取得できない。</p>
2950	心肺停止（心肺停止）	<p>施設での生活;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</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、及び、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21106665 である。</p> <p>13May2021 13:30、性別不明 75 才の患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、有効期限 31Jul2021、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、陳旧性脳梗塞、胸膜炎、高血圧、高脂血症、施設入所中であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内で高血圧と高脂血症のための治療薬を含んだ。</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> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。。</p> <p>21Apr2021 13:30 ごろ、患者は以前、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、Lot# ET9096、有効期限 31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>14May2021、患者は心肺停止で死亡した。</p>

		<p>医師によって記述された事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13May2021 13:30 ごろ（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、Lot# ET9096、有効期限 31Jul2021、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>14May2021 14:21（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心肺停止で死亡した。</p> <p>14May2021 14:20、患者は職員によって室内でうつ伏せになっているのを発見され救急要請された。</p> <p>救命部到着時に、心肺停止は確認している。</p> <p>報告者の病院へ搬送中、エピネフリン（エピクイック）7 アンプルが投与され、蘇生術が施行されたが、心肺の再開は認めなかった。</p> <p>報告者の病院へ到着した後に、CPR（心肺蘇生法）は約 30 分間施行されたが、患者は回復することはなかった。</p> <p>頭部 C T（コンピュータ断層撮影）、胸部 C T と腹部 C T は、異常を示さなかった。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>既往に、陳旧性脳梗塞と胸膜炎があった。患者は 14May2021 14:00 ごろ普通に歩行していたと報告された。</p> <p>報告薬剤師は、提供された死因は急性循環不全であると報告した。剖検は、実行されなかった。</p>
--	--	--

2951	蕁麻疹（蕁麻疹）	季節性アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、28歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン（予防接種）に対する薬剤アレルギー、花粉症があった。</p> <p>20Apr2021、11:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、11:30（ワクチン接種15分後、報告より）、接種の5～10分後（報告より）に、上肢と体幹に膨隆疹が出現した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>事象の転帰は、プレドニゾロン40mg DIV、フェキソフェナジン錠処方処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。</p>
------	----------	----------	---

<p>2952</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21105505</p> <p>患者は、非妊娠 69 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>07May2021 14:45（ワクチン接種日 69 歳時）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を筋肉内に初回の単回量接種をした。</p> <p>事象発現日は、07May2021、15:15 として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者に高血圧が出現し、正常血圧値は 110 台であった 110/60mmHg としてさらに報告された。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後から頭重感、そして、血圧は 190/93 になった。</p> <p>1 時間臥床にて経過観察後、血圧は 202/101 になり、経口内服的に、ニフェジピン（5mg）1 カプセル投与した。</p> <p>30 分後、血圧は 176/85 であり、頭重感は減少した。</p> <p>受けた処置：</p> <p>あり、ニフェジピン（5mg）経口的に投与した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が以下の結果であると述べた：</p>
-------------	--	---

		<p>病院を受診しなさい。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>医師は、患者が 69 歳 10 ヶ月の女性であると報告した。</p> <p>予防接種の前の体温は摂氏 36.0 度であった。そして、ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）に関してに関して考慮される点はなかった。</p> <p>07May2021 14:52（ワクチン接種日 69 歳時）（報告通り）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の初回接種をした。</p> <p>07May2021 15:20（ワクチン接種日）、患者は高血圧と頭痛を発症した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、頭重感、頭痛を発症しはじめ、血圧は 190/93mmHg になった。</p> <p>臥床にて経過観察し、ワクチン接種の 60 分後に、血圧は 202/101mmHg になり、症状も続いた。</p> <p>ニフェジピン 5mg、1 カプセルは経口的に投与された。</p> <p>処置の後、症状は軽快していた。</p> <p>血圧は薬の投与 30 分後に 176/85mmHg に戻り、患者は帰宅を許可された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要である）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	---

			<p>報告者のコメント：</p> <p>患者は高血圧の病歴はなく、正常血圧は 110/60mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、症状は発現し、経過観察後も回復しなかった。</p> <p>症状は、ワクチン接種に関連があると疑われた。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
2953	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 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>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>患者は桃と蜂に対するアレルギーがあった。</p> <p>28Apr2021 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 14:30(報告された通り)(ワクチン接種後 10 分(これも報告された))、患者は蕁麻疹、咽頭のイガイガが出現した。</p>

			<p>システイン・グリシン グリチルリチン酸(キョウミノチン)40mlを静注したため、2021年に事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p>
2954	心肺停止（心肺停止）	<p>糖尿病;</p> <p>腎症;</p> <p>認知症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105644 である。</p> <p>09May2021 15:00、77歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021）（投与経路不明）を単回量の第1回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、腎疾患（現在落ち着いている）、糖尿病及び認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10May2021 06:00、患者は心肺停止を発現し、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>09May2021、患者は体調不良の状態、ワクチン接種を受けた。</p> <p>09May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン接種後、患者は夕食を摂らなかった。</p> <p>10May2021 01:00、最後に患者の生存を確認した。</p> <p>10May2021 06:00（ワクチン接種のおよそ 15 時間後）、妻が患者を起こしに行った際、心肺停止の状態であった。患者は、報告</p>

		<p>があった病院へ直ちに搬送された。</p> <p>10May2021 06:47、挿管およびルート確保を行い、アドレナリン（メーカー不明）が二回投与された。しかし、心拍は再開しなかった。</p> <p>10May2021 07:16、患者が死亡したことが確認された。</p> <p>May2021、血液検査が行われ、結果は不明である。</p> <p>10May2021、コンピュータ断層撮影（C T）が行われ、頭蓋内出血、大動脈解離は認められず、気管支内の胸水貯留が認められた。</p> <p>医師により、心臓疾患が疑われた。前述した事象の結果、治療的な処置が行われた。</p> <p>10May2021 07:16、患者は死亡した。死因は、心肺停止として報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
2955	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 49 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの薬も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>抗生物質に対するアレルギーがあった。他のいかなる病歴はなかった。</p> <p>21Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を</p>

			<p>左腕に接種した。</p> <p>21Apr2021 14:45（ワクチン接種 15 分後）、蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴静注を含む処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2956	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性皮膚炎</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106715。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から追加情報を入手した。</p> <p>14May2021 11:50、32 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021）、左腕に筋注、単回量 0.3 ML の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン投与は病院で行われた。</p> <p>病歴にはアレルギー性皮膚炎、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬にはベタメタゾン（リンデロン）、クロベタゾールプロピオン酸エステル（デルモベート）が含まれた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の状況：12:00、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限：30Jun2021）、左腕への筋注による 1 回</p>

			<p>目の接種を受けた。 その際、特に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>14May2021 12:50、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>14May2021 13:20、嘔気、喘鳴を伴わない呼吸困難感、激しい持続性乾性咳そうが急速に出現した。嘔吐、喘鳴を伴わない呼吸困難感、激しい持続性乾性咳そうの症状が悪化した。事象は救急救命室/部受診または緊急治療に至った。</p> <p>14May2021～15May2021、患者は事象のため入院した。</p> <p>患者は臨床検査および治療を受けており、ワクチン接種前（14May2021）の体温：摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象に対して治療が行われた。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：ブライトン分類におけるレベル 3 のアナフィラキシーであった。エピネフリン 0.3 mg 筋注にて比較的速やかに改善した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、BNT162b2 0.3 mL 筋注による 2 回目の接種から約 1 時間後、嘔気が出現した。</p> <p>ワクチン接種から 1 時間半後、嘔吐、喘鳴を伴わない呼吸困難感、激しい持続性乾性咳そうが急速に出現し、これらの症状が悪化した。</p>
--	--	--	--

			<p>皮膚症状や循環器症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種から1時間半後、エピネフリン 0.3 mg 筋注、ラクトリンゲル液 500 mL 点滴、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）点滴を実施すると、症状は比較的速やかに改善した。</p> <p>同日、症状の再発をモニタリングするため入院した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種翌日）、症状の再発なく退院した。</p> <p>修正：本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
2957	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	血小板減少症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021、50歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、50歳時点、単回量）の接種をした。</p> <p>基礎疾患に血小板減少症があった（2万前後）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、アナフィラキシー症状が発現し、応急処置としてエピペンが投与された。</p> <p>患者は病院へ搬送され、点滴の投与にてその日のうちに症状は回復した。</p> <p>基礎疾患に血小板減少症があり、問診にて問題なしと判定された。</p>

			<p>30Apr2021、事象アナフィラキシー症状の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
2958	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105803。</p> <p>22Apr2021 14:20、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した（25 歳時、接種時非妊娠）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル・エチニルエストラジオール（ファボワール）内服中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。接種後 2 週間以内にホルモン剤を投与していた。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:20（接種当日）、患者は BNT162B2 の 1 回目を接種した。</p> <p>22Apr2021 14:40（接種 20 分後）、動悸症状が出現した。</p> <p>22Apr2021 19:20（接種 5 時間後）、接種部位の疼痛が出現した。</p> <p>23Apr2021（接種 1 日後）、37.3 度の微熱および倦怠感が出現した。</p>	

		<p>23Apr2021（接種 1 日後）、頭痛を発現した。</p> <p>24Apr2021（接種 2 日後）、下痢を発現した。</p> <p>25Apr2021（接種 3 日後）、事象は回復した。</p> <p>本事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分から 30 分後、動悸が出現した。HR 116、BP 150-159。30 分くらいベッドで休んだ。</p> <p>翌日（2 日目）昼過ぎ、KT 37.3。倦怠感と頭痛のため、コロナールを 3 日間服薬した。</p> <p>3 日目に症状は消失した。下痢があった。</p> <p>報告医師は本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した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。接種直後に出現した動悸症状について、接種との因果関係は不明であった。</p> <p>本事象である動悸、接種部位の疼痛、37.3 度の微熱、倦怠感は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>患者は、血圧および体温測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.7 度 22Apr2021（ワクチン接種前）、摂氏 37.3 度 23Apr2021、血圧：193/102 11May2021 15:20、</p> <p>心拍数：116 22Apr2021、血圧：150-159 22Apr2021。</p> <p>動悸、接種部位の疼痛、37.3 度の微熱の結果として、倦怠感と頭痛にはコロナールを含む治療措置が取られた。</p> <p>25Apr2021、本事象の転帰は回復した。</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>
--	--	--

2959	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮膚疼痛（皮膚疼痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の連絡可能な薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21106122。</p> <p>07May2021 15:00、56歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明で継続しているか不明の高脂血症と、日付不明で継続しているか不明の高血圧があった。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症にて服用しているアトルバスタチン（アトルバスタチン）、開始日と中止日は報告されていない 不特定の適応症にて服用しているアムロジピン（アムロジピン）、開始日と中止日は報告されていない、があった。</p> <p>16Apr2021、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の1回目を接種した。</p> <p>09May2021 11:30、左鎖骨上窩の腫脹（医学的に重要）が発現し、転帰は不明、09May2021 11:30、リンパ腫大が発現し転帰は不明、09May2021、体重くなり転帰は軽快、09May2021、関節に痛みを感じ、転帰は不明、09May2021、皮膚に痛みを感じ、転帰は不明だった。</p> <p>患者は体温を含む検査と手順を経た。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>体の重苦しさ、関節や皮膚に痛みを感じる、皮膚の痛みの結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>患者は、妊娠していない 56 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>
------	---	-------------------------	---

		<p>ワクチン接種後 2 週間以内に、アムロジピン 5 mg、アトルバスタチン 10 mg を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として高血圧と高脂血症があった。</p> <p>16Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内（左腕）、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>07May2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内（左腕）、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>09May2021 11:30（ワクチン接種 1 日 20 時間 30 分後）、鎖骨下上窩に違和感と腫脹があった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療という結果になった。</p> <p>治療のない事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>14May2021 現在、56 歳 5 ヶ月の女性である。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 15:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の 2 回目を接種した。</p>
--	--	--

		<p>09May2021 11:30、鎖骨下上窩のリンパ腫大を発現した。</p> <p>10May2021、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はない。臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>07May2021、コロナワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>接種後、体重く、関節や皮膚に痛みを感じた。</p> <p>08May2021 19:00 頃、カロナール錠 300 mg (2 錠) を服用、体の重苦しさは軽快した。</p> <p>09May2021 昼頃、鎖骨下上窩に違和感と腫脹があり、触れると痛みがあった。</p> <p>手指の痺れや運動機能に問題はなかった。</p> <p>10May2021 (翌日) 10 時頃、受診した。</p> <p>処置中は痛みもなく、投薬治療はなく、経過観察となった。</p> <p>症状が 1 ヶ月後に改善しなければ、再受診となる。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後より違和感があり、ワクチン接種によってリンパ腫大が起こった可能性は否定できない。</p>
--	--	---

2960	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の妊娠なしの女性であった。（提供された通り）</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に花粉症の内服薬、点鼻薬、点眼薬（薬名不明）を受けた。</p> <p>患者は、スギ、カビ、ハウスダストのアレルギー歴があった。他の病歴には、花粉症とI g A 腎症があった。</p> <p>22Mar2021 15:30（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内投与を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単回量0.3mlの初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種の日）から24Mar2021まで、ワクチン接種疼痛、疲労、筋肉痛を発現した。</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種の日）から23Mar2021まで、頭痛。</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種の日）から24Mar2021、嘔気、熱感（その他軽度）。</p> <p>事象が救命受診したと報告者は述べた。</p> <p>24Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。ワクチン接種から、患者はCOVID-19を見つけるため検査されなかった。</p>
------	--	--	---

<p>2961</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例は、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：v21106471。</p> <p>患者は、45 歳 0 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>08May2021 16:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>08May2021 16:57（ワクチン接種の直後より）、患者はアナフィラキシーを経験した。事象であるアナフィラキシーの経過は、以下の通りであった：</p> <p>08May2021（ワクチン接種の直後より）、動悸および前胸部苦悶感が始まった。血圧上昇（140 台）、頻脈（110 台）および血液中酸素飽和濃度 99%を認めた。意識は清明であった。接種後約 30 分間経過観察された。しかし、症状の改善が見られず、医療機関へ救急搬送された。点滴、心電図などの治療（検査）を受けた。その後、症状は軽快し、帰宅可能となった。</p> <p>報告医師は、事象であるアナフィラキシーを重篤（障害につながるおそれ [その他の医学的に重篤な状態]）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありを評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：BNT162b2 由来のアナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------------	-----------------------------	--

<p>2962</p>	<p>狭心症（狭心症） 頻脈（頻脈）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40代の女性患者であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は、心臓の痛みと頻脈が発現した。</p> <p>詳細：患者は、1回目の接種後、頻脈が10日間続いていた。また、患者は、接種の初日に心臓の痛みがあり、1週間後にその症状は少し落ちついた。しかしながら、1週間目から動悸や脈拍の増加のような心臓の鼓動の症状が見られた。症状は、大丈夫であったり、大丈夫でなかったりを繰り返した。</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の入手は不可能である。</p>
<p>2963</p>	<p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎） 発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021、年齢不明な女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER 9480 使用期限：31Jul2021) 単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID ワクチンコミナティ（ロット番号：ER9605 使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していたか不明であった。</p>

			<p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</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>06Apr2021 21:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は 37.5 度以上の発熱とブドウ膜炎が発現した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>処置が提供されたか不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2964	<p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口周囲腫脹 (口周囲腫脹)</p>	薬物過敏症	<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>27Apr2021 13:45、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を左腕に接種した (49 歳)。</p> <p>患者の病歴には、抗インフルエンザ薬に対するアレルギーが含まれた。</p> <p>患者は妊娠していない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>27Apr2021 14:15 (ワクチン接種 30 分後)、喉の違和感、口周囲の腫脹が出現した。喉の奥の腫れが出現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む治療で回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p>

2965	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>咽喉刺激感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105411。</p> <p>21Apr2021 10:10、38 歳男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、左上腕の筋肉内を介して bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</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）により、患者の既往歴は甲殻類でのどがかゆくなること、B 肝ワクチンで気分不良を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 03:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は一過性脳虚血発作（報告による、T I A）であると疑われた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、浮動感と脱力感と自覚した。</p> <p>30 分後、症状は軽快していた。</p> <p>22Apr2021 03:00（ワクチン接種 1 日後）頃に、トイレに行くのために起きた。患者が起きたとき、右上肢・手指のしびれと脱力、右足底にしびれがあることに気が付いた。約 1 分程度で症状は改善した。</p> <p>その後もトイレに行くのに、目を覚ました後に同じ症状・経過があった。</p> <p>22Apr2021 中には症状は消失した。</p> <p>23Apr2021 までに、浮動感は持続した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--------------	--

			<p>曰く、そこから記憶がなくなった)。すぐに駆け寄り、呼びかけたところ速やかに意識が回復した。皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>30分ほど臥位で安静にしていたが、座位に戻ると収縮期血圧が低下(60mmHG)した。静脈路を確保し500ml補液したところ、歩行可能となり徒歩で帰宅した。</p> <p>30Apr2021(ワクチン接種日)、事象(転倒、血管迷走神経性反応、収縮期血圧低下)の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンと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、妊娠13週があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
2967	<p>過敏症(過敏症)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	食物アレルギー	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105504。</p> <p>56歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏35.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(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、過去の副作用歴および発育状況)による患者背景は卵アレルギーであった。</p> <p>10May2021 14:09(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)投与経路不明、単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は冷汗、顔面潮紅および口唇腫脹と報告された。</p>

		<p>発現日時は 10May2021 14:20（ワクチン接種の 11 分後）として提供された。</p> <p>事象の臨床経過報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、観察中に、冷汗、顔面潮紅および口唇腫脹を発生し、血圧 150/90、脈拍 70、SPO2：94%-97%であった。</p> <p>冷汗の症状は、臥床後に消失した。</p> <p>ポララミンの点滴静注を受け、顔面潮紅と口唇腫脹の症状は軽快した。</p> <p>10May2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、ワクチンとの因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>他の疾患等の事象に関連性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>本件は重度のアレルギー反応と考えた。</p>
--	--	---

2968	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	変形性関節症; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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： v21106633。</p> <p>日付不明、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) を接種した (63歳時)。</p> <p>既往歴には、罹患中の高血圧、高脂血症と両膝変形性膝関節症があった。</p> <p>併用薬には以下があった：カンデサルタン シレキセチル、ヒドロクロチアジド (エカード、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与) カリジノゲナーゼ (カリジノゲナーゼ、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与) ロスバスタチンカルシウム (クレストール、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与) ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシリン (ダイメジン [ベンフォチアミンシアノコバラミン塩酸ピリドキシリン]、使用理由不明、使用開始日不明、服用中、経口投与)。</p> <p>日付及び時刻不明 (ワクチン接種後)、アナフィラキシー症状 (皮疹、発赤、かゆみ) が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>日付及び時間不明 (ワクチン接種後)、アナフィラキシー症状 (皮疹、発赤、かゆみ) が発現し、注射 (不明) により改善した。</p> <p>重篤性及び因果関係は報告されなかった。</p>
------	-----------------------	-------------------------	---

		<p>アナフィラキシー症状（皮疹、発赤、かゆみ）（アナフィラキシー反応）の結果、治療を受けた。</p>
<p>2969</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例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：v21106642。</p> <p>14May2021 16:00、28 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(ワクチン接種日、28 歳時)。</p> <p>病歴、家族歴と併用薬は報告されなかった。</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）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>14May2021 16:10(ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種後の 10 分程度から、患者は倦怠感、息がつまる感</p>

			<p>じ、吐き気と涙目があった。</p> <p>Vital は変動はなかった。</p> <p>プリンベラン、アタラックス-P とソルメドロールは、点滴静注にて治療した。徐々に症状は改善した。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、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。</p>
2970	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。妊娠の有無は不明であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>07May 2021 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>07May2021 10:30 (ワクチン接種 30 分後)、頭痛、息苦しさ、左下肢しびれが発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬にて治療し回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、頭痛、息苦しさ、BP136 / 89、BPO2 99%が発現した。メプチンエアを吸入した（2 プッシュ、2 回吸入）。</p> <p>その後、左下肢しびれが発現した。</p> <p>その後、頭痛および息苦しさは徐々に改善したが、回復しなかった。</p> <p>プレドニゾロンおよびテプレノン服用し、7 時間後、頭痛および息苦しさは落ち着いた。しかし、左下肢しびれは持続している。</p>
2971	<p>不安障害（不安障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>本症例は、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 受付番号は、v21105502 である。</p> <p>21Apr2021 12:17、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限 31Jul2021、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>インフルエンザワクチンで発熱と頭痛の既往病歴があった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>21Apr2021 12:20（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の数分後から、嘔気、動悸、頭痛を発症して、脈はしっかりしていった、呼吸口頻で過呼吸の様で、意識は清明で、皮疹はなかった、呼吸症状がなかった。</p> <p>患者の収縮期血圧は、200 を超えた。降圧点滴投与して、120 - 140 に推移した。</p> <p>16:00 まで状況を観察して、患者は帰宅した。</p>

		<p>23Apr2021（ワクチン接種の2日後、患者の血圧は再び200を超えて、病院に入院した。</p> <p>降圧剤と精神安定剤を投与した後、血圧は下がった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の9日後）、患者は退院した。</p> <p>医師は重篤性を提供せず、23Apr2021 から 30Apr2021 への入院として重篤の評価基準を報告して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性のは、不安神経症であった。</p> <p>医師のコメント：不安神経症が基本にあって、ワクチン接種により増強して、血圧が増強したものと思われる。</p> <p>事象に対する治療を受けた。30Apr2021（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
2972	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>手皮膚炎（手皮膚炎）</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>56歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種の有無は不明である。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>30Apr2021 11:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種時：56歳、筋注、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 12:00（接種1時間後）から掻痒感（+）であった。</p>

			<p>110/92 P66 SPO2 94%であり、左背部、前胸部、左手の湿疹、腹部かゆみが発現した。</p> <p>ファモチジンおよびポララミン注後、回復した。</p> <p>ファモチジンおよびポララミン注治療により、事象転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後の COVID-19 検査実施の有無は不明である。</p>
2973	<p>心不全（心不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は慢性閉塞性肺疾患（COPD）であった。</p> <p>07May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>11May2021 10:00（ワクチン接種 4 日後）、倦怠感の訴えあり、心不全の増悪を認めた。</p> <p>CTR49%（Sep2020）→58%（11May2021）であった。</p>

		<p>事象の転帰については述べられておらず、内服による治療が行われた。</p> <p>事象の結果は「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院」となった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種後、患者は鼻スワブと抗原検査によるCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2974	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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。PMDA 受付番号：v21105456。</p> <p>患者は 33 歳 6 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</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）はなかった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>27Apr2021 12:40（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、2 回目）を接種した。</p> <p>27Apr2021 21:40、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>27Apr2021 12:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種は受けた。</p> <p>27Apr2021 21:40（ワクチン接種日）、患者は悪寒と発熱を発現した。</p> <p>体温は、37.8度であった。</p> <p>水分を取った、0時過ぎ寝入った。</p> <p>0:20頃、再度計り39.4度、アセトアミノフェンを飲んだ。</p> <p>患者は、背中・腰の痛みで1時から1時間半ごとに目が覚めた。</p> <p>06:30、患者は熱を計り39.2度、アセトアミノフェンを飲んだ。</p> <p>12:30、体温は38.3度であった、</p> <p>15:30、体温は39.1度であった、</p> <p>病棟に連絡し、患者は点滴と薬を出してもらった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種の2日後）、体温は37度台で過ごし、朝方36度台に下がった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

2975	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p>	肝障害	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21106552。</p> <p>10May2021 14:30、95歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には肝臓疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021 19:00、広範な脳出血/高血圧性脳出血、脳ヘルニアと意識障害を発症して、救急室に受診し、12May2021 から 13May2021 まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>10May2021 14:30 頃（ワクチン接種の日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>12May2021 19:00（ワクチン接種後 2 日後）、意識障害を発症した。</p> <p>12May2021 22:00（ワクチン接種後 2 日後）、自宅の床でうめきあげて、呼びかけに反応はなかった。救急車を呼んだ。報告病院に搬送された。</p> <p>12May2021（ワクチン接種後 2 日後）、入院した。主に左視床から左被殻に現れている広範な脳出血あり、脳ヘルニアの状態であった。救命困難のため看取りの方針となった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種後 3 日後）、死亡して退院させた。</p> <p>体温を含む検査値と処置は次の通り：</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p>
------	---	-----	---

			<p>広範な脳出血/高血圧性脳出血、脳ヘルニアと意識障害のために治療的な処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>13May2021、広範な脳出血/高血圧性脳出血、脳ヘルニアと意識障害のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院となった）と分類して、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は高血圧性脳出血であった。</p> <p>これ以上の再調査の必要はなかった。追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号は取得できなかった。</p>
2976	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106636。</p> <p>13May2021 15:00、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時81歳）。</p> <p>既往歴には、薬剤、食品、詳細不明のその他へのアナフィラキシー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021 15:15、アナフィラキシーが発現し、転帰は回復であった。</p> <p>13May2021 15:15、体が熱く感じ、転帰は回復であった。</p> <p>13May2021 15:15、意識消失し、転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>診断：アナフィラキシー反応（レベル3）。</p> <p>ワクチン接種約15分後、体が熱く感じた。その直後、（判読不能）意識消失及び呼吸困難を発現した。意識はすぐに回復したが、SpO2は88%へ低下した（ワクチン接種前は97%であった）。酸素マスクで酸素3Lを投与し、10分後にはSpO2は97%（ワクチン接種前と同値）に回復した。その後、酸素投与は30分継続した（判読不能）（3L、2L、1L、投与終了へ）。</p> <p>血圧は138/75、心拍数は（判読不能）であり、SpO2は室内気内で（判読不能）%であった。</p> <p>その間、血圧の低下はなかった（血圧は、121/判読不能から130/75であった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏34.1度であった。</p> <p>アナフィラキシー、体が熱い感じ、及び意識消失の結果、治療を受けた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性なかった。</p> <p>報告した医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>既往歴、特にアナフィラキシー（薬剤、食品、及びその他）の既往、をしっかりと確認する必要がある。（判読不能）を考慮し、レベル3（マイナーな心血管症状である意識レベルの低下及びマイナーな呼吸器症状である呼吸困難）であった。</p>
--	--	--

2977	顔面麻痺（顔面麻痺）	<p>本症例は、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：v21105449。</p> <p>患者は 56 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）の有無は提示されなかった。</p> <p>27Apr2021 13:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>01May2021 10:00（ワクチン接種の 4 日後）、顔面麻痺が発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種からの時間差不明）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 4 日後）、右顔面麻痺に気づいた。ステロイド剤投与により加療中であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他疾患など他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	------------	--

2978	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	双極性障害; 喘息; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106623。 15May2021 16:35、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）を左上腕に接種した（50歳時）。 病歴には、高血圧、気管支喘息と双極性障害があった。 家族歴に関する情報はなかった。 併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種し、副反応はなかった。 15May2021 17:10（ワクチン接種 35分後）、アナフィラキシーを発現した。 臨床経過は以下の通り： 15May2021 16:35頃、2回目のコロナウイルスワクチン接種（左上腕）後、待合室で頭痛と息苦しい感じがあった。 聴診では軽度の喘鳴があった。 しばらく様子を見ていたところ、左中指の腫脹があった。 アドレナリン（ポスミン）0.3 mg、皮下注施行も、緊急要請を行った。 ワクチン1回目接種時は、副反応はなかった。 報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係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。
------	----------------------	----------------------	---

			<p>アナフィラキシーとして治療的処置がとられた。</p> <p>事象（アナフィラキシー）の転帰は不明であった。</p>
2979	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>先天性脳血管異常；</p> <p>筋痙縮</p>	<p>本症例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：v21105489。</p> <p>10May2021 10:00、29 歳の男性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、1 回目）の接種をした（29 歳時）と連絡可能な医師は、報告した。</p> <p>先天性脳動脈異常およびけいれんの既往歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>10May2021 10:30（ワクチン接種当日）、患者は息苦しさ、気分不快、呼吸窮迫を発現したが、バイタル上では特に異常が認められなかった。</p> <p>10May2021 13:25、事象の転帰は回復した。</p> <p>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。</p>

2980	<p>コロナウイルス感染（コロナウイルス感染）</p>	<p>入院; 血液障害</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 57 歳の成人女性であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴には血液疾患があった。</p> <p>17Apr、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>19Apr、コロナウイルス感染が発現した。</p> <p>不明日、不明時刻、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>57 歳女性。血液疾患があり、当病院に入院中であった。</p> <p>治療のため抗がん剤の投与を継続していた。</p> <p>17Apr、コミナティ初回接種を施行した。</p> <p>19Apr 以降、コロナウイルス感染が発現した。当病院への入院は継続していた。</p> <p>本日時点で入院中であった。</p> <p>治療の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>2 回目のコミナティ接種のタイミングが分かれば教えてほしい。</p>
------	-----------------------------	---------------------	--

			<p>上記の相談を受けたため、後ほど緊急調査を通して質問を提出する。</p> <p>本事象は本製品使用後に発見された。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p>
2981	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>左腕に接種後2日目、患者に微熱、左大腿部の違和感、左足底部の感覚麻痺が発現した。経過観察中に、解熱し、違和感と麻痺は少しずつ軽快した。ワクチン接種後4日目頃から全身の筋肉痛や関節痛が発現した。7日目、上半身の症状は消失したが、下半身の症状は継続中であった。その数日後、患者に右足底部に浮腫が発現した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象「微熱」の転帰は、回復であった。「左大腿部の違和感／左</p>

		<p>足底部の感覚麻痺」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。</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の入手は不可能である。</p>
2982	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105556。</p> <p>患者は、65 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</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、発育状況を含んだ）によって、既往歴はなかった。</p> <p>07May2021 15:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射(失神なし)として報告された。</p> <p>事象の発現日付と時間は、07May2021 16:00(ワクチン接種 15 分後)として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>コミナティワクチン予防接種後(1 回目)に、血の気が引くような感覚があった。直後にわずかに呼吸苦症状があったが軽快した。皮</p>

		<p>疹はなかった。血圧は高めだった(T : 36.2、P : 69、BP : 170/110、SPO2 : 96)。</p> <p>本人の希望もあり、経過観察入院(17:20)となった。点滴等の投薬はなかった。</p> <p>翌日(10:00)、状態悪化はなくて、独歩にて退院した。(1泊2日の入院)</p> <p>08May2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(07May2021 から 08May2021 まで入院した)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(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：コミナティワクチン接種後のめま이었다。診断は、迷走神経反射の疑いであった(ICD10)。</p>
2983	悪性リンパ腫 (リンパ腫)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は首元にリンパ腫が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</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の入手は不可能である。</p>

<p>2984</p>	<p>喘息発作（喘息発作重積 喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105396。</p> <p>患者は 48 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴はワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、以前、喘息があったが、現在は内服薬もなく、ワクチン接種可能と判断された。</p> <p>日付不明、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限 31Jul2021）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>08May2021 16:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限 31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は 08May2021 16:02（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から 2 分後、喘息発作、呼吸苦が出現した。その後、重積状態となり、点滴、ステロイド（500）点滴が行われ、一旦軽快した（読み取り不能文字は未入力）。ボスミン皮下注、ネオフィリン点滴静注が行われた（読み取り不能文字は未入力）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状名は喘息発作と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------------	--	-----------	---

			他の疾患など他に考えられる要因はなかった。
2985	不安障害（不安障害） 無力症（無力症） 血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 感覚異常（感覚鈍麻）	薬物過敏症； 関節リウマチ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105532。</p> <p>患者は 62 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</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）によって、患者の既往歴には、治療中の慢性関節リウマチとケフラールにアレルギーがあった。</p> <p>27Apr2021 14:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>発現日と時点は、27Apr2021 14:52（ワクチン接種の 5 分後）として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告した：</p> <p>ワクチン接種後、患者は手のしびれ、動悸、脱力感が出現した。BP162/90。30 分経過見るも、症状続くため入院した。入院後症</p>

		<p>状が微に改善した。</p> <p>17:12、BP133/90。</p> <p>翌日、患者は退院した。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（27Apr2021 から 28Apr2021 まで入院した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無が提供されなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：不安神経症で判断した。</p>
2986	内出血（内出血）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は5人の患者について報告しており、本報告は5つの報告の1つ目である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号及び有効期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は内出血の症状を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p>

<p>2987</p>	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、C O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であり、年齢は報告者によって提供されなかった。</p> <p>患者が妊娠していたかは不明である。</p> <p>患者がC O V I D 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は不明である。</p> <p>ワクチン接種前にC O V I D - 1 9 と診断されていなかった。</p> <p>15Mar2021、患者はC O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を以前に接種した。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種日）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者はセ氏 37.5 度以上の発熱と強い倦怠感を覚えた。</p> <p>発熱は、報告者によって医学的に重要であると評価された。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>治療を受けたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がC O V I D - 1 9 の検査を受けているかは不明である。</p>
-------------	-------------------------------	---

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
2988	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、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。PMDA 受付番号：v21105543。</p> <p>患者は 31 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</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）によって、患者の既往歴はなかった。</p> <p>10May2021 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）単回量の 2 回目接種を受けた。。</p> <p>症状名は迷走反射神経であった。</p> <p>発現日付と時点は、10May2021 13：45（ワクチン接種の 30 分後）として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告した：</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は気分不良が発現した。バイタルが、血圧 168/100、SPO2 84-85 であった。患者は O2 2L の投与を開始し、メプチンをエア吸入し、ポタコール 500、ソルコーデフ 500 と生理食塩水 100 の点滴静注を開始した。頻脈続いたため、医師の指示によって、救急搬送した。1 時間後、患者は帰宅した。</p> <p>10May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性に評価を提供しなかった、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）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
2989	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は年齢不明の成人女性（非妊婦）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回)の接種歴があった。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、2 回目、単回量、筋肉内（左腕）投与)を接種した。</p> <p>事象の発現日は報告されなかった。</p> <p>患者は 38 度（摂氏）発熱、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪寒、のどの違和感、しびれ感を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。報告者は事象により入院に至ったと記載した。</p>

			<p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
2990	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>眼窩浮腫（眼窩浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位不快感（ワクチン接種部位不快感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な看護師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 16:00、40 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、左腕、40 歳時、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（発現日不明、罹患中か不明）があった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、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。</p> <p>関連する過去の医薬品歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 08:00(ワクチン接種 1 日後)(報告通り)、有害事象が発現した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種日) 不明時刻(報告通り)、ワクチン接種部位の軽い疼痛が発現した。</p>

		<p>翌日、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位倦怠感、ワクチン接種部位より下方 15cm 辺りに膨疹 2 箇所が発現した。</p> <p>翌々日、ワクチン接種部位疼痛は軽減し、ワクチン接種部位倦怠感持続した。膨疹の反対側の肘部に 2 箇所膨疹が発現した。</p> <p>4 日目、ワクチン接種部位疼痛は消失し、ワクチン接種部位倦怠感持続した。膨疹は前腕に広がり数も増えた(膨疹は 5~7 時間で消失した)。</p> <p>11 日目、4 日目のような症状が持続した。</p> <p>12 日目、夜間入眠中に掻痒感で目が覚めた。膨疹は両側、上腕、背部、腰部に広がった。もう一度入眠し、再度起きた時、顔面浮腫が著明であった。開眼と閉口が困難なレベルであった。喉に軽度閉塞感が発現し、約 40 分間で軽減した。顔面浮腫は時間とともに次第に軽減したが消失はしなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤投与 13 日目、膨疹は全身にあったが、前日のような顔面症状はなかった。</p> <p>14 日目、膨疹は全身に残存し、掻痒感も強かった。</p> <p>16 日目、症状が持続し、患者は皮膚科を受診して、抗ヒスタミン剤、ステロイド軟膏、頓用の免疫抑制剤、頓用のエピペンの処方を受けた。</p> <p>19 日目、強い掻痒感で皮膚科を受診し、かゆみ止め軟膏を処方された。</p> <p>20 日目、症状は持続した。この日、強い膨疹・掻痒感のためプレドニゾロンを内服した。膨疹は次第に治まった。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの来訪、救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されていない。</p> <p>事象の難しさのため施行した治療処置は次の通り：抗ヒスタミン剤、ステロイド軟膏、頓用の免疫抑制剤、頓用のエピペン、かゆみ止め軟膏、プレドニゾロン。</p>
--	--	--

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p>
2991	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤)</p> <p>破裂性脳動脈瘤 (破裂性脳動脈瘤)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:45、非妊娠 46 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021) を初回、左腕筋肉内に単回量を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、抗コリン作用薬に対するアレルギー、そばと竹の子を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていたかどうかは不明であった。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>28Apr2021 14:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>29Apr2021 15:00（ワクチン接種後の翌日）、患者は頭痛と意識障害を発症した。</p> <p>くも膜下出血と診断される。</p> <p>造影 CT にて、前交通動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>患者は、血管内脳動脈瘤塞栓術を施行した。</p> <p>事象の転帰は、回復しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、障害また永続的な損害）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療の結果になると述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>2992</p>	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105372 である。</p> <p>01May2021 14:05、22 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、風疹の予防接種のための風疹ワクチンで発熱を発現した。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、風疹ワクチンによる発熱経過 であった。</p> <p>01May2021（ワクチン接種日） 14:05、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、初回、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の接種を受けた。</p> <p>01May2021（ワクチン接種日） 14:21、患者は動悸、発汗および頭痛（報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は動悸および頭痛を自覚した。発疹はなかった。</p> <p>体温：セ氏 37.1 度、脈：76、血圧：123/73、酸素飽和度：98% であった。</p> <p>生理食塩水のみ静脈内投与し経過観察された。</p>
-------------	---	--

			<p>2/3 量の投与で症状は改善し回復した。</p> <p>カロナール内服が処方された。</p> <p>事象の転帰は、06May2021（ワクチン接種 5 日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間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。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：アレルギー症状と考える。</p>
--	--	--	--

<p>2993</p>	<p>洞性頻脈（洞性 頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105364。</p> <p>患者は 59 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 59 歳であった。</p> <p>07May2021 13:05(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>07May2021 13:25(ワクチン接種日)、動悸が発現した。</p> <p>07May2021(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>08May2021(ワクチン接種日 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種約 20 分後、一時的な動悸が発現した。</p> <p>2 時間程度、経過観察した。点滴静注を施行した。しかし HR は 130 で、洞性頻脈が持続した。そのため入院となった。</p> <p>2 日目、状態は改善した。HR 約 100。</p> <p>08May2021、患者は退院した。</p>
-------------	--------------------------------------	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p>
--	--	--	---

2994	<p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>疾患再発（疾患再発 疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>片頭痛;</p> <p>頭痛;</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>これは、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105363。</p> <p>患者は 40 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（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）には、気管支喘息、花粉症、偏頭痛、1mm の脳動脈瘤があった。</p> <p>22Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、頭痛、嘔吐、発熱があった（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前から軽度の頭痛があった。</p> <p>22Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>22Apr2021 11:30（ワクチン接種日）、偏頭痛があり、偏頭痛薬を服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>22Apr2021 13:50（ワクチン接種日）、吐き気止めを服用した。</p> <p>22Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、嘔吐した。クリニックに電話し、クリニックから脳外科の受診を勧められた。</p> <p>22Apr2021 16:30（ワクチン接種日）、脳外科で MRI 検査を受けた（脳動脈瘤は大きくなっていなかった）。</p> <p>22Apr2021 18:00（ワクチン接種日）、グルコース塩化カリウム塩化ナトリウム乳酸ナトリウム（リプラス 3 号）と塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）を点滴した。</p>
------	---	--	--

		<p>22Apr2021 18:10 (ワクチン接種日)、スマトリプタン (イミグラン) 注射をし、帰宅した。</p> <p>23Apr2021、翌朝、セ氏 37.7 度の発熱があった。</p> <p>26Apr2021 まで頭痛は続いた。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、偏頭痛があった。</p>
2995	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>痰貯留 (痰貯留)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>筋緊張 (筋緊張)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の女性であった。患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</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> <p>06May2021 10:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>06May2021 11:00(報告通り)(ワクチン接種 0 日/0 時間/30 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>06May2021 10:35(報告通り)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、朝から少し痰がからむ感じはあったが他に症状はなかった。</p> <p>08May2021AM より、膝下半身の違和感、ふるえがあった。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>細菌性気管支炎（細菌性気管支炎）</p>		<p>08May2021PM より、摂氏 38.7 度の発熱、腰痛、股関節痛、背中のハリありであった。</p> <p>09May2021AM 受診、採血検査、細菌性気管支炎との診断、抗生物質が処方された。</p> <p>09May2021 夜より解熱し始めた。熱はなかったが発汗を繰り返した。倦怠感があり、動けなかった。</p> <p>10May2021PM より、改善していった。</p> <p>11May2021 から出勤した。</p> <p>事象の転帰は、投薬を含む治療により回復であった。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
2996	<p>眼瞼痛（眼瞼痛）</p> <p>眼瞼出血（眼瞼出血）</p> <p>出血（出血）</p> <p>麦粒腫（麦粒腫）</p>	アレルギー性皮膚炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06May2021 10:45、35歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、1回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴には、開始日不明のアレルギー性湿疹があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021、ワクチン接種日の17:00頃（報告された通り）、右眼瞼がちくちくしたが、患者は前髪が目に入ったと思った。同日、患者は23:00頃に入眠した。</p> <p>07May2021、トイレに起きた際、両手の甲を掻き毟っていて出血が認められた（午前3:00頃）。</p> <p>患者が洗面で手洗いをしていた時、右眼瞼がものもらいのように見えた。両手の甲には軟膏を使用した。夜勤のため、患者は所属</p>

		<p>から内服薬処方（エバスチン）を受け取った。07May2021 17:50、服用した。</p> <p>06May2021 10:45（ワクチン接種日、報告された通り）、患者は右眼瞼がちくちくし、右眼瞼がものもらいようになり、出血した。事象は、クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>事象の転帰は、投薬（エバスチン、経口）を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
2997	<p>月経異常（月経障害）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>女性生殖器障害（女性生殖器障害）</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入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105414。</p> <p>患者は、32歳女性であった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった（報告通り）。</p> <p>21Apr2021 09:43（予防接種日）、患者は bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回）を接種した。また、事象発現日時は、21Apr2021 午後の時間不明と報告された。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>21Apr2021 09:43（予防接種日）、コミュニティ筋注のワクチン接種を実施した。</p> <p>21Apr2021（予防接種日）午後および同日夜に、性器出血を発現した。</p> <p>01May2021（予防接種の 11 日後）現在、継続的に出血（茶褐色）を認める。症状が軽快しなければ、婦人科を受診するように勧めた。</p>

		<p>02May2021（予防接種の12日後）、症状は消失した。</p> <p>07May2021（予防接種の17日後）、事象の転帰は、軽快および不明であった（報告通り）。</p> <p>事象名は、性器出血と報告された。</p> <p>報告者は重篤性評価を行わず、事象とワクチンとの因果関係の評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、生理不順および他婦人科疾患であった。</p>
2998	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105478。</p> <p>20Apr2021 14:30、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた（ワクチン接種の報告された年齢は22歳であった）。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の翌日）、左上腕（接種部位）疼痛と倦怠感があった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種後の2日）、腹痛、嘔気、嘔吐、頭痛があつて、体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種2日後）、体温はセ氏 36.2 度で、出勤時も倦怠感、腹痛があり、内科へ外来受診をした。</p> <p>23Apr2021、採血：未知の結果であった。点滴1本を投与した後、帰宅した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>処置はすべての事象（ワクチン接種部位疼痛を除く）のために受けた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種後の2日）、事象の転帰は回復であった。</p>
2999	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の女性(非妊婦)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の既往歴に特筆すべき点はなかった。</p> <p>15Apr2021 11:30、患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の接種を受けていた。</p> <p>07May2021 11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：</p>

			<p>ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕) の 2 回目の単回投与を受けた (ワクチン接種時年齢：40 歳)。</p> <p>08May2021 不明時間 (報告通り)、患者は発熱、だるさ、両腕に強い全身の蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告医師は全身の蕁麻疹を医学的に重要であると評価した。</p> <p>事象の転帰は解熱剤、ステロイド剤、抗アレルギー剤の内服により、不明日に回復であった。</p> <p>事象が発現した結果は、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3000	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：V21105542。</p> <p>07May2021 13:51、25 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した(25 歳時)。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>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) による患者の病歴：小学生 3、4 年のころ、バナナで喘息発作のことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>症状は嘔吐、発熱、振戦と報告された。</p> <p>07May2021 14:05 (報告通りワクチン接種 14 分後)、事象が発</p>

			<p>現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 して気分不良、めまい感、冷感、両手のしびれ感が出現した。</p> <p>30 分後に嘔吐があった。</p> <p>ソルデム 3A IV とプリンペラン 1A 点滴 (DIV) で与えられた。(判読不能)。37.5 度の発熱、両手のしびれ感、振戦が出現した。</p> <p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」を満たすことを確認した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医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を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明とコメントした。</p>
3001	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>食物アレルギー</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105488。</p> <p>患者は 39 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) によると、病歴に卵アレルギーがあった。様子観察期間を 30 分に延長した。</p> <p>10May2021 9:30 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021) の 1 回目の接種を受けた (39 歳時)。</p> <p>事象発現日は 10May2021 10:00 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

			<p>10May2021 9:30 (ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>10May2021 10:00 (ワクチン接種日)、接種から 30 分後に悪心等の症状が出現した。血圧 169/114mmHg、皮膚症状や呼吸所見はなく、ソリタ T1 号輸液 (200mL) およびプリンペラン 1A 点滴にて治療された。</p> <p>10May2021 11:00 (ワクチン接種日)、回復した。</p> <p>10May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は悪心、血圧上昇と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係は評価不能と判断した。</p>
3002	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21105373。</p> <p>01May2021 14:01、35 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、不明日からの甲殻アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>01May2021 14:20 (ワクチン接種の 19 分後)、患者は掻痒感、上肢発疹、呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: ワクチン接種後、患者は両上肢掻痒感と発疹、呼吸苦を発現した。体温: 摂氏 36.2 度、心拍数: 73、血圧: 118/75、酸素飽和度: 98% であった。患者の両上肢に膨隆疹が出現した。ソル・コーテフ 100mg を静脈内注射にて受けた。点滴治療の後症状は軽減し、体温: 摂氏 36.3 度、心拍数: 69、血圧: 96/60、酸素飽和度: 99% であった。患者は回復し、</p>

		<p>カロナールとアレグラを処方され、帰宅した。</p> <p>06May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アレルギー症状と思われる。</p> <p>患者は以下を含む臨床検査を経た。血圧：118/75mmHg (01May2021)、96/60mmHg (01May2021)、体温：摂氏 36.2 度 (01May2021、ワクチン接種前)、摂氏 36.6 度 (01May2021)、摂氏 36.3 度 (01May2021)、心拍数：73 (01May2021)、69 (01May2021)、酸素飽和度：98% (01May2021)、99% (01May2021)。</p> <p>事象の転帰は、06May2021 に回復であった。</p>
3003	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内（右腕）投与)を接種した。</p>

		<p>30Apr2021 12:15 (報告どおり) (ワクチン接種 45 分後)、接種 1 時間後 (報告どおり) に背部、側腹部、掻痒感 (+) であった。顔面発赤あり。頭痛あり。T36.4、SPO2 98%、179/112 → 148/99。</p> <p>ファモチジン注、ポララミン注、アセトアミノフェン PO の治療により、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかについては不明であった。</p>
3004	<p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21105360。</p> <p>患者は、80 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。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) は無かった。</p> <p>07May2021 09:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回) を接種した。</p> <p>07May2021 09:36 (ワクチン接種の 26 分後)、顔面紅潮、発熱、顔面浮腫、血圧と SpO2 の低下が発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>体熱感、顔面紅潮、発熱が発現し、発熱は 38.2 度であった。解熱剤を投与し、体温は平熱 37.1 度まで解熱した。しかし、顔面浮腫が発現し、抗アレルギー剤と点滴を投与した。治療後、血圧と SpO2 の低下が見られた。アドレナリンの皮下注を行い、酸素吸入も開始した。治療後、回復しないため、患者は 11:10 に病院へ救急搬送された。検査にて、尿路感染症に伴った敗血症性ショックと診断され、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価し</p>

		<p>た。他要因（他の疾患等）の可能性には、尿路感染症があった。</p> <p>発熱と体熱感の転帰は 07May2021 に回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
3005	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、35 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に花粉症治療薬を投与した。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>29April2021(ワクチン接種後)、心臓の痛みと全身のかゆみが発現した。</p> <p>事象の結果は「上記のいずれも該当しない」であった。</p> <p>事象は治療なしで未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

3006	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>眼瞼発疹（眼瞼発疹）</p>	喘息	<p>本症例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：v21105447。</p> <p>患者は、27 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</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）で喘息のため通院中であると報告されていた。</p> <p>08May2021 15:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>09May2021 0:00（ワクチン接種後 8.5 時間）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>08May2021 17:00 頃(ワクチン接種 90 分後)、発熱し、体温は摂氏 37.6 度であった。</p> <p>09May2021 夜 00:00 頃(ワクチン接種後 8.5 時間)、眼瞼周囲に発疹が出現、口の中のかゆみ、気分不快を発現した。</p> <p>救急車で私立病院に搬送された（治療の詳細不明）。</p> <p>10May2021（ワクチン接種後 2 日）、病院で治療された。</p> <p>右上眼瞼皮疹は残存し、体温は摂氏 37 度、気分不快は残った。</p>
------	---	----	---

			<p>症状は軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と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「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>本日の所見でしか判断できないが、患者が救急搬送されており、本症例を報告することにした。</p>
3007	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 13:30、30歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、1回目単回量)の初回接種を左腕に受けた(30歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の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>ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</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>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーと他病歴が</p>

		<p>なかった。</p> <p>23Apr2021 20:00 (ワクチン接種 6 時間 30 分後)、患者は接種部位の腫脹、発熱、関節痛、下痢、蕁麻疹が出現した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>フェキソフェナジン、プレドニソンとミヤ BM を投与したため、事象の転帰は回復であった。</p> <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は得られないことができない。</p>
3008	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性だった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種当日、接種部位の痛み、熱感、内出血、疲労倦怠感、筋肉痛・関節痛を発現した。</p> <p>接種 2 日目後：接種部位の痛み、腫れ、熱感、頭痛、ふらつき、食欲減退、内出血、疲労倦怠感、筋肉痛、関節痛があった。</p> <p>接種 3 日目後：接種部位の痛み、熱感、内出血、頭痛、疲労倦怠感、筋肉痛、関節痛があった。</p> <p>事象は不特定の日に発生した。</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>		<p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3009	<p>無力症 (無力 症)</p> <p>感覚異常 (感覚 鈍麻)</p> <p>麻痺 (不全麻 痺)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナ ティ、単回投与) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は発熱し、その後変則のしびれ、脱 力、不全麻痺のようになった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

3010	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21105443。</p> <p>23Apr2021 16:30、38歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 0.3ml）を1回目接種した。</p> <p>患者は38歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>抗生剤にて薬疹があった。</p> <p>23Apr2021 16:30（15:30 にワクチン接種とも報告された）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回投与 0.3ml）の1回目を接種した。</p> <p>23Apr2021 16:30（ワクチン接種と同時刻）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:30（報告通り）ワクチン接種し、30分間接種会場にて待機した。</p> <p>16:30 頃首の赤みを指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>皮疹は体幹部は無く、前胸部、頸部両側に紅斑が散在していた。診察中に右前額部に発赤と掻痒感出現してきた。粘膜症状はなかった。</p> <p>循環器、呼吸器、消化器症状はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイド経静脈投与した。</p> <p>救急外来にて経時的に症状改善、ほぼ消失を確認した。</p>
------	---	---

			<p>プレドニン錠を処方され、自宅帰宅した。</p> <p>26Apr2021、内科外来再診し、発赤は 23Apr2021 に消失を確認した。</p> <p>プレドニン錠が処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>症状が「その他の反応」であると報告した。</p> <p>患者は薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあった。薬、食品など原因になったものは抗生剤であった、薬疹を引き起こした。</p>
3011	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21105476。</p> <p>連絡可能な薬剤師（規制当局だけを通しての連絡可能）は、07May2021 11:00、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けたということを報告した。</p> <p>病歴には、橋本病と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にロキソプロフェン（ロキソニン）をとって、薬疹を持っていた。アムロジピン、レボチロキシン、デパス、ランソプラゾール、モサプリド・クエン酸塩水和物、スクラルファート、ピタバスタチン・カルシウム、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン、塩酸（ピタメジン）チアミン、ピオスリー、酸化マグネシウム、およびブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エス</p>

			<p>テル（シムビコート）であった。</p> <p>07May2021 11:05、患者は、あついとほてり感の訴えがあり、「ふわっとする感じ」であった。血圧は普段の 130 台のことでやや上昇があった。（167/72、単位は提供されなかった）。不安と緊張は強かった。脈拍数は、103 であった。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>「167/72 の血圧値」は、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>07May2021、患者の血圧は 133/71 および 133/72 であった。体温は 36.5 セ氏であった。脈拍数は 103、94 と 82 であった。そして、酸素飽和度（SpO2）は 96%（3 回同日）であった。</p> <p>患者は精神的にも落ち着きみられた。ショック症状がなかった。</p> <p>May2021、事象の転帰回復であった。</p>
3012	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>大動脈弁狭窄;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>脳血管発作;</p> <p>食欲減退</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。規制当局報告番号は、v21106936 である。</p> <p>30Apr2021 14:00、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、93 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、大動脈弁狭窄症、心筋梗塞、脳梗塞、罹患中の心房細動、脳卒中、および食欲低下（傾向あり）があった。</p> <p>併用薬は、詳細不明の薬剤があった。</p> <p>04May2021（ワクチン接種 4 日後）、食欲低下を発現、入院（17May2021（ワクチン接種 17 日後）から不明日まで）を要し、死亡につながるおそれと報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p>

			<p>患者は脳卒中後、心房細動などにて加療（詳細不明）中であつた。</p> <p>30Apr2021、BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた後、</p> <p>04May2021 頃に食欲低下を発現した。外来で点滴（詳細不明）が実施されたが、症状は改善しなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種 17 日後）、入院加療（詳細不明）となった。</p> <p>前述の通り、事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>食欲低下の臨床転帰は、不明であつた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り報告された：</p> <p>もともと高齢であり、食欲は低下気味であつた。</p>
3013	くも膜下出血 （くも膜下出血）		<p>本報告は、ファイザー営業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>24Apr2021 15:00、54 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回、単回接種を受けた(54 歳時点)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021（予防接種 4 日後）、くも膜下出血を発症し、死に至つたと報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>28Apr2021、患者はくも膜下出血により救急搬送されたと、家族が報告した。</p> <p>10May2021（予防接種 16 日後）、死亡した。</p>

			死因は、くも膜下出血と報告された。剖検が行われたかは報告されていない。
3014	多汗症（多汗症） 血圧上昇（血圧上昇） 発熱（発熱）	アトピー性皮膚炎; 食物アレルギー	<p>本症例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：v21105490。</p> <p>28Apr2021 15:05 、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、1 回目単回量)の初回接種を受けた(42 歳時)。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー（エビ）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>28Apr2021 15:40(ワクチン接種日)、コロナウイルスワクチン接種後約 30 分程度経過し、患者は徐々に発熱、発汗が出現した。</p> <p>症状出現の時点では、患者は症状の自覚があったため、外来クリニックを受診した。</p> <p>vital sign の異常としては、患者の体温は 37.5 度、心拍数は 110（整）、血圧は 163/104 であり、他覚的所見として、著明な発汗を認めた。</p> <p>事象名は発熱、発汗、血圧高値として報告された。</p> <p>末梢静脈路を確保し、血液検査を施行するも、特定異常データがなかった。</p> <p>約 1 時間半経過観察し、症状は消失した。</p>

			<p>01May2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医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可と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の報告はなかった。</p> <p>報告者意見: アナフィラキシーではなかったが、予防接種との関連も否定できなかった。</p>
3015	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本症例は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021、20 歳代 (20 代) の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ) 投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021、患者は新型コロナウイルスの感染、薬効欠如を発現した。</p> <p>報告時、患者はホテルで療養していた。</p> <p>26Apr2021、患者 (母親) が感染と診断され、その後 PCR 検査され、陽性と診断された。</p> <p>事象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入手できない。</p>

<p>3016</p>	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>21Apr2021 12:00、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、34 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>報告によると病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が発現した(死亡、医学的に重要)。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は 34 歳の男性であった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種日) 12:00、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量、筋肉内投与)接種を受けた。</p> <p>不明日、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の結果、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>治療は実施されなかった。</p>
-------------	---	--

		<p>報告された経過は次の通り：</p> <p>10May2021(ワクチン接種 19 日後)、患者は車中で死亡しているところを発見された。警察によると死亡推定日は 05May2021 であった。</p> <p>司法解剖の結果、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が判明した。</p> <p>死亡日は May2021 と報告された。</p> <p>死因は肺動脈血栓塞栓症であった。</p> <p>剖検の備考には、肺動脈血栓塞栓症があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は May2021 の不明日に、肺動脈血栓塞栓症で死亡した。</p> <p>剖検が施行され、下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓塞栓症が判明した。</p>
3017	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠中か否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>07MAY2021 午前 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロッ</p>

			<p>ト番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>07MAY2021 15:00、頭痛が発現し、足がガクガクし、意識がボーとした。当院医師の診断より、T36.4、P77、BP125/74、SPO297%であった。カロナールを服用し、頭痛は軽減した。</p> <p>16:30、ベッド上安静にし、T36.7、P69、BP113/68、SPO298%であった。後頭部痛、手足しびれがあった。</p> <p>16:40、診察を受けた。</p> <p>事象の転帰は、薬剤投与を含む治療にて回復であった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問の結果であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
3018	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021、91才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明）の一回目の接種を受けた（ロット番号：ET9096 有効期限：31Jul2021）。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧と罹患中の貧血を含んだ。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン（メーカー不明）、クエン酸第一鉄ナトリウム（メーカー不明）とアムロジピン（メーカー不明）を含んだ。</p> <p>May2021、脳梗塞と脳塞栓症を発症し、死亡に至ったと報告された。21May2021、患者は具合が悪くなった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告されたた：</p> <p>21May2021（ワクチン接種後 23 日後）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を打とうとしたら、具合が悪くなり、報告先の病院へ運</p>

			<p>搬された。</p> <p>患者は、脳塞栓症と脳梗塞を発症した。</p> <p>その後、患者は回復せず死亡した。</p> <p>死因は、脳梗塞と脳塞栓症として報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった、薬剤師は BNT162B2 を事象の原因から除外することができないとコメントした。</p>
3019	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>慢性骨髄性白血病;</p> <p>甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105425。</p> <p>09May2021 16:29、56 歳（56 歳 7 カ月としても報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>09May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は甲状腺疾患、慢性骨髄性白血病があった。患者の併用薬、家族歴は提供されなかった。</p> <p>09May2021 16:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>09May2021 17:00（ワクチン接種 31 分後）、洞頻脈が出現した。</p> <p>09May2021（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 31 分後（30 分としても報告された）動悸が出現した。</p> <p>P114、BP187/103、SpO2 98%、洞頻脈の所見だった。</p> <p>患者は、安静、補液で軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告日直医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告日直医の意見は次の通り：安静、補液で軽快した。</p>
3020	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021 13:45(41 歳時)、41 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫獲得のため、（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕の筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</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> <p>患者は以前、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)にアレルギーがあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：30Apr2021 14:30、コロナワクチン接種約 40 分後、咽頭違和感が出現した。</p> <p>経過観察した。しかし、2 時間後、顔面に紅斑皮疹および口唇浮腫、気分不良となった。バイタイルサイン、低酸素は認めなかった。</p> <p>報告者は、事象は緊急治療のため緊急治療室へ搬送という結果に至ったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は事象のため、抗アレルギー剤、ステロイド製剤投与を含む治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
3021	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>心筋虚血;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、会社担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。</p> <p>13May2021（85歳時）、85歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種の為、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴は、認知症、脂質異常症、虚血性心疾患である。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日から4日後）の時刻不明、患者は心筋梗塞を発症して死亡した。</p> <p>検死解剖が行われたかは不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要請された。</p>

3022	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Apr2021 09:00、37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：EW4811、使用期限： 31Jul2021、初回、筋肉内、右腕、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接 種は受けなかった。</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>25Apr2021 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫の ため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号： EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、右腕、単回投与 1回目）を接種した。</p> <p>25Apr2021 18:00（day 1）より、患者は鼻水および鼻閉を発現し た。</p> <p>26Apr2021（day 2）、患者はセ氏 39.2 度の発熱、全身倦怠感、 筋肉痛、関節痛、頭痛、咳嗽および食欲低下を発現した。</p> <p>27Apr2021（day 3）、PCR は陰性であった。</p> <p>28Apr2021（day 4）、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、解熱消炎鎮痛薬の内服を含む治療により、回復と なった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックの医師またはその他の医療専 門家の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は鼻咽頭スワブの等温増幅 PCR による COVID-19 の検査を受け、結果は陰性であった。</p>
------	---	---

3023	<p>ウイルス性胃腸炎（ウイルス性下痢）</p> <p>ノロウイルス感染（ノロウイルス感染）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されていない、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>02May2021（23:00）、患者は、ノロウイルスのような感じの激しい下痢を起こした。</p> <p>03May2021、寒気がして、熱発が起こった（体温摂氏37.7度であった）。</p> <p>患者は、解熱鎮痛剤の服用はしていない。</p> <p>May2021、事象は自然に収まり、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>05May2021、患者は、COVID-19PCR検査で陰性であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
------	--	--

3024	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心筋症（心筋症）</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害</p>	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107894。</p> <p>20May2021 11:22、93 才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた（93 才）。</p> <p>病歴は、心疾患と心臓ペースメーカー植込み術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>20May2021 11:37（ワクチン接種の 15 分後）、心筋障害を発症し、死亡につながるおそれがあると報告された。</p> <p>20May2021 11:37、呼吸一時停止を発症し、</p> <p>20May2021 13:06、心室性頻脈（VT）も発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>20May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>20May2021 11:37、急に呼びかけに返事がなかった。血圧は 109/90、呼吸は浅い、または一時停止であった。吸痰施行され、心電図の波形に変化があり、</p> <p>20May2021 11:37 からしばらくして最初の波形に戻った。</p> <p>20May2021 13:06、VT 180 であった。</p> <p>13:08、心拍数は 85、下顎呼吸をしていた。</p> <p>14:22、VT、しばらくしてもとに戻った。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>20May2021、検査結果は以下の通り：</p>
------	---	--------------------------------	---

			<p>クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 292 と上昇、creatine kinase myocardial band (CK-MB) 45、ミオグロビン 7500、トロポニン I 0.19 であった。何らかの心筋障害と思われる、前述の事象に対して治療処置がとられたと報告された。</p> <p>心筋障害、呼吸一時停止と VT の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、報告された事象（心筋障害）が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
3025	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性である。妊娠情報は不明である。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>07May2021 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、初回、単回量)を接種した。</p> <p>07May2021 11:10 (ワクチン接種後約 10 分)、患者は腕から肩にかけて強い熱さのようなほてり感を感じ、徐々にほてり感の範囲が広がっていく感覚があった。</p> <p>20 分の休憩後、病棟に戻るときにめまいを感じた。</p> <p>その後、動悸があった。</p> <p>午後に頭痛が発現した。</p>

			<p>16:10、頭痛がひどくなりカロナールを内服した。</p> <p>16:35、BP 99/62、P 70、SPO2 99%、T 36.2 で後頭部の頭痛がひどかった。</p> <p>事象の結果医師やその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>日付不明であるが事象の転帰は投薬処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種してから患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは不明である。</p>
3026	<p>急性腹症（急性腹症）</p> <p>消化管浮腫（消化管浮腫）</p> <p>消化管運動低下（消化管運動低下）</p> <p>腸潰瘍（腸潰瘍）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105468。</p> <p>09Mar2021 16:00、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021 09:00（ワクチン接種 6 日後）、大腸由来の急性腹症を発症した。</p> <p>CT で直腸から S 状結腸に病変を認めた。</p> <p>内視鏡所見では、粘膜浮腫とびらんがあった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる一時的な腸管運動低下が考えられる。</p>

			<p>予防的に抗菌薬と腸管運動促進剤を投与し、22Mar2021 まで自宅療養となった。</p> <p>体温を含む検査と処置を行った：</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種前）：セ氏 36.7 度。</p> <p>日時不明、CT：直腸から S 状結腸に病変。</p> <p>日時不明、内視鏡検査：粘膜浮腫とびらん。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>31Mar2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象が BNT162b2 に関連があると評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
3027	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021、33 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</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>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されていたか否かは、不明であった。</p> <p>Mar2021（不明日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19 の予防接種のため、</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）の2回目の接種を受けた。</p> <p>02Apr2021、患者は接種部位の痛み、倦怠感、疲労、頭痛、内出血のような跡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（治療の有無は不明）。</p> <p>報告者は、重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
3028	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</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。PMDA 受付番号：v21105503。</p> <p>患者は25歳10か月の女性である。ワクチン接種前の体温は36.9度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、留意点はなかった。</p> <p>10May2021 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）投与経路不明にて2回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象の発現日と時間は提供されていない。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種15分後で、吐気、頻脈、喉のイガイガ感を訴え、BP 158/100であった。</p>

			<p>13:47 ラインを確保し、ポララミン1アンプルを点滴静注した。</p> <p>13:50 プリンペラン1アンプルを静注投与した。</p> <p>14:00 BPは110/68まで下がり、自覚症状としても落ち着いた。</p> <p>事象の転帰は10May2021に回復であった。</p> <p>医療機関によって、本事象は「その他の反応」基準に該当することが確認された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
3029	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105369。</p> <p>24Apr2021、13:42、56歳（56歳4ヵ月として報告）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER7449有効期限：30Jun2021、単回量、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、リウマチとラテックスに対するアレルギーがあった（発現日不明、継続中か不明）。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Apr2021、14:15、蕁麻疹を発現した。</p> <p>24Apr2021、14:15、ワクチン接種直後、腹部の発疹と掻痒感が出現した。全身波及し、発赤を認めた。</p> <p>ソル・メドロールが投与された。</p> <p>静注後、徐々に軽快した。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた。体温：摂氏36.4度。</p>

			<p>26Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり」であった：アレルギー歴。</p> <p>報告医師の意見：副反応と思われる。</p>
3030	<p>腎盂腎炎（腎盂腎炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>血中コレステロール異常</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して、連絡不可能なその他の医療従事者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 16:15、55歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回量、左腕に第二回投与）を接種した。</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受けなかった。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <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。</p> <p>他の病歴には、コレステロールがあった。</p> <p>ワクチンを接種して2週間以内の併用薬は、コレステロール、トコフェロール、ケイヒ、シャクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン（桂枝茯苓丸）であった。</p> <p>1Apr2021 17:15、患者は55歳の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、有効期限30Jun2021、単回量、右腕に初回投与）を接種した。</p> <p>24Apr2021 13:30（ワクチン接種の1日後）、38.8度から40度までの発熱を発症した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の4日後）、コロナールを投与した。</p>

			<p>28Apr2021（ワクチン接種の5日後）から08May2021（ワクチン接種の15日後）まで、入院していた。</p> <p>腎盂腎炎を発症した。</p> <p>抗生剤の点滴静注を投与した。</p> <p>その他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類して、診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていた。</p> <p>27Apr2021にコロナールを内服して、28Apr2021から08May2021まで入院の治療で、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
3031	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>生気のない目（生気のない目）</p>		<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>6歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限31Jul2021、日付不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、投与をし終えてから、すぐにめまいが起きた。その後30分から1時間くらい休んでいたのだが、立ったときにめまいが強くなり立ち上がれなくなった。座って休んでいるときにちょっと意識混濁があった。目がうつろになった状態で発見された。その時のSpO2は100%取れていて、血圧が普段は120~130くらいだが、100くらいまで落ちていたようだ。患者は処置室に移送し、SpO2は約85%-90%まで下がった。血圧は140台くらいまで回復していた。変わらず意識混濁があった、声をかけていないと意識がなくなるような状況だった。その後ステロイド、メチルプレドニゾロン1000mg投与し、そこから1時間くらいしたらほとんど回復し、意識も清明になった。若干手足のしびれ、主に手先のしびれが残っているようだが、それ以外はほとんど回復していた。処置室に行ったときにルームエアーだとSpO2が80%台だったのでO2 4L入れていた。30分くらいしてからO2 2Lに落とすまではずっと97%以上は取れていたようだ。1時間後に酸</p>

			<p>素投与を終了しルームエアで SpO2 97%以上取れていた。本日の2:37に接種し、発見されたのが3時半くらい。現在は意識も戻っていた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
3032	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>穿刺部位疼痛（穿刺部位疼痛）</p>	<p>うつ病;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>高アルドステロン症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 10:30、44歳の女性患者は、妊娠しているかどうかは不明で、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ）、単回量、左腕に筋肉内で初回投与、（ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <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。</p> <p>他の病歴には、突発性アルドステロン症、高血圧、子宮内膜症、抑うつ状態と腸閉塞があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内、併用薬はスピロラクトン、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、酸化マグネシウム（マグミット）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>19Mar2021 7:00（ワクチン接種の1日後）、穿刺部の痛み、肩が痛むと口唇のしびれを発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療（詳細不明）で回復であった。</p>

3033	幻視・幻聴・錯覚（幻視 錯覚）	メニエール病; 季節性アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経て連絡可能な医師から入手、メディカルインフォメーションチームを経て連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106001 である。</p> <p>患者は 52 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>10May2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化に対して bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、初回、単回量、投与経路不明）を投与した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、52 歳 11 ヶ月であった。</p> <p>患者はワクチンの予診票よりメニエール病の既往とスギアレルギーとわかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>昨日（10May2021）、看護師はワクチン接種を行ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、患者は見えないものが見えるようになった。車が見えたが実際にはなかったと訴えた。</p> <p>また今日の午後（11May2021）17:30 頃、枯葉が落ちてきたが、実際には落ちてきていなかったと訴えた。患者はワクチン接種が原因かどうか定かでないが、こういった報告があるのか確認した。</p> <p>13May2021、医師は報告した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、患者は幻視と知覚異常を経験した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
------	-----------------	---------------------	--

			<p>ワクチン接種後、通常通り看護業務は行われた。帰宅している際に幻視があった（車が見えて一瞬で消えた）。</p> <p>翌日（11May2021）、枯葉が舞うのを見ていたら目の前で消えたと訴えた。</p> <p>受診時、他の神経学的異常なく、視野欠損や視力障害もなかった。</p> <p>検査は行われておらず、経過観察の方針となった。治療は受けていなかった。</p> <p>報告医は、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。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
3034	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本症例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：V21105501。</p> <p>患者は 64 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>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）により、患者の既往歴:無し。</p> <p>20Apr2021 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群と関節炎は症状として報告された。</p> <p>21Apr2021 16:30（ワクチン接種 1 日後）は事象発現日付として報告された。</p>

<p>眼充血（眼充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>舌紅斑（舌紅斑）</p>			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr、コミナティを接種した。</p> <p>21Apr 午後、鼻汁、くしゃみ、両手掌、四肢、臀部に紅斑が出現した。</p> <p>24Apr、舌の発赤があった。</p> <p>25Apr、右手首の腫脹、右手首の疼痛、眼球充血は発症した。</p> <p>26Apr、抗アレルギー剤が無効のために、副腎皮質ホルモン剤を内服した。症状は徐々に軽快した。</p> <p>6May、治癒した。CRP： 1.68mg/dl、発熱なし。</p> <p>診断：皮膚粘膜眼症候群、関節炎。</p> <p>08May2021（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：上記症状、経過より新型コロナウイルスワクチン接種による副作用を疑う。</p>
---	--	--	---

3035	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105555。</p> <p>10May2021 14:45、64 歳 11 ヶ月の女性は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（64 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）により、患者の既往歴:日光へのアレルギー、高血圧症。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>動悸、血圧上昇は症状として報告された。</p> <p>10May2021 15:04（ワクチン接種 19 分後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 19 分後、動悸があった。</p> <p>15:04、血圧：201/115、脈拍：136 回/分、体温：摂氏 36.7 度、SpO2：99%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態：発赤がなかった。腫脹がなかった。疼痛がなかった。顔面と頸部に発赤があった。顔面と頸部に発疹があった。倦怠感がなかった。呼吸困難感がなかった。頭痛がなかった。</p> <p>15:10、医師は診察した。生食 500ml DIV、ポララミン 5mg/1mL+生食 50ml、ファモチジン注 20mg/20ml iV を与えた。</p> <p>15:25、血圧：195/115、脈拍：97 回/分、体温：摂氏 36.9 度、SpO2：98%。</p> <p>悪寒、四肢末端の冷感があった。顔面と頸部に発赤、顔面と頸部</p>
------	---	----------------------------	---

			<p>に発疹があった。チアノーゼがなかった。倦怠感がなかった。頭痛がなかった。呼吸困難感がなかった。嘔気・嘔吐がなかった。</p> <p>15:45、点滴終了であった。血圧：163、脈拍：77回/分、体温：摂氏 36.8 度、SpO2：98%。</p> <p>悪寒は軽減した。患者は四肢末端の冷感があった。顔面と頸部に発赤、顔面と頸部に発疹は消失した。呼吸困難感、嘔気・嘔吐、動悸がなかった。</p> <p>15:50、立位にてふらつきなしので、独歩にて帰宅した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種 19 分後に、患者は動悸、血圧上昇、顔面と頸部の発赤、顔面と頸部の発疹があった。点滴加療後、症状は消失した。重篤な副反応ではなかった。</p>
3036	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 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>17Apr2021 12: 00（ワクチン接種日）、53 歳の男性患者は診療所／応急手当室で COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左脚に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に抗リウマチ薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</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>他の病歴は関節リウマチを含んだ。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、嘔吐、下痢、頭痛が発症し</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む治療で回復した。</p> <p>報告医師は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3037	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常）</p>	<p>入院;</p> <p>在宅ケア;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>過小食;</p> <p>非経口栄養</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。規制当局報告番号は v21107471 である。</p> <p>患者は 89 歳女性。19May2021 10:15、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）の 1 回目（投与経路不明、バッチ・ロット番号：未報告）の接種を単回投与にて 89 歳時に受けた。</p> <p>病歴には、慢性心不全 [発現日不明、持続の有無不明（Apr2021 まで入院）]、入院（日付不明から 13Apr2021）、在宅ケア（13Apr2021 から日付不明）、非経口完全栄養 [発現日不明、持続の有無不明（入院以降の経口摂取不良のため）]、不十分な経口摂取（開始日不明、持続の有無不明）、ADL（日常生活動作）全介助（発現日不明、持続の有無不明）があった。</p> <p>併用薬には、硝酸イソソルビド（フランドル、経皮パッチ/テープ）（適応症不明、開始日及び終了日は未報告）、ピソプロロール（ピソノ、経皮パッチ/テープ）（適応症不明、開始日及び終了日は未報告）があった。</p> <p>19May2021 11:15、何らかの異常な呼吸状態が発現/呼吸状態が急変した（死亡）。</p> <p>19May2021、患者は心肺停止（死亡、医学的に重大）及び心静止（死亡、医学的に重大）を発現した。これらの事象は救急外来受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>患者は 89 歳 1 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は</p>

		<p>36.9 度であった。</p> <p>患者には慢性心不全の病歴があり、Apr2021 まで入院していた。13Apr2021、自宅退院し、在宅ケアを開始した。不十分な経口摂取のため、非経口完全栄養を継続していた。硝酸イソソルビド（フランドルテープ）及びビソプロロール（ビソノテープ）を使用していた。特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>19May2021 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号の提供なし、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を受けた。</p> <p>19May2021 11:15（ワクチン接種の 1 時間後）、呼吸状態の何らかの異常が発現した。</p> <p>19May2021（詳細な時間の報告なし）、患者は死亡した。剖検を実施したかは報告されていない。</p> <p>本事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>終日臥床状態。ADL（日常生活動作）レベルは全介助であった。経口摂取はほとんど不可能であった。入院以来、非経口完全栄養を受けていた。</p> <p>19May2021、報告医師が患者宅を訪問した。同日 10:15、ワクチン接種。報告医師は 11:00 頃まで患者を観察し、病院に戻った。</p> <p>19May2021 11:19、報告医師は患者の家族から、呼吸状態の何らかの異常について報告を受けたため、患者を緊急に往診した。</p> <p>19May2021 11:25、往診時、心肺停止状態であった。その後、ほぼ同時刻に到着した救急隊員とともに気管挿管、心肺蘇生、アドレナリン静脈内投与を行った。</p> <p>19May2021 11:52、患者を近隣の救急医療施設に搬送した。医療機関に搬送中、患者は心静止状態であり、蘇生を継続して実施した。しかし、自発循環が戻らず患者は死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（致命的転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の考えられるその他の原因として、ワクチン接種後約 45 分間患者を観察したが、バイタルサインに変化は認められなかったことが報告され</p>
--	--	--

		<p>た。接種 1 時間後、呼吸状態は急変した。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。</p> <p>ワクチン接種後、医師は患者宅に留まり、約 45 分間にわたり患者を観察した。この時点の血圧は 157/80 mmHg であった。報告医師が患者宅を出る際には（11:00 頃）、患者は手を振り医師に挨拶をした。患者宅を出てから電話を受けるまで（11:19）の間に、呼吸状態が急変した。医師は患者を緊急で往診し救急隊員と共に蘇生を行ったが、患者は心静止の状態にあり、アドレナリンに反応しなかった。</p> <p>19May2021、患者は臨床検査及び処置を受け、血圧は 157/80 mmHg であり 19May2021（ワクチン接種前）の体温は 36.9 度、19May2021 の往診では心肺停止状態であった。これらの事象に対して治療処置が取られた。これらの事象の臨床転帰は死亡である。19May2021、患者は呼吸異常、心肺停止及び心静止により死亡した。剖検が実施されたかは不明。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。</p>
--	--	---

3038	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)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>23Apr2021 14:00、80歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は認知症、骨粗鬆症、変形性膝関節症および心房細動であった。</p> <p>医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はアピキサバン（エリキュース）、ロスバスタチン（製業者不明）、エルデカルシトール（エディロール）、ゾルピデム（製造元不明）、ピラスチン（ピラノア）、ルビプロストン（アミティーザ）、アレンドロン酸ナトリウム（製造元不明）、ランソプラゾール（製造元不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>28Apr2021 05:00 に急性心不全、28Apr2021 3:30 に心肺停止、23Apr2021 21:00 に発熱、25Apr2021 01:30 に少量の嘔吐、25Apr2021 01:30 に倦怠感、日付不明に食思不振が発現した。</p> <p>事象は急性心不全と心呼吸停止であり、重篤（死亡）であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>23Apr2021 午後、BNT162b2 を接種したが、同日（ワクチン接種日）21:00、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。アセトアミノフェンを処方され、発熱は摂氏 37 度まで解熱した。</p> <p>25Apr2021 01:30（ワクチン接種 2 日後）、少量の嘔吐および倦怠感が認められた。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、食思不振および倦怠感が続いていたため、患者は外来受診した。ワクチンによる副反応と考え、点滴（500ml）を施行した。その後も微熱および倦怠感が認められたが、全身状態は比較的保たれていた。</p>
------	--	---	---

		<p>28Apr2021 13:00（ワクチン接種 5 日後）、施設にて就寝している際、検温で摂氏 38 度の発熱が見られたが、血圧および意識レベルは正常であった。そのため、経過観察となった。</p> <p>28Apr2021 03:30（ワクチン接種 5 日後）、医療スタッフの巡視時に、患者はベッド内で心肺停止の状態で見られた。</p> <p>28Apr2021 05:02（ワクチン接種 5 日後）、医師によって死亡確認された。明らかな原因は不明であったが、急性心不全が死因と診断された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置がとられ、点滴にて処置が施行された。</p> <p>急性心不全および心肺停止の転帰は、死亡であった。発熱の転帰は未回復であった。少量の嘔吐、倦怠感、食思不振の転帰は不明であった。</p> <p>28Apr2021、急性心不全および心肺停止のため死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p>
--	--	--

3039	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例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：V21105510。</p> <p>患者は 42 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</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）により、患者の既往歴：気管支喘息、卵乳製品およびハウスダスト、犬と猫へのアレルギー、アルコール消毒禁。以前、ムンプスワクチンにて耳下腺腫脹、発熱、呼吸苦があった。</p> <p>28Apr2021 17:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>嘔気と?痒感は症状として報告された。</p> <p>28Apr2021 17:35（ワクチン接種 15 分後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、胸苦しさ、嘔気、ふわふわする感じ、左頸部に発赤、左頸部に?痒感があった。医師は抗アレルギー薬を処方し、ルート確保輸液を施行した。</p> <p>血圧（BP）：155/106、SpO2：99%。</p> <p>経過観察後、点滴を抜針して、症状が軽快になって、帰宅した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	---	--

3040	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>29Apr2021 10:00、69歳の女性患者は、69歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内（右腕）、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 04:00、患者はすべての事象、呼吸苦、胸部症状、悪寒、血圧上昇（BP180 台）を発現し、1日間の入院により重篤とされ、転帰は回復したと報告された。</p> <p>29Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、筋肉内（右腕）、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>30Apr2021 04:00（ワクチン接種 18 時間後）、患者は血圧上昇（BP180 台）、胸部症状、悪寒と呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の結果は入院であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>既知の医薬品の安全性プロファイルと時間的関連性に基づき、事象悪寒と BNT162b2 との関連ありとする合理的な可能性がある。</p>
------	--	--

3041	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>眼脂 (眼脂)</p> <p>眼の異物感 (眼の異物感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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：v21105554。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</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) での留意点はなかった。</p> <p>13Apr2021 13: 00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>02May2021 21: 00 頃(ワクチン接種 19 日後)、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>10May2021(ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>02May2021、夜の中から、口をゆすぐと左側から水がこぼれた。</p> <p>03May2021、朝起きると、顔面が腫れぼったかった。左目に異物が入った感じでしょうぼしょぼした。水もこぼれた。昨夜よりは、若干症状が進んでいる印象であった。顔面の感覚はいつもと変わらず、味覚障害はなかった。意識レベルはクリアであった。</p>
------	--	---

		<p>左顔のシワが僅かだった。左目はぎりぎり閉眼できる程度であった。顔面神経麻痺と判断した。程度は軽度であった。プレドニゾロンの内服を開始した。</p> <p>報告者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。他要因(他の疾患等)の可能性は、予防接種後に関係なく発症した可能性であった。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：因果関係は不明であった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから該当する症状にマルをしてください：顔面神経麻痺</p>
--	--	--

3042	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	C O V I D - 1 9	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021 14:30、41 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、初回、単回量、左腕、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、患者はワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていた。</p> <p>併用薬は漢方薬であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に漢方薬を服用した。</p> <p>27Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は単回量で BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 14:30、ワクチン接種を行った。</p> <p>28Apr2021 0:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、37.8 度の発熱が生じた。</p> <p>患者はパラセタモール（カロナール）を内服し、発熱は 36.8 度に解熱した。</p> <p>1:00 頃、悪寒が増悪した。その後 2 時間程度、痙攣様の震えが生じた。</p> <p>体温は 37.0 度であった。足首より下が冷たく、寒いのか暑いのか分からなかった。</p> <p>3:00 頃、体温は 37.8 度であり、患者はパラセタモールを内服した。</p> <p>筋肉痛、悪寒が悪化した。</p> <p>8:00 頃、体温は 38.0 度であり、患者はパラセタモールを内服した。</p>
------	---	-----------------	---

			<p>12:00 頃、体温は 36.7 度であった。</p> <p>18:00 頃、患者はパラセタモールを内服した。</p> <p>29Apr2021 8:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、体温は 36.5 度であり、平熱より若干高い程度であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>日付不明、ワクチン接種以前、患者は COVID-19 の検査を受けた（検査結果不明）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は治療なしで回復であった（報告の通り）。</p>
--	--	--	--

<p>3043</p>	<p>異常行動（異常行動）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>一過性全健忘（一過性全健忘）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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。PMDA 受付番号：v21105561。</p> <p>21Apr2021 14:30、55 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、55 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</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）での留意点はなかった。</p> <p>21Apr2021 14:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>23Apr2021 19: 30(ワクチン接種 2 日後)、一過性全健忘症を発症した。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>
-------------	---	---

			<p>夕方以降、頭重感を発症した。</p> <p>19:00 ごろから、周囲に繰り返し質問をしばじめ、受診した。</p> <p>血液、CT、MRI 検査で異常はなかった。症状から TGA(一過性全健忘)と診断された。</p> <p>受診時、その後の記憶は一部がなかった。</p> <p>報告者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。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>施設確認済：報告基準「その他の反応」に該当した。</p>
3044	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20 歳台の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号未報告) の筋肉内投与を受けた (20 歳台時)。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はふらつきを発現して立てなくなり、血圧も低下していたが、症状はすぐに回復した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

<p>3045</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:45、57 歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫 のため、医師の診療所/応急手当室で、左腕の筋肉内の投与経路を 介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期 限：31Jul2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けな かった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:45(ワクチン接種の日)、末梢神経障害(両手のしび れ、顔面の違和感)を発症した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪 問に至った。</p> <p>投薬を含む処置で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------------	--------------------------------	---

<p>3046</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21105642。</p> <p>患者は 67 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</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>07May2021 10:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回）を接種した。</p> <p>07May2021 10:55、事象が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07May2021 10:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>07May2021 10:55（ワクチン接種日）、顔色不良、吐気があった。しばらく様子観察した。</p> <p>07May2021 11:55（ワクチン接種日）、点滴開始し、30 分後には症状軽快した。</p> <p>事象名は吐気と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 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。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------------	-----------------------------	---

3047	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な消費者より入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者が COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ）の初回、単回量投与を受けた。投与経路、投与日は不明、バッチ／ロット番号は未報告であった。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>不明日に受けた検査で、新型コロナウイルスは陽性であった。</p> <p>詳細：不明日に1回目のファイザーのワクチンを打った後、新型コロナウイルス検査で陽性となっている。</p> <p>12日で療養期間が終わる。3週間後の二回目の接種が14日の予定である。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可である。バッチ／ロット番号情報は入手できない。</p>
------	---	--	---

3048	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>鼓腸（鼓腸）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>骨痛（骨痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>有害事象;</p> <p>白内障;</p> <p>緑内障;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>脊椎すべり症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100827。</p> <p>08May2021 14:45、66 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はコロナウイルス・ワクチン副反応、腰椎すべり症、脊柱管狭窄症、アルコール性脂肪肝（24 才から 28 才）、緑内障、白内障、脂質異常症（高脂血症）であり、インフルエンザ・ワクチン及び肺炎ワクチンの副作用経験はなかった（ワクチン接種部位痛はあった）。</p> <p>コロナウイルス・ワクチン副反応の基礎疾患、副反応歴はなく、特記事項もなかった。</p> <p>特異体質でなく、花粉アレルギー(-)、疾病入院歴(-)、食事嗜好(-)、19 才から 30 才まで喫煙：現在は禁煙継続していた。アルコール：24 才から 28 才までアルコール性脂肪肝：Dr ストップにて依頼禁酒中であった。</p> <p>注：ブルストル・スケール-B と記録されて、痛スケール 10 段階（痛みが気になる 3、きつい 6）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前よりオパルモン、八味地黄丸内服継続 4 年目である。</p> <p>08May2021、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、左腕、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>08May2021、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p>
------	--	---	--

<p>(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>事象名は、発熱性疾患症状と接種部位痛として報告された。</p> <p>08May2021 土曜日、13:10 まで仕事をした。</p> <p>08May2021 14:45、HP にてワクチン接種し、15:00 まで施設待機した。マイカー25分運転、帰宅後、喉渴きにて飲料水 500ml (15分間) 飲水した。</p> <p>08May2021 14:50、あくび・眠気 (発熱ない) (2/10: 10段階にて2) であった。</p> <p>08May2021 16:00、両手のほてり (TP 36.2) であった。</p> <p>08May2021 17:00、夕食をとった。</p> <p>08May2021 18:00、接種部位の痛み (2/10: 10段階にて2) があった。</p> <p>21:30、眠気にて就寝した。</p> <p>09May2021 翌日・日曜日、仕事であった。</p> <p>09May2021 02:30、排尿 (ほぼ毎日、この時間前後排尿する) 後の下着上下に腕痛み (3/10) があった。</p> <p>09May2021 06:00、腕痛み (4/10)、倦怠 (2/10)、めまい (1/10)、全身骨痛 (3/10) があった。</p> <p>09May2021 06:15、朝食をとった。</p> <p>09May2021 06:45、排便 B6 > 7、いつもは 4、排尿異常はなかった。</p> <p>09May2021 07:00、TP 36.2、BP 126/84、脈 86、手首タイプを使用した。動悸 (2/10)、呼吸困難 (1/10)、倦怠 (2/10)、下肢違和感 (3/10)、自宅階段の昇降に辛さ感じる (3/10)、全身骨痛 (1/10) であった。</p> <p>接種部位痛 (運動にて 5/10)、腹部膨満感 (+)、机にて焦燥感あり心拍を意識する (2/10)、浮遊感 (3/10)、接種部位の肉眼的症状すべて (-) であった。</p>
--	--	---

			<p>09May2021 09:00、自宅パソコン業務への集中力低下：30分以上継続しなかった(倦怠疲労感 3/10 にて)。</p> <p>09May2021 10:00 から 11:30 まで、気分転換に散歩やTVなどマッタリした。</p> <p>09May2021 11:45、昼食をとった。動悸、呼吸違和感、不安感、めまい(一)となる。腹部膨満残る(ほとんど気にならない程度)があった。拳上運動による腕痛みは 3/10 程度に低下した。</p> <p>09May2021 13:10、排便感にて、放屁多いが排便はなかった。その後、下腹部膨満感(一)となった。</p> <p>09May2021 13:30、腕の痛みは意識しなくなった。TP 36.5、BP 131/87、脈 84、手首測定であった。</p> <p>09May2021 15:30、頭痛(3/10)、TP 36.7、背中汗 (3/10)があった。</p> <p>09May2021 16:00、TP 36.9、BP 133/84、脈 84、手首測定であった。</p> <p>09May2021 16:30、頭痛に頭重感(4/10)、TP 37.0、頭部・背中・胸汗(3/10)があった。</p> <p>腹部症状、倦怠、めまい、不安、下肢違和感などすべて(一)であった。麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。</p> <p>09May2021 17:00、夕食をとった。</p> <p>09May2021 18:00、10分程度入浴した。</p> <p>09May2021 18:45、TP 36.4、BP 134/86、脈 95、手首測定であった。頭痛(-)、接種部位痛(-)、接触にて圧迫痛(2/10)、拳上(2/10)であった。</p> <p>09May2021 19:00、再頭痛(3/10)、麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。</p> <p>09May2021 19:40、頭痛(2/10)と浮動感があった。</p>
--	--	--	--

		<p>09May2021 21:00、接種部位痛は上下運動(+)、静止時(-)、BP 124/79、脈 77、TP 36.2、手首測定であった。入眠した。</p> <p>9日の頭痛すべて：症状は軽く振とうにて増した。痛みは後頭部と頸部に主に感じた。前頭部(-)であった。</p> <p>9日すべて：接種部位の肉眼的異変(-)であった。</p> <p>10May2021 月曜日、仕事であった。</p> <p>10May2021 02:30、排尿時、下着上下時痛(1/10)があった。</p> <p>10May2021 05:00、起床した。腕上下運動時痛(意識されない程度)があった。BP 127/83、脈 74、TP 35.6、手首測定であった。</p> <p>以下すべて(-)であった：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛。</p> <p>10May2021 05:30、朝食をとった。排便はB-4、通常通りの排便後腹痛はなかった。</p> <p>10May2021 05:00、起床、腕上下運動時痛(意識されない程度)、BP 127/83、脈拍 74、TP 35.6、手首測定。以下すべて(-)：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛など。</p> <p>10May2021 05:30、朝食。排便はB-4、定期量、色調、排便後腹痛はなかった。自覚症状は特になし、他覚症状は異常なしであった。</p> <p>15Aug2012 臨床検査結果：身長 157.1、体重 54.9kg、腹囲 82.3cm、BMI 22.2、最高血圧 96mmHg、最低血圧 58mmHg、中性脂肪 212mg/dl*、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 101mg/dl、Non-HDL コレステロール 142mg/dl、AST (GOT) 33 IU/l*、ALT (GPT) 38 IU/l*、Gamma-GTP 29 IU/l、血糖(空腹時) 87mg/dl、尿酸 6.0 mg/dl、クレアチニン 0.90 mg/dl、赤血球数 516/mm³、血色素量 15.8 g/dl、ヘマトクリット 47.4%、心電図：正常範囲内。</p> <p>14Aug2019 臨床検査結果：身長 157.2、体重 54.7kg、腹囲</p>
--	--	--

		<p>81cm、BMI22.1、最高血圧 108mmHg、最低血圧 63mmHg。中性脂肪 120mg / dl、HDL コレステロール 50mg/dl、LDL コレステロール 104mg/dl、Non-HDL コレステロール 132mg/dl、AST (GOT) 32 IU/l *、ALT (GPT) 33 IU/l *、Gamma-GTP 27 IU/l、血糖 (空腹時) 96 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.6%*、尿酸 5.7mg/dl、クレアチニン 0.94mg/dl、赤血球数 471/mm³、色素量 14.9g/dl、ヘマトクリット 44.3%、心電図：正常範囲内。</p> <p>13Aug2020 臨床検査結果：身長 157.4、体重 55.4kg、腹囲 82.8cm、BMI22.4、最高血圧 107mmHg、最低血圧 67mmHg、中性脂肪 117mg/dl、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 111mg/dl、Non-HDL コレステロール 136mg/dl、AST (GOT) 35 IU/l *、ALT (GPT) 42 IU/l *、Gamma-GTP 26 IU/l、血糖 (空腹時) 91 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.8%*、尿酸 5.9 mg/dl、クレアチニン 0.90mg/dl、赤血球数 490/mm³、色素量 15.7g/dl、ヘマトクリット 46.4%、心電図：正常範囲内。</p> <p>08May2021 臨床検査結果：身長 157、体温 (TP)：摂氏 36.2 度、体重：65 kg。</p> <p>09May2021 臨床検査結果：血圧 (BP)：126/84、133/84、134/86、124/79。TP：36.2 度、36.9 度、36.4 度、36.2 度、脈拍：86、84、95、77。</p> <p>10May2021 臨床検査結果：TP：35.6 度、脈拍：74、BP：127/83。</p> <p>「発熱性疾患症状」、全身骨痛(3/10)/全身骨痛(1/10)、動悸(2/10)、呼吸困難(1/10)/呼吸違和感、浮遊感(3/10)、接触にて圧迫痛(2/10)/接種部位痛は 2021 年に回復した。</p> <p>倦怠 (2/10) は 09May2021 16:30 に回復、めまい (1/10) /めまい (-) は 09May2021 11:45 に回復、下肢違和感 (3/10) は 09May2021 16:30 に回復、腹部膨満感 (+) /腹部膨満感は 09May2021 13: 10 に回復、机にて焦燥感あり (2/10) /不安は 09May2021 16:30 に回復、頭痛 (3/10) /頭重感 (4/10) /再頭痛 (3/10) /頭痛 (2/10) /後頭部と頸部、前頭部に主に感じる頭痛 (-) は 09May2021 18:45 に回復したが、その他の事象の転帰は不明である。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p>
--	--	--

3049	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>脳圧排効果（脳圧排効果）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105395。</p> <p>患者は 67 歳 11 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に糖尿病があった。</p> <p>20Apr2021 15:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>03May2021 07:05 頃 (ワクチン接種後 13 日)、患者が倒れているところを発見し、意識障害(JCS300)、右麻痺があった。CT スキャンにて左被殻出血(「脳出血 (被殻出血))として報告された)、midline shift がみられた。3 次救急医療機関へ救急搬送され、呼吸と脈拍は正常な状態に保たれていた。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種後 17 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象(03May2021 から日付不明の入院)を重篤(障害につながるおそれと入院)と分類し、事象と BNT162b2 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。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
3050	<p>門脈血栓症（門脈血栓症）</p>		<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>54 才の男性患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、接種不明日、バッチ/ロット番号は報告なし、投与量不明、単回)を投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、門脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
3051	<p>失神（失神）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>視床出血（視床出血）</p>	<p>急性膵炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連絡可能な 2 人の医師からの自発報告である。規制当局番号は、v21107553、v21107462 である。</p> <p>11May2021 14:00（63 歳のとき）、63 歳 10 か月の男性は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）、不特定経路、2 回目の単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病（インスリン自己注射）、高血圧、急性膵炎があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してインスリン（メーカー不明）、不明日から継続中があった。</p> <p>20Apr2021、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受け、有害事象無しだった。</p> <p>14May2021 05:10、視床出血、脳室穿破、卒倒した。</p> <p>14May2021 から 15May2021、入院となり死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021 初回接種、11May2021 に他医院にて 2 回目接種。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。その後、ワクチン接種後に有害事象はなかった。</p> <p>14May2021（接種 3 日後）朝、気分不快を自宅で訴え、05:10（ワクチン接種 2 日と 15 時間 10 分後）、自宅でトイレへ行こうとして卒倒したところを妻が目撃し、当院に救急搬送された。</p>

			<p>14May2021、受診時、日本式昏睡尺度（JCS）は III-200、グラスゴー昏睡尺度（GC）は E1V1M2 であった。</p> <p>14May2021、頭部断層撮影（CT）は、視床出血と脳室穿破を認めた。手術適応はなく、集中治療病棟（ICU）に入室した。挿管人工呼吸器管理となったが、状態は改善しなかった。</p> <p>15May2021 11:45、死亡退院となった。治療的処置が事象の結果に対して取られた。</p> <p>15May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は、視床出血として報告された。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。報告医師は以下の通りコメントした：高血圧症が脳出血の発症に寄与した可能性はある。</p>
3052	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不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。</p> <p>07Apr2021、55 才の非妊娠女性患者は、55 歳の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、左腕に筋肉内で第 2 回投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン病歴は、17Mar2021、55 歳の時に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、左腕に筋肉内で初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>07Apr2021、ワクチン注射部位疼痛、頭痛、倦怠感、眠気、吐き気、悪寒、筋肉痛とめまいを発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類して、事象が 1 日間の入院に至ったと追加した。</p> <p>事象に対する処置は、点滴静注、鎮痛解熱薬を内服した。</p>

		<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、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>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能であるバッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
3053	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本症例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：v21105596。</p> <p>患者は 42 歳 6 ヶ月の女性であった。07May2021（ワクチン接種前）、体温は 36.4 摂氏であった。</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）での留意点があった：プレドニゾン（プレドニン）を併用して服用中である。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>07May2021 14:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（42 歳時）。</p> <p>7May2021 14:30（ワクチン接種日）（報告による）は有害事象発現日付として報告された。</p> <p>頻脈と血圧上昇は事象名として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07May2021、ワクチン接種 5 分後に、顔面潮紅と動悸があった。血圧：171/112mmHg。脈拍は 130 拍に上昇した。心電図モニターリング（未知の結果）を通じて事象の経過を観察した。</p>

		<p>1 時間後に、血圧は 123/84mmHg であった。心拍数は 107 まで低下した。4 時間まで院内待機した。</p> <p>その後、08May2021 まで時々動悸があった。</p> <p>09May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチンによる副反応と考えた。</p>
3054	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>07May2021 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕）、単回量、53 歳時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>報告された事象：接種部位の腫れ、接種部位の痛み、頭痛、筋肉痛、低体温（体温：34.4 度）、倦怠感、高血圧、接種部位発赤、発汗全て May2021 であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価および事象の転帰を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	(ワクチン接種 部位腫脹)		追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。
3055	悪寒 (悪寒) 脱水 (脱水) 倦怠感 (倦怠 感) 発熱 (発熱)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>10May2021 15:00、28歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：未報告、接種時年齢：23歳、0.3 ml、単回量)2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>10May2021 15:00、2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>11May2021 (接種翌日)、悪寒、倦怠感、39.2度の発熱、脱水症状があった。</p> <p>11May 7:30、悪寒、倦怠感があった。</p> <p>出社するも 39.2度の発熱があり、倦怠感が続き、早退した。</p> <p>咳および呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>脱水症状があった。</p> <p>KN3号輸液 500ml1xdiv 投与を受けた。</p> <p>その他の気になる症状は無かった。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg2錠 3回分の処方を受けた。</p> <p>12May2021、発熱は治まった。</p> <p>12 May2021 (接種 2日後)、事象転帰は回復となった。</p>

			<p>事象は重篤と評価されている。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p>
3056	<p>無力症（無力症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に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>23Apr2021（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために初回単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、筋肉内）を接種した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種1日後）、患者は発熱、倦怠感、脱力感と全身痛を発現した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>事象の転帰は、点滴にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 の検査を受けた。結果は不明であった。</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>
3057	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105764）。</p> <p>53 歳 11 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.0 度であった。</p> <p>接種予診票（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）での病歴は無かった。</p> <p>08May2021 13:50 頃（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul 2021、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>事象用語は浮動性めまいと報告されている。</p> <p>事象発現日時は、08May2021 14:10（接種 20 分後）と報告されている。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2回目接種後に立ち上がろうとしたところ、体が浮いたような感覚を自覚した。</p> <p>BP105/66、HR58、SPO2=98%であった。</p> <p>生食 500mL/div 投与を行い、ベッド上にて安静とした。</p> <p>1時間後、症状の増悪のないことを確認し、退室となった。</p> <p>08May2021（接種当日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不安による神経症状であった。</p>
3058	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>粘膜疹（粘膜疹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>粘膜の炎症（粘膜の炎症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21105628）。</p> <p>23Apr2021、（規制当局を通してのみ連絡可能な）連絡可能な医師は、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を不明の投与経路より接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Apr2021（00:00）、患者は顔面、上腕（両上肢）、一部粘膜面に皮疹炎症があった。バイタルは安定しており、アナフィラキシーには至らなかった、</p> <p>2021年不特定日、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（医学的に重要障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
3059	<p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>口渇（口渇）</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>貧血;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例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：v21105610 である。</p> <p>10May2021 11:09、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内、51 歳時、初回、0.3ml 単回量）を左三角筋内に接種した。</p> <p>病歴は、金属アレルギー、解熱鎮痛剤への薬物過敏症、貧血であった。（全て開始日及び継続の有無は不明であった。）</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May2021 11:25（報告された通り）（ワクチン接種 16 分後）、患者は即時型アレルギー反応、口渇、発汗、胃痛、全身脱力を認めた。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、経過観察のために病院に留まった。</p> <p>バイタルは、BP:136/80、HR:88 Sinus、SpO2:99%（RA）であった。</p> <p>飲料により口渇は改善した。</p> <p>患者は、11:50 まで臥床のまま病院に留まった。</p>

			<p>バイタルは、BP:110/63、HR:77 Sinus、SpO2:97% (RA) になった。</p> <p>患者は自立歩行が可能になった為、帰宅可能となった。</p> <p>10May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
3060	心筋炎 (心筋炎)		<p>本症例は重複症例のため invalid と判断された。</p> <p>本報告は医薬情報チーム (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報告である。</p> <p>当該医師は同じ事象 2 例を報告した。これは、2 例中の 2 症例目である。</p> <p>不明日、23 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限の報告なし、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後に心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (13May2021) : これは、重複報告 2021427131、</p>

			<p>2021427768、2021436602 からの情報を結合するための追加報告である。今後すべての追加情報は、製造販売元報告番号 2021427131 において報告される。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
3061	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>発疹； 薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家（従業員）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106676。</p> <p>16May2021 14:11（45 才時点）、45 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系でアナフィラキシー反応で救急処置を要したことあり、ピロリ除菌薬で全身発疹があった（21 才）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回投与を接種した。</p> <p>16May2021 14:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>16May2021 14:40（ワクチン接種の 29 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は体の火照り、発汗、両肺の軽い喘鳴、咳嗽を発現した。SpO2 は 99%、血圧は 140/90、脈拍数は 80 であった。患者は座位の方が楽であった。意識レベルの低下はみられなかった。</p> <p>14:48、アドレナリン 0.5mg 筋注を実施した。15:20、症状は回復した。咳嗽の悪化なく、肺ラ音が消失した。血圧は 132/78、SpO2 は 98%であった。患者は帰宅した。</p> <p>16May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者（その他医療専門家）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者（その他医療専門家）のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチンによる異常反応と考えられる。</p>
3062	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105549。</p> <p>10May2021 16:30、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた(29 歳時)。</p> <p>既往歴には、甲殻類及び造影剤にアレルギーがあった。両方とも日付不明から、罹患中であるかどうか不明であった。</p> <p>併用薬には、使用理由は不明なプレドニン [プレドニゾロン] があつた、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>10May2021 17:00（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後 30 分に、患者は目、肘周囲の発赤、かゆみが発現した。</p> <p>10May2021、のどの異和感が発現した。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置：</p> <p>10May2021（ワクチン接種前）、体温: 35.5 度</p>

			<p>治療的な処置は、事象の結果として取られた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤を注射され、強力ネオミノファーゲン C 投与を行った。</p> <p>10May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
3063	皮下出血（皮下出血）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10May2021、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内で、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</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>10May2021（ワクチン接種の日）、患者は診察所/応急手当室において、BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の 1 日後）、皮下出血を発症した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、言及されなかった。処置はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
3064	チアノーゼ（チアノーゼ） 感覚異常（感覚鈍麻） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105625。</p> <p>患者は 20 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</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）は無かった。</p> <p>08May2021 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、単回量、20 歳時）を接種した。</p> <p>事象発現日は、08May2021 10:45 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>08May2021 09:45（ワクチン接種日同日）、ワクチンが接種された。</p> <p>08May2021 10:45（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種の約 1 時間後、左手のしびれ、チアノーゼが出現した。3 時間後に症状は改善、4 時間後（13:45）に全身倦怠感が出現した。5 時間後（14:45）、38.5 度の熱発、当院外来を受診、生理食塩水 500ml</p>

			<p>とプレドニン 10mg を点滴し、カロナール 200mg2T を 1 日処方した。その後、解熱した。</p> <p>11May2021、左手のしびれが少し残っていたため、患者の反応を待っていた。</p> <p>事象名は手指チアノーゼ、熱発と報告された。</p> <p>症状は、その他の反応として、知覚異常と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、11May2021（ワクチン接種日同日）に軽快であった。</p>
3065	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>尿異常（尿異常）</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。PMDA 受付番号：v21105680。</p> <p>患者は、64 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（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）はなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>06Apr2021 17:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）1 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は 14Apr2021 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>06Apr2021 17:10（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p>

			<p>14Apr2021（ワクチン接種 8 日後）から、患者は自身の尿の泡立ちを自覚し始めた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 21 日後）、定期受診日に、尿タンパクが陽性であり、ネフローゼ症候群の再発との診断であった。PSL 20mg、CyA 100mg が処方された。</p> <p>事象転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者の意見：コミナティとネフローゼ症候群の再発の関連性は否定できない。</p>
3066	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、42 歳の女性(非妊婦)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴には、花粉症とけいれんがあった。</p> <p>直近のワクチン接種は、病院で行われた。</p> <p>20Apr2021 13:30 患者は COVID-19 の予防接種として、</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>11May2021 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕）の2回目の単回量の接種を受けた。</p> <p>11May2021 13:45（ワクチン接種 15 分後）吐き気と気分不良が発現した。</p> <p>事象発現の結果は入院となった。入院期間は1日であった。</p> <p>事象の転帰は絶食と点滴の治療により軽快であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---

3067	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>寒冷蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105783 である。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、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）によると、魚卵アレルギー、寒冷蕁麻疹、アナフィラキシー発現（何年前かは不明）であった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日） 15:00、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>07May2021（ワクチン接種当日） 15:20、四肢紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>07May2021（ワクチン接種日） 15:00、コミナティ筋注の接種を受けた。</p> <p>15:20 頃、四肢そう痒感および上肢屈側と下肢伸側の紅斑が発現した。</p> <p>15:25 から 16:19 まで、ソル・メドロール 125mg x 2 が点滴静注された。</p> <p>15:50、ポララミン 5mg が静脈内注射された。</p> <p>17:30、そう痒および紅斑は消失した。</p> <p>その後、セ氏 38 度の発熱を発現した。カロナールを内服後、解熱した。</p>
------	---	---	--

			<p>08May2021 から 09May2021 まで、頭痛があった。</p> <p>08May2021、全身の筋肉痛が発現した。</p> <p>10May2021、症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、10May2021（ワクチン接種 3 日後）に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：アレルギー歴が多い患者への接種は、慎重に行う必要がある。</p>
3068	<p>感情的苦悩（感情的苦悩）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>06May2021 不明日、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与）を接種した（25 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、アレルギー反応を起こした。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与、投与量不明）を接種した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、患者は過呼吸を覚えて、同日に入院した。</p>

		<p>07May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、20 代の女性であった。</p> <p>医療従事者（看護師）のため、ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は過呼吸を覚えて治療のために入院し、その翌日（07May2021）に退院した。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチンでアレルギー反応を起こしたが、今回は C O V I D - 1 9 のために 4-5 年振りにワクチンを接種した。</p> <p>医師の評価によると、コミナティによるものではなく、過去のワクチンでのアレルギー反応経験による精神的なストレスが 06May2021 に過呼吸へつながった。</p> <p>事象「過呼吸」の転帰は回復し（07May2021）、他の事象は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象「過呼吸」を非重篤と分類し、「過呼吸」と BNT162B2 の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。</p>
--	--	--

3069	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喘息；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加自発 報告である。</p> <p>20Apr2021 18:00、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、 BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期 限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた(42 歳 時)。</p> <p>病歴には、喘息と月経困難症（日付不明、継続不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 42 歳の女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けな かった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤ユニフィルに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は喘息があった。</p> <p>20Apr2021 18:00（16:00 としても報告された）（ワクチン接種 日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注 射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投 与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>22Apr2021、事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>April 20、ワクチン接種を行った。</p> <p>April 21、接種部位痛が出現した。</p> <p>April 22、午後から下痢が発現し、夜中までに 5 回であり、腹痛も あり、経過を見ていたが、症状が増悪した。</p> <p>26April、近医を受診し、点滴を受け、内服薬であるミヤBM、ブ スコパン錠を処方された。クリニックへの訪問の医師にコロナワ</p>
------	--	-------------------------	---

		<p>クチンの副作用と診断書を作成された。</p> <p>3日間下痢症状が続いたが、その後、軽快していた。</p> <p>04May から、下痢と腹痛が再発した。</p> <p>07May、電話にて問診した。近医医師の判断通りコロナワクチン副作用（おそらく胃腸管粘膜アレルギー）と判断し、そのまま近医に継続通院を指示した。</p> <p>事象は、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ミヤBM、ブスコパン錠を含む内服薬を処方したが、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（15May2021）: 本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21106462。</p> <p>受け取った追加情報は以下の通り：</p> <p>患者は 42 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</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）により、患者の病歴は、月経困難症、喘息と薬剤性アナフィラキシー（ユニフィル）があった。</p> <p>家族歴:特になし</p> <p>20Apr2021 18:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021)の初</p>
--	--	--

			<p>回接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 15:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は下痢が発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要と入院:30Apr2021 から 01May2021 まで)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。</p>
3070	多形紅斑 (多形紅斑)	<p>緑内障;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腎結石症;</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 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>21Apr2021 16:00 (53 才時) 、53 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、筋肉内、左腕、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>病歴には脂質異常症、腎結石、薬物性肝障害、緑内障があった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチンカルシウム (クレストール) があった。使用目的、開始日および停止日は報告されなかった。</p>

		<p>患者は以前、オキサトミド（セルテクト）でアレルギーを生じた。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種から8日後）、患者は多形紅斑を生じた。</p> <p>報告者は本事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であったと報告した。</p> <p>患者は本事象に対し、詳細不明の治療を受けた。</p> <p>本事象の転帰は軽快であった。</p>
3071	間質性肺炎（間質性肺疾患）	<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薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105930である。</p> <p>患者は、47歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、16Mar2021、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun 2021）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種日）16:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の2回目の接種を受けた。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種2日後）03:00、間質性肺炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、08Apr2021から28Apr2021まで）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

3072	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	C O V I D - 1 9	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠中ではない 36 歳の女性であった。</p> <p>COVID 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>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、左腕に筋肉内投与、単回量、36 歳時)を接種した。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種の同時刻）、末梢しびれ、ポーとした倦怠感、夜間頭痛、食欲不振が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（1 日間の入院）に分類し、事象の結果は入院であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、絶食および点滴により軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------	---

3073	胸部不快感（胸部不快感） 血压上昇（血压上昇） 傾眠（傾眠） 熱感（熱感）	季節性アレルギー	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105765。 08May2021 13:39、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。 病歴には花粉症があった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。 08May2021 14:05（ワクチン接種後 26 分）、胸部圧迫感を発症した。 事象の詳細は、以下の通り： 胸が締め付けられる感覚を自覚し、車いすにてベッドまで移動し、安静とした。 BP135/98, HR78, SpO2=96%, 意識清明であった。 心電図モニターは着装され、生理食塩水 500mL 点滴静脈注射、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg、生理食塩水 20mL 静脈注射が投与された。 胸部の圧迫症状が軽減され、暑いとの訴えあり。掛物を減らした。 20 分後、抗ヒスタミン（H）剤によるものと思われる眠気を発症した。 30 分後、BP93/59, HR92, SpO2=98%, KT37.4 の上昇あるものの症状の回復あり、患者は退室した。 事象胸部圧迫感は重篤(医学的重要)と評価された。 患者は次のような検査と処置を受けた：
------	--	----------	---

			<p>08May2021、ワクチン接種後、血圧測定：135/98 mmhg</p> <p>08May2021、治療後、血圧測定：93/59 mmhg</p> <p>08May2021、ワクチン接種前、体温：36.2</p> <p>08May2021、治療後、体温：37.4</p> <p>08May2021、ワクチン接種後、心拍数：78</p> <p>08May2021、治療後、心拍数：92</p> <p>08May2021、ワクチン接種後、酸素飽和度：96 %</p> <p>08May2021、治療後、酸素飽和度：98 %</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、08May2021 に回復であった。</p>
3074	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>	<p>血液障害</p>	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。この薬剤師は、2人の患者の類似した事象を報告した。これは、2つあるレポートの内の2つ目である。</p> <p>患者は、57才の女性であった。</p> <p>患者は、以前血液疾患のために病院で入院した。</p> <p>抗がん剤治療を継続していた。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号ER9480、有効期限31Jul2021）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種の2日後）、患者はコロナ感染を発症した。</p>

			<p>患者は、引き続き入院した。現時点で、患者はまだ入院している。</p> <p>治療的な処置は、COVID-19の結果としてとられた。</p> <p>患者の転帰は、まだ不明であった。</p>
3075	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</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。PMDA 受付番号：v21105674。</p> <p>患者は、37才6ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）による患者の病歴は、なかった。</p> <p>28Apr2021 11:21（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を初回単回接種した。</p> <p>28Apr2021 15:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は左肩関節腱板炎を発現した（報告のとおり）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>28Apr2021 11:21（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 頃、左上肢の拳上が困難になり、夕には完全脱力。意図的な筋出力が困難になった。関節痛あり。</p> <p>その後、注射部位の痛みは消失したが、左肩の前方の痛みは再び出現した。</p> <p>報告された症状：</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状のうち丸のあった</p>	

			<p>その他の反応には、関節炎があった。</p> <p>2021（日付不明）、ワクチン注射部の痛みの転帰は回復、その他の事象は未報告（不明）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）に分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
3076	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105663 である。</p> <p>28Apr2021 14:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ／ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン歴は、不明日の BNT162B2（コミナティ）の初回接種であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴は、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）によると、気管支喘息で内服治療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた。</p>

			<p>事象の発生日時は、29Apr2021 05:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>28Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>29Apr2021 05:00（ワクチン接種1日後）、朝方より関節痛および咳が出現した。コロナールを服用しながら仕事をした。</p> <p>帰宅後、発熱し、体温は38度（摂氏）まで上昇した。治療のため、定期的にコロナールを内服した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種3日後）まで、関節痛は持続した。</p> <p>事象の転帰は、03May2021（ワクチン接種5日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象の重篤度を提供せず、重篤度区分を医学的に重要と報告し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者意見：2回目の接種にて、症状が重かったように思った。</p>
3077	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v21105606。</p> <p>患者は25歳10ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</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>10May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p>

			<p>10May2021 14:16 (反応の同日)、事象が発症した。</p> <p>10May2021 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種 15 分後、左耳介発赤、かゆみ、膨隆疹と左前腕屈側に小膨隆発赤疹が出現した。</p> <p>生理食塩水 500ml で血管確保しパララミン 5mg と生理食塩水 100ml を点滴で投与した。</p> <p>徐々に皮フ症状は軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 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。</p>
3078	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>心筋断裂 (心筋断裂)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>11May2021、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は報告されていない、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病、高血圧があり、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021 16:00、初回ワクチン接種から 3 日後、ゴルフ中に友人が倒れているのを発見し、心室細動及び心肺停止 (VCPA) を発症した。救急車は要請された。事象のために緊急治療室を受診した。救急カテーテル治療と蘇生法を必要とした。蘇生後も心室細動は継続した。心嚢液貯留、急性前中隔心筋梗塞と心破裂も発症した。心嚢液貯留のため、輸血と輸液(報告されたように)を行った。しかし、循環維持できなかった。</p> <p>15May2021、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された死因は難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞と心破裂</p>

			<p>であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p>
3079	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105661。</p> <p>患者は 49 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</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）は無かった。</p> <p>28Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は 28Apr2021 21:00（ワクチン接種の 5 時間後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種日の 21:00、頭痛が発現した。アセトアミノフェンを服用した。</p> <p>翌日 15:00 より、全身痛、発熱（38.0 度）倦怠感著明が開始した。定期的にあセトアミノフェンを服用した。</p> <p>01May2021、発熱、微熱、頭痛を繰り返した。</p>

			<p>事象の転帰は 03May2021（ワクチン接種日の 5 日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要に分類し、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p> <p>1 回目のワクチン接種の時も倦怠感、微熱があった。ワクチン接種後、薬剤を内服しながらの就業はきつかった。</p>
3080	心肺停止（心肺停止）	外科手術; 大動脈瘤; 心筋梗塞; 直腸癌	<p>本症例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者からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107238。</p> <p>16May2021 14:00、73 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で、BNT162B2（コミナティ）を接種した（73 歳時点）。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤、陳旧性心筋梗塞（継続中でない、発症日不明）、直腸がん術後（継続中でない、手術日不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17May2021 07:50（ワクチン接種の 17 時間 50 分後）、心肺停止を発現し、死亡したと報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されていなかった。</p> <p>16May2021（ワクチン接種当日）と、17May2021 の 05:00（ワクチン接種の後の 15 時間）には特に変わりなかった。</p> <p>その次に、17May2021 の 07:50（ワクチン接種の 17 時間 50 分後）にスタッフが訪室した際にはすでに心肺停止状態であった。</p>

			<p>17May2021 に患者は死亡した。</p> <p>死因は心肺停止として報告された。剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医者は、本事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした（因果関係不明と報告された）。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は不明であると報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロットナンバーは報告されていないため、追報にて要求される。</p>
3081	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021、非妊娠の成人女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種から 1 日後）、発熱と倦怠感があった。</p> <p>治療は点滴にて行った（報告の通り）。</p> <p>報告者は、本事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021（日付不明）、本事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追跡調査は不能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3082	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>腫瘤（腫瘤）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</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：V21105815。</p> <p>患者は、33歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。</p> <p>28Apr2021 13:30（ワクチン接種日、接種時年齢：33歳）、患者はCOVID-19の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回単回量投与を受けた。</p> <p>症状は蜂巣炎と報告された。</p> <p>事象の発現日は07May2021 10:00（ワクチン接種9日後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p>	

	<p>接種部位腫脹 (ワクチン接種 部位腫脹)</p>		<p>ワクチン接種 1 日後 (29Apr)、腕の痛みが発現した</p> <p>ワクチン接種 1 週間後(05May)、接種部位の腫れ、硬化、熱を持っている感じがあった。頸から肩、腕にかけて痛みがあった。</p> <p>激しい倦怠感、脇のリンパに腫れ、しこりがあった。頭痛と微熱もあった。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係は評価不能であったとした。</p>
3083	<p>そう痒症 (そう 痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼 腫脹)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105629.</p> <p>患者は、52 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されていない。</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) によると、患者は高血圧の病歴があり、ベニジピン 4mg (1 錠経口、夕) を内服中であった。</p> <p>22Apr2021 15:45 (ワクチン接種日)、患者は 52 歳の時、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量、1 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>22Apr2021 18:00 (ワクチン接種日)、事象が発現した。</p> <p>副反応の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>22Apr2021 15:45 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種を施行した。</p>

			<p>22Apr2021 18:00 以降（ワクチン接種当日）、患者は顔面に搔痒感、発赤および眼瞼の腫れを発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
3084	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105627。</p> <p>患者は 45 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</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>22Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、25Apr2021（ワクチン接種 3 日後）（報告通り）と報告された。</p> <p>報告された反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 15:00（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日同日）、患者は、倦怠感、頭痛、嘔気、嘔吐が出現した。</p>

			<p>患者はコロナールを与えられ、服用を続けていた。</p> <p>25Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、患者は勤務中、意識消失(短時間)、臥床にて回復した。</p> <p>25Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因はなかった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
3085	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不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。</p> <p>17Mar2021、年齢不明の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 30Jun2021、投与経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>07Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>08Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、37.5 度以上の発熱、強い倦怠感、強い頭痛を発現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>事象の転帰は回復した。</p> <p>処置が施されたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
3086	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>07May2021、43歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）を投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には卵アレルギーが含まれた。</p> <p>患者は非妊娠であり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日）、全身不調、気分不快、激しい頭痛および胸部違和感が出現した。事象により1日の入院を要した。ルートキープし、ポララミン5mg、アセリオ1000mg、アドレナリン0.5mg、ホリゾン10mg、ソルコーテフ250mgによる治療が行われ、事象の転帰は軽快した。入院後、ソセゴン15mgが追加された。退院前、カロナールが処方された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
3087	過敏症（過敏症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105565。</p> <p>患者は 26 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</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>09May2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告された症状：皮疹であった。</p> <p>発現日時：09May2021 15:15 であった。</p> <p>報告された反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>09May2021 15:00（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>09May2021 15:15（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種 15 分後、患者は両上肢に赤い皮疹が出現した。</p> <p>バイタル異常なし、呼吸状態問題なし、粘膜疹なしであった。</p>

			<p>患者は軽度のアレルギー反応であったが、ポララミン 1A の点滴を受け、症状は軽快した。</p> <p>患者は、経過観察(ワクチン接種接種会場内で 1 時間)の後、帰宅した。</p> <p>09May2021 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>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は関連ありと評価した。</p> <p>他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>軽度のアレルギー反応、症状は軽快した。再燃あれば、医療機関受診と指示した。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
3088	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者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>日時不明、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、単回量、2 回目) を接種した (41 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後に、顔面紅潮、頭がぼーっとしたため、アドレナリン注射を投与され、施設内で安静にされ、回復の方向に向かっている。</p> <p>患者は事象から軽快した。</p> <p>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。</p>

3089	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105626。</p> <p>患者は 60 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</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）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>07May2021 10:48（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>発現日付と時点：07May2021 10:58</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通りに報告した：</p> <p>07May2021 10:48（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>07May2021 10:58（ワクチン接種の同日）、患者は気分不良を訴え自ら横臥し、顔面蒼白、冷汗多量、脈拍微弱を呈し、血圧が 81/56mmHg、心拍数 56/分、SpO2 94%であった。直ちに酸素投与（30/分）、急速輸液を開始した。一時、血圧は触診で 60/mmHg まで低下したが徐々に上昇した。</p> <p>07May2021 12:00（ワクチン接種の同日）、血圧 114/89mmHg、心拍数 90/分、SpO2:97%に上昇したが、坐位により気分不良を訴えたため、再度横臥とし、状態観察を続けた。</p> <p>07May2021 14:30（ワクチン接種の同日）血圧 136/62 mmHg、心拍数 84/分、SpO2:96%となり、坐位にても気分不良等の症状再燃は認めなかったため、輸液を終了し帰宅可能と判断した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種の同日）、夕刻より 38.5 度の発熱が出現し、9 May 日夕刻まで持続したが、10May 日朝には解熱した。患者は腰痛増悪が発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の 4 日後）、患者は勤務に就いていた</p>
------	--	---

			<p>が、全身倦怠感が続いていた。</p> <p>07May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。（報告されたように）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射。</p>
3090	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105589。</p> <p>患者は 60 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>27Apr2021 14:39（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>有害事象の発現日は 27Apr2021 14:50（ワクチン接種当日）と報告された。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>体がほてる、血圧低下があった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果</p>

			<p>関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>補液と抗アレルギー薬にて改善した。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3091	接種部位紅斑 (ワクチン接種 部位紅斑)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105591。</p> <p>26Apr2021、15:37、44 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。家族歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>26Apr2021、15:37（ワクチン接種日）、bnt162b2 を初回接種した。</p> <p>26Apr2021、15:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種部位皮膚発赤を発現した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種部位皮膚発赤を発現した。</p> <p>報告者は、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：抗アレルギー剤の静注（IV）にて回復した。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3092	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105604。</p> <p>患者は、45 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>26Apr2021 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：45 歳）。</p> <p>有害事象発生日は、26Apr2021（ワクチン接種日）と報告された（報告通り）。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後（5分程度）、患者は待機所にて経過観察された。嘔気の訴えがあり顔面蒼白であった。BP測定にて、収縮期血圧190mmHg以上、PRは110台に上昇した。ストレッチャーにて処置室に移動された。安静にてすぐに、SBPは140-150mmHgに低下した。嘔気は改善した。もともと未治療の高血圧（SBP130-180mmHg）があり、初回接種であったため、緊張状態も相まった可能性ありと考えられた。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重大なものと分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、未治療高血圧であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：未治療の高血圧に緊張状態が重なったことにより、血圧上昇および嘔気が引き起こされたと考えられた。ワクチンの副作用に関しては、評価不能であった。</p>
--	--	--	--

<p>3093</p>	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号：v21105566。</p> <p>06May2021 16:00、35歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）2回目を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種前）の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>07May2021、多形紅斑、嘔気、だるさが出現した。</p> <p>08May2021、四肢の膨疹と息苦しさが出現した。</p> <p>09May2021、紅斑が出現した。</p> <p>事象の時系列的経過は、下記の通り報告された：</p> <p>患者は 35 年 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヵ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意する点はなかった。</p> <p>06May2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は、2回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>07May2021 午後（ワクチン接種後翌日）、多形紅斑が出現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>
-------------	---	---

			<p>事象の経過は下記の通りだった：</p> <p>5月6日に、予防接種を受けた。</p> <p>5月7日に、だるさと嘔気が出現した。</p> <p>5月8日に、四肢の膨疹と息苦しさが出現した。そして息苦しさは改善した。</p> <p>09May2021、膨疹は改善し、紅斑が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>
3094	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	低血糖	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105794。</p> <p>11May2021 14:05、40歳(40歳5ヶ月と報告された)の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴として日付不明だが低血糖があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去2回のインフルエンザワクチンで発熱があった。</p> <p>患者は朝9時に食事摂取、その後食事をしないまま14:05にワクチンを接種した。</p> <p>11May2021 14:35(ワクチン接種後30分)、嘔気とぼーっとする感じがかった。</p>

			<p>血圧は 160 台とやや高めだった。意識障害はなかった。立位歩行可能であった。</p> <p>少しずつ経口摂取し、経過観察とした。</p> <p>報告者は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)の可能性として低血糖があった。</p> <p>ワクチン接種前の 11May2021、血圧測定を含む検査を受けた：11May2021 に 160 台へ血圧上昇、体温：36.1 度。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
3095	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本症例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：v21105588。</p> <p>患者は 36 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>27Apr2021 15:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>27Apr2021 15:25（ワクチン接種日）は事象発現日付として報告された。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は体がほてることと血圧やや低下が発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：補液、抗アレルギー薬は与えられた。状態は改善中であった。</p>

			医療機関は確認済み、報告基準「その他の反応」に該当した。
3096	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105877。</p> <p>30Apr2021 14:00、29 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、アトピー性皮膚炎およびメロン・マンゴーにて重いアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 29 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>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の接種をしたかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量、他院にて）を接種した。</p> <p>翌日、01May2021 13:00 頃（ワクチン接種後 23 時間）、咽頭部違和感および蕁麻疹を認め、病院の ER を受診した。COVID-19 ワクチン接種後のアレルギー反応と診断され、加療目的で入院し</p>

			<p>た。</p> <p>徐々に症状は軽快し、翌日退院した。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン剤およびステロイド剤投与による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>02May2021（ワクチン接種 2 日後）事象は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院原因/入院延長）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：COVID-19 ワクチンの軽度の副反応であり、症状はその後回復した。</p> <p>医療機関では、「その他の反応」に該当すると確認された。</p>
--	--	--	--

3097	筋力低下（筋力低下） 反射亢進（反射亢進） 四肢不快感（四肢不快感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師、連絡可能な薬剤師から入手した自発的報告である。PMDA 受付報告番号：v21105931。</p> <p>患者は、36 才男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。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）での留意点はなかった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 2 回目の投与日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2 回目）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>10Mar2021 13:30、（ワクチン接種 1 回目の投与日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量、初回）の 1 回目を接種した。</p> <p>15Mar2021（1 回目のワクチン接種から 5 日後）、患者は、左足の脱力感を発現した。</p> <p>17Mar2021（1 回目のワクチン接種から 7 日後）、患者に下半身のだるさが発現した。患者は、病院を受診し、血液検査などを行ったが、異常はなかった。</p> <p>反応の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>31Mar2021（2 回目のワクチン接種と同日）、患者は、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>08Apr2021（2 回目のワクチン接種から 8 日後）、患者は、右足に重い感じがあった。</p> <p>10Apr2021（2 回目のワクチン接種から 10 日後）、患者は、脳外科を受診し、四肢腱反射亢進、左優位の両下肢筋力低下、四肢知</p>
------	--	---

		<p>覚障害を認めた。患者は、神経内科を受診した。</p> <p>16Apr2021（2回目のワクチン接種から16日後）、患者は、入院し、精査を受けたが、明らかな異常はなく、退院し、以後、症状は徐々に軽快していった。</p> <p>26Apr2021（2回目のワクチン接種から26日後）、患者は退院し、その後症状は軽快した。</p> <p>06May2021、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤（16Apr2021から26Apr2021まで入院）として分類し、当該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（他疾患等）の可能性はなしであった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：コミュニティと当該事象の因果関係は不明であった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
--	--	---

3098	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。当局報告番号は、v21105669 である。</p> <p>患者は、23 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>27Apr2021 14:35（ワクチン接種の日）患者は bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>事象は、27Apr2021 14:50 に発症した。（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>27Apr2021 14:35（ワクチン接種の日）、ファイザー社製ワクチンの筋肉注射を行う。</p> <p>15 分後に両上下肢、口唇のしびれが現れ、運動麻痺も発症した。</p> <p>27Apr2021 15:34（ワクチン接種の日）、意識障害と低酸素血症（SpO2 80%）を発症した。</p> <p>27Apr2021 15:47（ワクチン接種の日）、アドレナリン 0.3mg を大腿筋肉に注射した。</p> <p>27Apr2021 16:08（ワクチン接種の日）、全身がしびれ、両下肢を動かすことができなかった。</p> <p>一晩入院した後に、患者はかかりつけの病院へ搬送された。</p>
------	--	----------	--

			<p>11May2021（ワクチン接種の 14 日後）、現在も歩行障害が残り、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（28Apr2021 から 02May2021 まで入院）、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評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性は頸椎症性脊髄症例、身体症状症歴があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>ワクチン投与との因果関係が無いわけではないと考える。</p>
3099	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、55 歳非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、患者は他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 5 分後）、めまい、気分不快、顔面紅潮が発現し、血圧 200 以上へと上昇した。</p> <p>事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p>

			<p>事象の転帰は、補液とステロイド投与により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3100	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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： v21105641</p> <p>患者は 44 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>20Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、22Apr2021 16:00 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>20Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>患者はワクチン接種後、疼痛としびれは発症しなかった。</p> <p>22Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者はおよそ 2 日後に、突然頸部から指先までの疼痛及び指先のしびれが出現し、その後増悪していた。</p>

			<p>ワクチン接種部位の腫脹はなく、ワクチン接種部位の発赤はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復しなかった。</p> <p>事象名は、疼痛として報告された。</p> <p>報告者は、重篤度を提供せず、重篤性を障害につながるおそれ（報告通り）と報告し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は不明であった（報告通り）。</p> <p>報告者のコメント：疼痛（就労に影響あり）。</p>
3101	<p>回転性めまい （回転性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21105652。</p> <p>患者は、34 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</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）での留意点はなかった。</p> <p>10May2021 14:30（ワクチン接種の日）、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、10May2021 14:45 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p>

			<p>10May2021 14:30(ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を実行した。</p> <p>11May2021(ワクチン接種後の翌日)、ワクチン接種後、会場で椅子に座り休まれていたが、接種 10~15 分後に気分不快、眩暈の訴えが有り、顔色不良であった。ストレッチャーで横になった。</p> <p>11May2021 14:45 (ワクチン接種後の翌日)、橈骨動脈触知可能だが弱めだった。血圧 92/62 mmHg、脈拍 90 回/分、呼吸苦がなく SpO2 98%であった。左前腕にサーフロ 22G を挿入し、ソルアセト F 500mg の全開投与を開始した。</p> <p>11May2021 14:47(ワクチン接種後の翌日)、ソルメドロール 125mg を側管よりワンショットを施行した。血圧 111/73mmHg、脈拍 74 回/分、体温 36.8 度、SpO2 98%、橈骨触知可能であった。</p> <p>11May2021 14:52(ワクチン接種後の翌日)、気分不快感を軽減しており、顔色が戻っていた。血圧 111/73mmHg、脈拍 68 回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>11May2021 15:10(ワクチン接種後の翌日)、中央処置室へ搬送された。</p> <p>中央処置室で休息をとった後、16:30 頃、帰宅された。</p> <p>事象名は、眩暈として報告された。</p> <p>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関連ありと評価した。</p> <p>10May2021(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--	--

3102	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>	脳梗塞	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤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）を経由して連絡可能な医師（搬送先の救急医）からの自発報告でもある。PMDA 受付番号は、v21106929、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療専門家（医療安全推進責任者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳 0 ヶ月の女性である。</p> <p>患者の病歴は、Jan2021 から継続中の脳梗塞を含む(報告病院に入院していた)。</p> <p>予防接種の前の体温は、提供されていなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されていなかった。</p> <p>17May2021、13:30 頃（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、0.3mL、単回量）を初回接種した。</p> <p>17May2021（予防接種の日）、発熱と大動脈解離を発症した。</p> <p>17May2021（予防接種の日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>17May2021（予防接種の日）、患者は入院している医療機関で BNT162b2 の予防接種を受けたあと、有害事象である発熱を発症し、直ちに別の病院に転院となった。病院で治療中、大動脈解離と心タンポナーデの有害事象を発症した。その後、患者は死亡した。死因は心タンポナーデであり、大動脈解離、発熱も死亡事象として報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明である。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は提供されていなかった。</p> <p>17May2021、心肺停止と急性大動脈解離を発症した。</p> <p>17May2021 13:30 頃、BNT162B2 の接種を受けた。</p>
------	--	-----	---

			<p>17May2021 16:30、発熱（摂氏 39.6 度）と嘔吐を発症した。</p> <p>17May2021 17:30、心肺停止している状態で発見された。蘇生が行われた（AED 実施）。</p> <p>17May2021 17:45、救急車が要請された。JCS（ジャパン・コーマ・スケール）300 であった。</p> <p>17May2021 18:22、報告病院へ搬送された。</p> <p>17May2021 18:38、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は死亡（死亡）であった。</p> <p>報告者の搬送先の救急医は事象を重篤（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。他要因(他の疾患等)の可能性として急性大動脈解離が考えられた。</p> <p>報告医（搬送先の救急医）は、以下のようにコメントした：</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は臨床的に不明であった。</p> <p>報告者の医療安全推進責任者は、死亡のため、発症した発熱と嘔吐を重篤と評価した。そして、医療安全推進責任者は事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手を依頼された。</p> <p>追加情報（18May2021 と 18May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師（搬送先の救急医）から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21106929。また、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療専門家（医療安全推進責任者）から入手した新たな情報：新しい報告者（医師、その他の医療専門家）、患者情報（年齢、性別）、病歴、被疑ワクチンの詳細、新しい事象（嘔吐心肺停止）、臨床経過の詳細（事象の発現日、体温）、報告者の意見。</p>
--	--	--	---

3103	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>窒息感（窒息感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105907である。</p> <p>患者は72歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>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）によると、高血圧および脂質異常症があり、アムロジピン2.5mg、アトルバスタチン10mgを内服中であった。</p> <p>08May2021 16:00、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：EX3617、使用期限：31Aug2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>09May2021 02:00（ワクチン接種翌日）、患者は蕁麻疹（報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>08May2021 4:00 p.m.（土曜日）（ワクチン接種日）、集団接種会場でワクチン接種を受け、夕食に鯖（過去にアレルギー歴なし）を食べたが、特に症状はなく、その後、2階で就寝した（入浴は接種前に済ませていた）。</p> <p>翌2:00頃（ワクチン接種翌日、接種10時間後）、全身が痒くなり目覚めた。両腕、両手掌、耳が赤くなっているのに気づいた。息苦しさや冷汗はあったが、呼吸困難はなかった。嘔気もあり、ふらつきながら階下のトイレへ行き嘔吐した。嘔吐後、気分は若干良くなった。</p> <p>翌日、掻痒を伴う皮疹が残り、自治体病院の休日診療室を受診した。</p> <p>09May2021 10 a.m.（日曜日）、両腕・体幹に発赤と痒みを伴う膨疹、手掌発赤があった。ワクチン接種によるアレルギーを疑</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>い、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムが静脈内投与され、フェキソフェナジンおよびセレスタミンが内服処方された。</p> <p>翌日、電話で症状が消失したことが確認された。</p> <p>10May2021、事象の転帰は回復（報告のとおり）となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間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、鯖アレルギーであった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーとしては時間が経過しており、注射部位以外の皮膚症状の報告も少ないようであるが、患者に食物アレルギー歴はなく、ワクチン接種による可能性ありと考え報告する。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
3104	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	薬物過敏症; 食物アレルギー	<p>本症例は連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 12:30、39 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴には抗菌薬、食物アレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、接種前に COVID-19 と診断されなかった。その他の病歴は、健康であると報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 12:30（予防接種当日）、患者は bnt162b2 の初回単回量投与を受けた。</p> <p>30Apr2021 12:45（予防接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシー</p>

			<p>ーショックを発症した。事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療、入院（入院期間：1日）であった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。事象の治療はアドレナリン筋注、輸液、マスク換気、転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3105	<p>腹痛（腹痛 上腹部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>01May2021 10:30（34歳時点）、34歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴は、卵とセフェム抗菌薬に対するアレルギーであった。</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> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンの接種はなく、ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤の使用もなかった。</p> <p>01May2021 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために筋肉内投与（解剖学的局所：左腕）にて、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>01May2021 12:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）、食欲減退を発現した。</p> <p>14:00 頃、穿刺部痛が発現した。</p> <p>15:00、嘔気、嘔吐、心窩部痛および腹痛を発現した。</p> <p>17:00、呼吸苦、眠気と体動困難により、救急車を要請した。</p> <p>17:00、救急車で脈拍数は 110-120 であった。</p>

			<p>18:00 頃、病院に到着した。</p> <p>20:00 頃、トラベルミン 1A 筋肉内注射および補液 1000ml の治療を受けた。</p> <p>脈拍数は 120 で、体温はセ氏 37 度であった。</p> <p>症状は軽快せず、帰宅した。</p> <p>02May2021 03:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、体温はセ氏 38 度であった。</p> <p>アセトアミノフェン錠 200、1 錠を服用した。</p> <p>呼吸困難感はやや改善した。</p> <p>嘔気および嘔吐は軽快せずであった。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の 2 日後）、再診時、脈拍数は 90 であった。補液 500ml による治療を受けた。徐々に解熱傾向であった。</p> <p>嘔気、嘔吐、呼吸困難感および腹痛といった症状は改善した。</p> <p>12May2021、 エスプライン SARS-CoV-2 検査（鼻咽頭綿）を実施し、陰性であった。</p> <p>事象は、医師または他のヘルスケア専門家のオフィス/クリニックを受診で解消した。</p> <p>03May2021、嘔気、嘔吐、腹痛、呼吸困難感および脈拍数増加の事象の転帰は回復であり、</p> <p>May2021、他の全ての事象が回復した。</p> <p>事象は非重篤として報告された。</p>
--	--	--	--

<p>3106</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105758。</p> <p>患者は、20 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、キウイに対するアレルギーであった。家族歴はなかった。</p> <p>11May2021、11:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug 2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>11May2021、12:00 頃（ワクチン接種 1 時間後）、と発現日と時間が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>11:00 AM、COVID19（ファイザー）ワクチンを接種した。</p> <p>1 時間後、前腕と下腿にじんましん、咽頭のイガイガ感が発現した。</p> <p>血圧 129/70、HR 111、SPO2 99%であった。</p> <p>ボスミン 0.3cc の皮下注射、リノロサル 2mg 2A 静脈注射の後、症状は改善した。</p>
-------------	--	------------------------------	--

			<p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：患者はゴム手袋に対するアレルギーがあった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
3107	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>		<p>これは、ファイザー社施設担当者を通して連絡可能な薬剤師から受けとった自発報告である。</p> <p>患者は、57歳女性であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の日）患者は57歳で、COVID-19予防免疫のためBNT162B2（コミナティ筋肉内注射）単回量、初回投与を受けた。</p> <p>05May2021（ワクチン接種の5日後）患者は体調不良でPCR検査を実施し陽性（変異株）であった。</p> <p>04May2021（ワクチン接種の4日後）28歳息子が体調不良後PCR検査陽性であった。</p> <p>したがって、患者の家庭内感染であると思われた。</p> <p>患者が他の病院に入院しているとの報告がされているため、詳細な情報は不明、今後の調査は行えない。</p>

			<p>事象はワクチンとは無関係である報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット情報/番号に関する情報は、得られていない。</p>
3108	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 38 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は 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。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には造影剤アレルギーがあった。その他の病歴は、喘息、甲状腺機能低下症とメニエール病であった。</p> <p>20Apr2021、患者は以前 COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>11May2021 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、病院にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>11May2021 15:45（ワクチン接種の 30 分後）、患者は喘鳴と皮疹を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家オフィス/クリニックの訪問に終わった。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注と吸入の処置により軽快であった。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
3109	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021 15:00、34歳の妊娠中ではない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕に投与、単回量、34歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与された他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>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>04Apr2021 05:30、嘔吐、下痢、発熱が発現した。</p> <p>事象は、事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>治療には、輸液の点滴、胃薬、吐き気止めの投薬があった。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p>

3110	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021、29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：不明、投与回数不明、注射剤（筋肉内注射）、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、患者は左肘から左手小指側に感覚の麻痺および痺れを発症した。</p> <p>全ての症状も接種同日に回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>19Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号についての情報を入手できない。</p>
3111	<p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、53歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前2週以内に、薬剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断された。</p> <p>薬剤（ホスミシン）、食物（そば、卵）に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、喘息、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>21Apr2021、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、初回、単回量）を左腕に筋肉内投与した。</p>

		<p>21Apr2021、13:45（ワクチン接種 15 分後）、倦怠感、体温上昇、一過性の関節部不快感を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象が入院（入院期間：1 日）を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、絶食と点滴を含む処置による回復（不明日）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>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。</p>
3112	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>薬剤師は、3 人の患者のために類似事象を報告した。</p> <p>これは、3 つの報告の 2 番目である。</p> <p>本症例は重篤である。</p> <p>報告者用語:</p> <p>被疑薬: COVID-19 mRNA ワクチン(BNT162)</p> <p>質問:</p> <p>質問背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者（女性、当院で接種した）の母親が感染した。患者が濃厚接触者となり、PCR で陽性と判定された。 ・接種後の 5 日目、母親が発熱した。 <p>近所の病院では COVID-19 ウイルスではないと診断されたため、マスクは外していた。</p> <p>母親の熱の引きが悪く、PCR がプラスで出た。</p>

			<p>母親は肺炎になり、入院中していた。</p> <p>娘さん（1回接種済患者）と父親はホテルで隔離状態であった。</p> <p>・母親、父親、娘さん（1回接種済患者として報告された）がCOVID-19を感染した。</p> <p>当施設で接種したのは娘さんだけであったため、母親がワクチン接種後に感染したかどうかは定かでなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p>
3113	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105861。</p> <p>患者は、35歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。</p> <p>30Mar2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19の予防接種として、bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>事象が発現したのは30Mar2021 14:45と報告された。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>30Mar2021 14:15（ワクチン接種同日）コミナティ筋注接種15分の経過観察時間には不調はなかったが、30分後から頭痛、嘔気、悪寒を感じたため、カロナール400mgを内服した。</p> <p>30Mar2021 16:00（ワクチン接種同日）接種から1時間45分後、患者は医師の診察を受けた。BP 123/74, SpO2 98%、気道狭窄、皮疹はなく、アナフィラキシーの可能性は否定的であった。メトクロプラミド注射により嘔気は改善したが、嘔気は続くため、ロキソプロフェンナトリウムが処方され帰宅となった。</p> <p>事象は頭痛、嘔気、悪寒と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と判断したが、重篤性分類としては入院（入院期間：30Mar2021 から 31Mar2021 まで）が報告されている。</p> <p>報告医師は事象と本剤との因果関係を評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>30Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師のコメント：新型コロナワクチンによる副反応かは疑わしい。</p>
--	--	--

3114	体調不良（体調不良）	<p>本症例は、ファイザー社の代表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>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種の日）、91歳の男性患者は、筋肉内に0.3mlのBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の21日後）、患者は体調不良を発症した。</p> <p>経過の説明：</p> <p>12Apr2021、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>患者は老年介護施設の入居者で、ワクチン接種後3週間後ほど、バイタルなど他の体調は急変した。</p> <p>施設の看護師は、病院に連れて行くために救急車を呼んだ。患者は入院した。</p> <p>入院の詳細は不明であり、これ以上の情報は持っていない為、追加調査は希望されていない。</p> <p>事象は重篤（事象は入院または入院期間の延長を引き起こした）と報告された。</p> <p>本剤に対する処置は中止であった（報告された通り）。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---

3115	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:00、64 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号： ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>関連した病歴や併用薬はない。</p> <p>患者は、非妊娠 64 歳の女性であった。</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はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <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。</p> <p>病歴は特に何もなかった。</p> <p>28Apr2021 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号： ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:00、ワクチン接種直後、気分不良と四肢冷感があり、収縮期血圧 200 以上の高血圧が数時間つづき、降圧剤を服用したが、その後も数日間、高血圧が断続した。</p> <p>もともと高血圧の既往はなかった。</p> <p>治療は経口降圧剤処方であった。</p> <p>事象により、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診することとなった。</p> <p>日付不明、患者は、すべての事象から回復した。</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>
3116	<p>眼痛（眼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻視）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10May2021 16:00、55歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ET9096、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与、2回目単回量)の2回目を右腕に接種した(55歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>19Apr2021 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(55歳時)。</p> <p>10May2021 16:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の2回目単回量を接種した。</p> <p>11May2021 16:30(ワクチン接種 24 時間 30 分後)、患者は幻視、眼痛、しびれが出現した。</p> <p>治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p>	

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3117	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>尿管結石症;</p> <p>急性腎盂腎炎;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 38 歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にアレルギー性鼻炎薬を服薬した。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、尿管結石、急性腎盂腎炎、アレルギー性鼻炎の基礎疾患があった。その他の病歴には、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>20Apr2021 13:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量、初回）を左腕に接種した。</p> <p>20Apr2021 14:15（ワクチン接種 30 分後）、患者に咳と声のかすれが出現した。</p> <p>報告者は、これらの事象が医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの受診をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ラクテック 500ml 点滴、パララミン 1A 静注、ソル・コーテフ 100mg 静注による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種 30 分程度で、患者に咳と声のかすれが出現した。患者に皮膚症状はなかった。患者はラクテック 500ml 点滴、ポララミン 1A 静注、ソル・コーテフ 100mg 静注が施行され、副反応は改善された。患者は、ワクチン接種 2 時間後に帰宅した。</p> <p>当該事象は、重篤、医学的に重要と評価された。</p>
3118	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼓腸（鼓腸）</p> <p>排便困難（排便困難）</p> <p>消化管運動障害（消化管運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は、59 歳男性であった。COVID ワクチン接種前に 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、アダラート CR10、アジルバ 40 およびコロナールを投与されていた。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、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。その他の病歴には、高血圧が含まれた。</p> <p>19Apr2021 14:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>10May2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回投与 2 回目）を接種した（ワクチン接種時の年齢：59 歳）。</p> <p>10May2021 19:30（報告された通り、ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、ワクチン接種 4 時間後より、腹痛および腹部膨満、悪心、ならびに右前胸部痛が出現し、腸管の動きが悪化した。便意</p>

			<p>はあるものの、排便排ガスができず、ベッド上での仰臥も困難となった。急患室での腹部単純エックス線により、腸管内ガス像の増加を確認した。水分摂取、鎮静およびアセトアミノフェン内服で対応した。</p> <p>翌朝には、セ氏 38.5 度の発熱も認めた。再度近医クリニックを受診し、輸液およびアセトアミノフェンの点滴を受け、症状は少しずつ改善した。</p> <p>全事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。事象は、医学的に重大なものと評価された。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、内服および点滴を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3119	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 55 才の女性だった。</p> <p>患者は、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>患者は、ワクチン接種後の 2 週、アムロジピンベシル酸塩、アムバロ（アムバロ配合 OD 錠）、アレグラ（フェキソフェナジン HCL）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、ピリン系薬剤、牡蠣、アルコールに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、日付不明及び進行状態不明の高血圧と日付不明及び進行状態不明のアレルギーが含まれた。</p> <p>20Apr2021 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、左腕で筋肉内、単回投与 1 回</p>

			<p>目) を接種した。</p> <p>20Apr2021 14:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は動悸、さらに咳、喉のイガイガ感を発症した。</p> <p>患者は、皮膚症状がなかった。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>ポララミン 1 A を静注し事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p>
3120	<p>咽頭紅斑 (咽頭紅斑)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>分娩;</p> <p>輸血</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。PMDA 受付番号: v21105759。</p> <p>11May2021 14:00 (接種時 44 才)、44 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射溶液、ロット番号: ET9096 有効期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴に 3 年前(2018)のアナフィラキシーショックがあったアナフィラキシーショックは、出産時の FFP 輸血により起こった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 14:13、患者は前胸部発赤と咽頭発赤腫脹を発現した。ファイザー製の COVID-19 ワクチン接種の 13 分後に、咽頭発赤腫脹と前胸部発赤を発現した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は次の通り: 11May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>11May2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3121	<p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105590</p> <p>26Apr2021 15:35、56 歳女性患者（56 歳時）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限: 31Jul 2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:35、患者はコミナティワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>26Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は倦怠感/全身倦怠感および冷感を発現した。</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>26Apr2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>	

			<p>報告者の意見：抗アレルギー剤の静注を行い、回復した。</p> <p>追加調査は不可能である：バッチ番号の情報は既に入手済みである。</p>
3122	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	十二指腸手術	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:30、46歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量）を接種した（46歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、日付不明の十二指腸乳頭腫瘍術が含まれていた。</p> <p>患者は以前、ホスホマイシンカルシウム（ホスミン）と造影剤を使用し両方へのアレルギーを発現した。</p> <p>患者は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。患者はワクチン接種の2週間以内に薬剤を使用した。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>23Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は病院にてBNT162B2の単回投与1回目を受けた。</p> <p>23Apr2021 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者は頭がもうろうとする、全身倦怠感、食欲低下を発現した。夜間頭痛があった。</p>

			<p>24Apr2021（ワクチン接種の1日後）、下腹部痛と微熱がみられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院の結果に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、絶食と点滴の処置により軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
3123	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 54 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週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> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、金属、スギ、ヒノキアレルギーがあった。</p> <p>20Apr2021 13:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路：筋肉内、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>20Apr2021 13:30 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>20Apr2021 14:30 頃（ワクチン接種 1 時間後）、喉に熱感を感じるとともに咽頭から喉頭にかけて違和感があった。</p> <p>20Apr2021 15:00 頃（ワクチン接種 90 分後）、診察し、症状は軽減し、バイタルサインは体温：摂氏 36.0 度、脈酸素飽和度：99 % で安定していた。</p> <p>20Apr2021 16:00（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、バイタルサイ</p>

			<p>ンは体温：摂氏 36.3 度、63 回（脈拍）、128/84（血圧）、98 %（酸素飽和度）と安定していた。</p> <p>したがって、ワクチン接種 2 週間以内に服用していた、アレルギー薬（ピラノア）の内服を指示した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬内服による処置にて回復した。</p>
3124	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 22 才女性であった。</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の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を服用していなかった。</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>患者は体調不良時に肉類を摂取すると、発疹の症状が発現した。</p> <p>19Apr2021 13:00（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者が 1 回目の接種をして帰宅した後、発疹の症状が出現した。</p> <p>10May2021 13:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p>

			<p>10May2021 13:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は左手の脱力としびれを発現した。皮疹や発赤のような皮膚症状は、起こらなかった。</p> <p>2 時間後には、気分不良、手指冷感と立位困難が起こった。ラクテック 500mL の補液、酸素マスクをされた。</p> <p>心窩部痛が出現した。ポララミン 1A + リンデロン 4mg の点滴静注とファモチジン 1A の静注をされた。</p> <p>ワクチン接種 4 時間半後に改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン 1A + リンデロン 4mg の点滴静注とファモチジン 1A の静注を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3125	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、v21105812 である。</p> <p>患者は、26 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、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）によると、なかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日） 14:40、患者は、COVID-19 免疫</p>

		<p>化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、26歳時、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日） 15:00、患者は呼吸不全および呼吸障害（報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、通常の業務や歩行時に軽い息切れを発現した（SPO2 94%-98%）。</p> <p>事象の転帰は、21Apr2021（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンと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、無しであった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：</p> <p>事象はアレルギー症状に類似しているが、因果関係は不明である。</p>
--	--	--

<p>3126</p>	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>26歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）、投与経路不明、投与日不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>06May2021 15:45、不整脈、胸痛、息苦しさが出現し、継続していた。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>治療処置は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-------------	--	--

3127	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021、女性患者（年齢不明）は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、0.3ml、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021 頃（ワクチン接種日）、女性患者はコロナ感染予防のために、BNT162B2（コミナティ筋注、0.3ml、筋肉内）の接種をした（報告の通り）。</p> <p>12May2021 頃（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。</p> <p>事象との因果関係および重篤性は報告されなかった。</p> <p>事象は重篤と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p>
3128	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 32 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>家族歴および病歴は提示されなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種後の時間/分不明）、悪心と嘔吐が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種後、患者は悪心および嘔吐を発現した。治療のため点滴を実施した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の1日後）、同じく点滴を実施した。</p> <p>重篤性基準および事象と BNT162b2 との因果関係は、提示されなかった。</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入手できない。</p>
3129	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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：v21105766。</p> <p>患者は、33 歳 11 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴はなかった。</p> <p>11May2021 13:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回投与、1 回目）を接種した。</p> <p>11May2021 13:43（ワクチン接種後の 30 分）、患者は嘔気、高血圧を発症した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>13:13 に、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後しばらくして、患者は両手の関節痛、手背のしびれ感が始まった。</p> <p>30分その場で待機があった。</p> <p>13:43、仕事場に帰るときは少しむかつきを感じていた。</p> <p>患者は、もどって昼食は気分不良で食べられなかった。</p> <p>患者は、仕事に戻ったが力が入らず、ひもをほどくことが出来ない状態であった。</p> <p>14:40、患者はその段階で診療所に受診した。BP170/96。</p> <p>患者は大丈夫やのに、とやや興奮気味を持っていた。</p> <p>発熱なく、SAT97%（室内空気）で呼吸音も清明であった。</p> <p>ワクチンによる、末梢神経障害の副反応と判断し、デカドロン 3.3mg 筋注とアタラックスP 1A 筋注を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種後ベッドで安静にもらった。</p> <p>15:40、患者は腹部症状消失し、両指先端のみ触ると違和感があった。</p> <p>患者は、上記の状態まで回復されたが、頭痛を訴えられた。患者は、状態軽快と判断し帰宅してもらった。</p> <p>2回目接種は中止で、同意をえた。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤と分類して、BNT162B2との因果関係が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。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p>
--	--	---

			<p>両手のしびれ感は過換気症候群でもおこるが、手は温かかった、ひもがほどけなかった。症状に基づいて、末梢神経障害と判断した。この原因として、ワクチンの副反応と判断した。</p>
3130	異常感（異常感）		<p>これは、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>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）単回量の初回投与を受けた。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンで気分不良の経験があった。</p> <p>医師は、ワクチン接種 5 分後より気分不良を訴え、その後ポララミンを静注したと報告した。</p> <p>患者は点滴中に回復した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>

			<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は入手できなかった。</p>
3131	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、医薬情報部門経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。報告薬剤師は、3名の患者の類似した有害事象を報告した。本報告は3報のうちの1報で、この症例は重篤である。</p> <p>日付不明、20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、初回・単回量、投与経路不明）の接種を受けた（20歳代時）。</p> <p>患者年齢：20歳代、ロット番号：不明、（性別：女性）</p> <p>質問背景：</p> <p>患者（女性、当院でワクチン接種）の母親が感染して、患者が濃厚接触者となり、PCRで陽性と判定された。</p> <p>ワクチン接種5日後、患者の母親が発熱したが、近隣の病院でCOVID-19ウイルスではないと診断されたので、マスクは外していた。母親の発熱は回復せず、PCR検査で陽性であった。母親は肺炎を発現し、入院した。</p> <p>娘（1回接種後の患者）と父親はホテルで隔離された。</p> <p>母親、父親、娘（1回接種後の当該患者）がCOVID-19感染したが、当該医療機関でワクチン接種したのは娘だけで、母親がワクチン接種後にCOVID-19感染したか否かは不明であった。</p> <p>日付不明、患者はsars-cov-2テスト（COVID-19 PCRテスト：陽性）を含めた臨床検査と処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			再調査は不能であり、バッチ/ロット番号情報は入手不能である。
3132	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>口腔内泡沫（口腔内泡沫）</p>	<p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な施設長（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105789 である。</p> <p>20Apr2021 13:18、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎と高血圧を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>25Apr2021 01:00、けいれん、答えなかった/意識消失、口から泡をふいていたことを発症した。</p> <p>事象は、緊急治療室への訪問に至った。</p> <p>25Apr2021、患者は、血液検査とMRIを含んだ臨床検査と処置を受けた：両方は異常なかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種前）、体温は36.6摂氏度であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は夜間にトイレに起きて、戻ってベッドに入った。その後の</p>

		<p>ほかの記憶がなかった。</p> <p>患者の母親はほぼ同時刻頃に、トイレから戻ったところに、患者の様子がおかしいのに気付いた。</p> <p>その時、患者は口から泡をふいていた。</p> <p>患者の母親が聞いかけても、患者は全く答えなかった。</p> <p>そのため、患者は救急車で病院に送られた。</p> <p>MRIと血液検査は、異常なかった。</p> <p>搬送から各種検査等の間に、意識消失を発症した。</p> <p>朝方に、意識が戻り会話等も正常とのことで帰宅した。</p> <p>担当医は、脳波検査は不要であると思った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、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）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>COVID-19ワクチンとの関係は不明である。本報告は「けいれん」を含む「その他の反応」に会うことが確認された。</p>
--	--	---

3133	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>蕁麻疹</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。PMDA 受付番号：v21105784。</p> <p>連絡可能な医師（PMDA を介してのみ連絡可能）は、11May2021（13:45）、53 才の女性患者が、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617 有効期限：31Aug2021、経路不明、単回量）の 1 回目接種をしたと報告した。</p> <p>病歴は、継続中の軽度のかゆみ、膨疹、慢性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対してデスロラタジン（デザレックス）があった。</p> <p>11May2021（14:00）、患者の蕁麻疹は増悪し、かゆみと発赤の範囲が広がった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要な）と評価された。</p> <p>11May2021、血圧低下、呼吸苦はなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は事象に対する処置として、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）の点滴静注(IV)をされ、再悪化は見られなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>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した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、もともと慢性蕁麻疹があった。</p>
------	---	---------------------------------------	---

3134	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	ホルモン補充療法	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>48歳の男性患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった（48歳時）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にセレコックス錠100mgの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ホルモン補充療法を受けていた（病名は不明）。</p> <p>20Apr2021 13:30（ワクチン初回接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号ER7449、使用期限30Jun2021）、左腕に筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>11May2021 13:15（2回目のワクチン初回接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021）、左腕に筋注、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は12May2021と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>12May2021 6:00（報告の通り）、摂氏39度の発熱、頭痛、全身倦怠感、関節痛が出現した。コロナール2錠を服用した。</p> <p>9:00、ロキソニン1錠を服用した。</p> <p>食事がとれなかったため、テルモ生食500点滴が行われた。カロ</p>
------	---	----------	---

			<p>ナール 10 回分が処方された。</p> <p>治療を受け、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3135	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>眼の異常感 (眼 の異常感)</p> <p>流涎過多 (流涎 過多)</p> <p>接種部位知覚低 下 (ワクチン接 種部位知覚低 下)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>小児喘息;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105787。</p> <p>30 歳 0 ヶ月の女性患者はワクチン接種前 (25Apr2021) の体温：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票には小児喘息、橋本病、花粉症、チラーゼン、アレロックが含まれた。</p> <p>25Apr2021 9:10、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、左眼の違和感が出現した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、左口角より水が漏れた。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種 5 日後)、左末梢性顔面神経麻痺と診</p>

		<p>断された。手の痺れもあった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>27Apr、左眼の違和感を自覚した。</p> <p>28Apr、左口角より水が漏れるようになった。</p> <p>30Apr、報告医を受診し、左末梢性顔面神経麻痺と診断された。同側（接種側）の手の痺れがみられた。頭部 MRI が実施されたが、異常は認められなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告は顔面神経麻痺を含む「その他の反応」と一致することが確認された。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

<p>3136</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21107682。</p> <p>30Apr2021 15:08、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、インフルエンザ予防のためのインフルエンザワクチンで発熱があった。</p> <p>以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠ではなかった。</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を受けていたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>30Apr2021 15:18 (ワクチン接種後 10 分後)、アナフィラキシーが発症し、救急室/救急部門への受診または緊急処置の必要があった。</p> <p>アドレナリン、ソルコーテフ、生理食塩水の投与で処置を受けた。</p> <p>30Apr2021、事象から回復した。</p> <p>追加情報による臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021 15:18、BNT162B2 筋肉内投与の 2 回目接種後 10 分後に気分不良があった。</p>
-------------	-------------------------------	---

		<p>検査で末梢冷感、血圧 80 台、脈拍数 44 であった。</p> <p>30Apr2021 15:23、アドレナリン 0.3A 筋肉内投与された。</p> <p>30Apr2021 15:24、脈拍数は 46、血圧は 72/46 であった。</p> <p>30Apr2021 15:27、脈拍数は 50、血圧は 88/59 であった。</p> <p>30Apr2021 15:29、脈拍数は 56、血圧は 97/65 であった。</p> <p>30Apr2021 15:33、脈拍数は 56、血圧は 96/68 であった。</p> <p>IV ルートを確保し、生理食塩水（テルモ生食、100mL）全開投与された。</p> <p>30Apr2021 15:40、テルモ生食 500mL 投与された（全開）。</p> <p>30Apr2021 15:41、ヒドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソルコーテフ 100mg）プラス生理食塩水 100mL 投与された。</p> <p>脈拍数は 70、血圧は 103/65 であった。</p> <p>30Apr2021 15:43、緊急通報を要請されて、外来として救急室へ入院した。</p> <p>腹痛を訴えた。経過観察をされていた。</p> <p>30Apr2021 16:37、症状から軽快されて帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）で BNT162B2 に関係ありと評価した。他の因果関係要因(他の疾患等)はなかった。</p>
--	--	--

<p>3137</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 38 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴には造影剤（イオパミロン）があった。</p> <p>06May2021 15:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)を接種した。</p> <p>06May2021 15:45(ワクチン接種時)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感、上腕に膨隆疹と?痒感を認めた。</p> <p>改善を認めなかったため、水溶性プレドニン 10mg の筋肉内投与を要した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>May2021(不明日)、転帰は、水溶性プレドニン 10mg を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p>
-------------	---	--

<p>3138</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105863。</p> <p>26Apr2021 16:30、60才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 16:35、患者は血圧上昇（171/90、医学的に重要、転帰：回復）および気分の悪さ（医学的に重要、転帰：回復）を発現した。</p> <p>26Apr2021、患者は、血圧測定（171/90）を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>26Apr2021 ワクチン接種前、体温：摂氏 35.9 度、酸素飽和度：低下なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</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）は、記載がなかった。</p> <p>家族歴は無しと報告された。</p> <p>有害事象の発現日は、26Apr2021（ワクチン接種日）16:35 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）16:30、ワクチン接種した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）16:35、患者は血圧上昇（171/90）および気分の悪さが発現した。</p>
-------------	--------------------------------	--

		<p>患者は臥床して経過観察された。SpO2 低下なし、発疹なしであった。</p> <p>血圧上昇は継続し、通常よりも高値となった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）16:55、血圧上昇は軽快した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種1日後）、気分の悪さは軽快した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種1日後）、有害事象の転帰は回復とされた。</p> <p>報告医師は、有害事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：血圧上昇はワクチン接種に起因したと考えられた。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
--	--	---

3139	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106202。</p> <p>患者は、65 歳 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種時の年齢：65 歳 9 ヶ月。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。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）での留意点は以下の通り：1 回目の接種の際に血圧 180/88、ふらつき、左顔の紅潮。</p> <p>日付不明、患者は、以前に bnt162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>06May2021 11:15（ワクチン接種日）、患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>06May2021 11:30（ワクチン接種 15 分後）、患者に咳、涙が出現した。</p> <p>06May2021 11:45（ワクチン接種 30 分後）、患者に鼻閉が出現し、声に変化した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種 15 分後、患者は、咳の症状が出現し、簡易ベッドへ移動した。BP：150/90。咳と涙の症状が出現した。</p> <p>接種 30 分後、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）錠 5mg を内服した。咳、鼻閉の症状が出現し、患者の声が変化した。</p> <p>接種 55 分後、ヒドロコルチゾンナトリウム 100、生理食塩水 100ml を投与し、入院となった。</p> <p>接種 60 分後、症状の改善が乏しく、塩酸エピネフリン（ボスミン）注 0.3mg を皮下注射した。</p>
------	--	--

			<p>その後、症状は改善した。症状の再発がないことを確認した後、患者は翌日に退院した。</p> <p>報告した医師のコメントは以下の通り：上記の症状は、ワクチンによる副反応と考える。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤（入院、患者が入院した病院名：匿名、担当医の氏名：匿名、入院期間：06May2021 から07May2021）と分類し、当該事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p>
3140	<p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能医師から入手した追跡調査の自発報告である。PMDA 受付番号：v21106131。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>11May2021 15:00 頃（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 31Aug2021、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>11May2021 15:00（ワクチン接種当日）、患者は、しびれ、脱力を発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種後の 1 日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>事象経過は次の通り：</p> <p>11May2021、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、嘔気、気分不快が出現し、内科へ受診した。</p> <p>バイタルサインは正常であったが、しびれは持続したため、入院にて経過を観察された。</p> <p>12May2021、しびれが消失したため、患者は退院した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：精神的な要因は強そうであった。</p>
--	--	--	--

3141	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>13May2021、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、接種回数は報告されなかった、ロット番号：報告されなかった、筋肉内、単回投与、投与量不明）を接種した(58歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種当日）、意識喪失が発症した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種当日）、頭痛、発熱、嘔気が発症した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分後、冷や汗が出だして、徐々に気分が悪くなった。横に寝かされた。</p> <p>その後、咳が出はじめた。着座状態に変わった。</p> <p>咳は20分ほど続いた。</p> <p>13May2021、ワクチン接種後5分後、血圧は132/87であった。</p> <p>ワクチン接種後35分後、話の内容がおかしくなった（ワクチンを接種したことや、お昼に食べたものも分からなかった）。</p> <p>会話はしっかりしているが、話をしたことの記憶が全くなかった。</p> <p>血圧は179/119であった。</p> <p>冷や汗が徐々にひどくなった。</p> <p>点滴静注が実施された。</p> <p>ワクチン接種後1時間10分後、点滴静注をしたことを覚えていなかった。</p>
------	--	--

		<p>血圧は 150/102 であった。</p> <p>しびれ、麻痺はなかった。</p> <p>14May 10:00、発熱 37.5 度、頭痛、嘔気があった。</p> <p>ワクチン接種後発症までの記憶と点滴静注後の記憶は回復されたが、その間のことは覚えていなかった。</p> <p>14May 17:00、意識ははっきりしていた。軽快していた。発熱、頭痛、嘔気は続いた。</p> <p>意識喪失、冷や汗、気分が悪くなった、咳、話の内容がおかしくなる（ワクチンを接種したことや、食べたものが分からない）、会話はしっかりしているが、話をしたことの記憶が全くない、血圧 179/119、150/102、発熱、頭痛、嘔気のために処置が行われた。</p> <p>意識喪失の転帰は軽快であった。</p> <p>発熱、頭痛、嘔気の転帰は未回復であった。</p> <p>冷や汗/冷や汗がひどくなった、気分が悪くなった、咳、話の内容がおかしくなる（ワクチンを接種したことや、お昼に食べたものも分からない）、会話はしっかりしているが、話をしたことの記憶が全くない、血圧 179/119、150/102 の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤で被疑薬との因果関係を確実に関連ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は取得できなかった。</p>
--	--	---

<p>3142</p>	<p>関節痛（関節痛） 発熱（発熱）</p>	<p>喘息; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は、非妊娠の 41 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は次の通り:喘息の既往、関節リウマチが疑われた。</p> <p>28Apr2021 14:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>29Apr2021 18:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱を発症した。ワクチン接種の翌日の朝から微熱があったが、夕方に 38 度台の高熱があった。PCR 検査は陰性であった。</p> <p>その翌日に、熱は下がったが、もともとあった関節痛が著明に増悪した。</p> <p>解熱剤および鎮痛薬の処置後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（機能障害/機能損害）に分類し、事象のために医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの受診とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。PCR 検査を受けたが、結果は陰性で、検査メモはその他であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
-------------	----------------------------	-----------------------	---

<p>3143</p>	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>呼吸性アルカローシス（呼吸性アルカローシス）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105860。</p> <p>30Mar2021 15:20、52 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</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）：気管支喘息（ブデソニド・ホルモテロール配合剤（シムビコートタービュヘイラー）使用中）、ポルタレンにより喘息発作を誘発であった。</p> <p>併用薬はブデソニド・ホルモテロール：ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>症状は喘息発作と報告された。</p> <p>30Mar2021 15:45（ワクチン接種 25 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 25 分後、呼吸困難（SpO2 99%）と呼吸性アルカローシスを発現した。</p> <p>28 分後、SpO2 90-92%に低下した。著名な喘鳴あるも、皮疹や発赤はなかった。</p> <p>30 分後、医師はアドレナリンを投与し、酸素 5L を投与開始した。</p> <p>35 分後、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）100mg が投与された（BP 121/86、SpO2 100%）。</p> <p>40 分後、プロカテロール塩酸塩（メプチン）を吸入した。</p> <p>45 分後、意識レベル低下し、呼びかけに応じず。</p>
-------------	--	-----------	--

		<p>46 分後、SpO2 88-93%、痛み刺激に対して顔をしかめるも発語はなかった。</p> <p>47 分後、動脈血液ガス分析 pH 7.617、pO2 198.0、pCO2 17.7。酸素 3L に減少した。</p> <p>50 分後、開眼し発語あり、呼吸困難改善され、SpO2 は 100%であった。</p> <p>54 分後、嘔声あるも呼吸困難はなかった。</p> <p>翌日午後、嘔声あるも退院となった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>30Mar2021（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>31Mar2021、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：突発性の発症であるが、皮膚・粘膜症状、消化器症状、循環器症状は認められなかった。呼吸困難のみにとどまっており、アナフィラキシーではなく喘息発作と考える。また、意識レベルの低下は、呼吸性アルカローシスによるものとする。</p>
--	--	--

3144	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例 COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由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。</p> <p>07Apr2021、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、?bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 30Jun2021、筋肉内）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠であるかどうか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>Mar2021 日付不明、以前に患者は、COVID-19免疫のため、?bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 30Jun2021、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種の同日）、患者は喘息の発作、接種部位の痛み、接種部位の腫れ、倦怠感、疲労、筋肉痛と関節痛が発現した。</p> <p>処置が提供されたか不明であった。</p> <p>報告者は重篤性に評価を提供しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

<p>3145</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感）</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。PMDA 受付番号：v21105997。</p> <p>患者は、36歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（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）はなかった。</p> <p>10May2021 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は 10May2021 18:45 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>10May2021 14:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>10May2021 18:45 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、特に問題はなかった。</p> <p>しばらくして、患者は気分不良、呼吸困難感を発現した。</p> <p>患者は、救急車を呼び、病院に搬送された。</p> <p>血圧等、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>バイタルサインは安定であった。</p> <p>患者は病気の経過観察のため入院し、翌日退院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、気分不良などと報告された。</p>
-------------	-------------------------------------	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン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）の可能性はない。</p> <p>報告者の意見：ワクチン接種の約4時間45分後に発現した。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
3146	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105934。</p> <p>30Apr2021 15:30（32歳時）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun 2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>30Apr2021 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>03May2021 12:00（ワクチン接種3日後）、患者は低音型感音性難聴を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>03May2021 正午頃、左耳聴力に違和感があった。</p> <p>04May2021、耳鼻科を受診し、「左低音型感音性難聴」と診断され、内服治療を開始した。</p>

		<p>07May2021、症状が持続していたため、他の耳鼻科を受診し、ステロイドの内服を開始した。</p> <p>12May2021、薬を内服中であり、聴覚の違和感は消失し、軽快した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>低音型感音性難聴および聴覚の違和感の臨床転帰は軽快した。</p> <p>報告者意見：因果関係は不明だが、念のため報告した。</p>
3147	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105953。</p> <p>患者は、32 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。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）での留意点はなかった。</p> <p>12May2021 12:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種日）、有害事象の発現日が報告された。</p>

		<p>反応の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>12May2021 12:40（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後の約20分（報告されたように）後に、患者は、両足関節が冷たく感じた。血圧：104／66 mmHg、SpO2：99、P：60。患者は、めまいの症状があり、座位が難しく、補液 500ml が行われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、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（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：めまいの症状</p> <p>報告される症状：その他の反応</p>
--	--	--

3148	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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：v21106091。</p> <p>患者は、39 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者はぜんそくとアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>12May2021 14:23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>12May2021 14:32（ワクチン接種の 9 分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>掻痒感、頭痛、右上肢から胸部にかけでの発赤疹を発症した。</p> <p>血圧上昇(172/99)であった。</p> <p>14:40、ただちにポララミン 5mg の 1A を受けた。</p> <p>14:50、掻痒感の症状は軽減した。摂氏 36.4 度、P75、BD（提供されるように）133/82。</p> <p>15:00、BD128/87、掻痒感の症状は消失した。頭痛も回復された。</p> <p>15:20、患者は経口でセレスタミン 1T とフェキソフェナジン 1T</p>
------	--	----------------------------	---

			<p>を受けた。</p> <p>16:00、BD152/91、咽頭異和感(+)、前胸部掻痒感(+)、ごく軽度発赤(+)、呼吸困難(-)、SpO2 99%。</p> <p>16:35、BD124/80、すべての症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3149	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>湿疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、回数不明、単回量）を接種した。（ワクチン接種時の年齢：40代）</p> <p>病歴はアレルギーと軽度の湿疹を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は呼吸が少し苦しくなり、湿疹も少し強く出た。</p> <p>事象は、医学的に重要であると評価された。</p> <p>少しの呼吸苦と少し強くなった湿疹の結果としてとられた治療的な処置は、500mlの生理食塩水の点滴静注と、横になり約10分休憩を含んだ。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</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。</p>
3150	発熱（発熱）	<p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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：v21108131。</p> <p>患者は 98 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>病歴には慢性心不全、不眠症/睡眠障害、心房細動があった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠、経口、心不全に対して、1.25 mg /日）、アルプラゾラム（コンスタン錠、経口、睡眠障害に対して、0.4mg /日）、ビフィドバクテリウム属 NOS（ビオフェルミン錠、経口、3 錠/日）。</p> <p>19May2021 08:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：31Aug2021、筋肉内投与、初回、単回量 0.3 mL) を接種した。</p> <p>20May2021 午後(ワクチン接種後の翌日)、発熱(40 度) を発症した。</p> <p>20May2021 (ワクチン接種後の翌日)、永眠された。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p>

			<p>20May2021 午後3時頃（ワクチン接種後の翌日）、医師と発熱ありと電話相談あり、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）内服指示された。その後、救急搬送され、他院で午後7時28分に永眠された。</p> <p>剖検実施は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
3151	死亡（死亡）	<p>外科手術;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>結腸瘻造設;</p> <p>結腸癌;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>患者の病歴には大腸癌があって、人工肛門造設術を受けて、人工肛門を外す手術も受けた。</p> <p>患者は心房細動、心不全、足のむくみもあった。</p> <p>併用薬には、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足がむくむに対しての利尿薬を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は、報告されなかった。</p> <p>21May2021、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>22May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は元々大腸癌を患い、人工肛門を造設していたが、患者の希望（温泉に入りたい）により人工肛門を外す外科手術を受けた。しかし、その際心房細動と心不全、誤嚥性肺炎が発現した。以降、そもそも状態は良くなかった。</p> <p>心房細動に対してはリクシアナを服薬中であった。その時、足がむくむとのことで利尿薬を増やしていた。</p> <p>21May2021、患者は報告医師から、コミナティ（1回目投与）の予防接種を受けた。</p> <p>22May2021、患者は報告者と別な病院に搬送された。</p> <p>搬送された病院は報告者へ連絡を試みたが、土曜日のため連絡は繋がらなかった。</p> <p>報告者は患者の死亡後に警察から死亡の旨連絡で知らされた。</p> <p>死因については直接に患者を診ていないため不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の原因の関係は不明と考えて、BNT162b2 が原因であるの可能性は極めて低いと考えた。</p> <p>報告医師は、86 歳という年齢と原疾患によりそもそも死亡リスクは高いと考えていたが、コミナティの接種をしない理由は無く、接種は可能と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類した。</p>
--	--	---

3152	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例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：v21106147。</p> <p>患者は 84 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</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）により、患者の病歴には右半身(脳梗塞の既往あり)、基礎疾患として、糖尿病があった。</p> <p>06May2021 14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>07May2021 10:00(ワクチン接種翌日)、患者は以下の有害事象が発現した。</p> <p>時刻/日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>08May2021、患者の右手の力がはいらなかった。CT スキャンでは、陳旧性病変があった。</p> <p>12May2021、患者は再診し、38 度の発熱が発現した。（MRI）で左に梗塞巣を示した。NEAR 技術により、COVID-19 肺炎検査は陰性であった。</p> <p>左右内頸動脈にも、狭窄があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(12May2021 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不可と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
------	---	------------------------	--

3153	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>悪寒;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>血圧低下;</p> <p>転倒;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105883。</p> <p>09May2021 14:18、69歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、サバ摂取によるじんま疹、キュウリ摂取による皮膚掻痒ペニシリンアレルギー普段の血圧は低め、があった。解熱剤の注射で悪寒戦慄を来し、倒れたことがあった。このため 30 分の待機となった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>小児期、ペニシリン注射でアナフィラキシーがあった。大人になっても皮膚反応は陽性であった。そのため、ペニシリン系は使用していない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09May2021 14:18（ワクチン接種の同時刻）、一過性の意識消失、悪寒戦慄、頭痛および血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後、歩行中に一過性の意識消失を来し倒れた。聴診で頻脈が見つかった。医師の呼びかけに反応し、顔きがあった。血圧は 160/100、心拍は 70/分であった。悪寒戦慄、後頭部痛、閉眼のまま、があった。マスクで酸素投与するが、SpO2 が 99%であったため中止した。静脈確保の上、生食の点滴静注が行われた。</p> <p>15:00、患者は連携病院に搬送された。頭痛を訴えたため、アセリオ（アセトアミノフェン）を側注した。その後、症状が改善したため、16:30 に帰宅した。</p> <p>検査結果は、ワクチン接種前体温は 36.6 度、血圧は 160/100、脈拍は 70/分、Spo2 は 99%であった全ての検査は 09May2021 に行われた。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p>
------	---	---	---

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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。</p> <p>報告者のコメントは次の通り</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後に一過性の意識消失が起きた。ワクチンとの関連は明白と考えられた。患者の血圧は普段低めであるが、交感神経反射によるものとは結論し難い。さらに、発症までの時間が短すぎるため、1 型アレルギー反応ではなかった。以前、患者は解熱剤の注射で同様の症状を呈したことがあるため、今回の副反応も薬剤が原因であると考えられた。</p>
3154	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由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。</p> <p>06Apr2021、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER2659 使用期限：30Jun2021）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>Mar2021、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 30Jun2021）単回量の初回接種を受けた？。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠であるかどうか不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p>

			<p>06Apr2021（ワクチン接種日）、患者は接種部位の痛み、37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛と低体温が発現した。</p> <p>不明な処置で事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたかないか不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3155	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	肝硬変; 肝細胞癌	<p>本症例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：v21108427。</p> <p>09May2021、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、肝硬変と肝細胞癌があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19May2021 11:15、患者は血小板減少性紫斑病が出現したため、19May2021 から日付不明までの入院と死亡につながるおそれ(重篤)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>09May2021(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>19May2021 11:15 (ワクチン接種 10 日 11 時間 15 分後)、患者は血小板減少性紫斑病が出現した。</p> <p>19May2021 (ワクチン接種 10 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>以下の通りに更に説明された:</p>

		<p>19May2021 (ワクチン接種 10 日後)、患者は下血があったため、当院を受診した。</p> <p>19May2021、血小板数は 1000ml 以下と著減を認めた。</p> <p>肝硬変により、通常 50000 と 60000 前後の血小板数が急激に低下していた。</p> <p>患者は消化管出血、斑状紫斑、および慢性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>直近の内服薬は変更されなかった。</p> <p>BNT162b2 による免疫性血小板減少症が疑われた。</p> <p>血栓症状は認めなかった。</p> <p>PF4 ヘパリン複合体抗体は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>22May2021 (ワクチン接種 13 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(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は肝硬変と肝細胞癌であった。</p> <p>報告者意見: BNT162b2 による血小板減少性紫斑病は否定できなかった。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない</p>
--	--	---

3156	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師（患者本人）からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠、55歳の女性である。患者は、COVID ワクチン の前の4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。患者 は、ワクチン接種から2週間以内に降圧剤を服用した。予防接種 の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、黄砂アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>20Apr2021 13:00、患者は、COVID-19 免疫化のために左腕の筋 肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量）の1回目の接種を以前 に受けた。</p> <p>11May2021 13:00（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫化 のために右腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロッ ト番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、単回量）の2回目めの 接種を受けた。</p> <p>12May2021 14:30（予防接種から1日後）、患者は高熱、腹痛 と頭痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は、コロナールの内服を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療室/クリニ ック受診につながったと述べた。予防接種以来、患者は COVID- 19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報の入手はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	--

3157	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>健忘（健忘）</p>		<p>本症例は、メディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Apr2021、80才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:報告無し、投与経路不明、接種回数:不明）の単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11May2021 より、記憶力低下出現した。</p> <p>13May2021、診療所に家族に連れられ、杖歩行にて受診した。</p> <p>受診中、右片麻痺、記憶力低下認めた。</p> <p>病院に紹介となり、急性硬膜下血種の診断があった。</p> <p>医療センターへ入院となった。</p> <p>その後手術になっていると思うが治療の転帰は不明であった。</p> <p>転倒とかがあったかも知れないが詳細ははっきりとはわからなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	---	--	---

<p>3158</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息; 季節性アレルギー; 薬疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108272。</p> <p>患者は、妊娠していない 40 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にフェキソフェナジンを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は喘息と花粉症であった。</p> <p>21Apr2021、患者は COVID-19 の予防接種のため、コミナティ（ロット番号： ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の日） 15:25、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY2173、使用期限：31Aug2021、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。（40 歳 7 か月の時）ワクチン接種時刻は 15:25 であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種から数分後）、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面蒼白、頻脈、悪寒）の症状が出現した。</p> <p>血圧低下、上気道狭窄、喘鳴と皮膚・消化器症状は見られなかった。</p> <p>事象により、アドレナリン注射後、救急病院に搬送された。</p> <p>患者は薬疹、複数の薬剤と関連した頻脈などの薬剤副作用歴があったが、重篤なアナフィラキシーなどは出現したことがなかつ</p>
-------------	-----------------------------	---------------------------------	---

			<p>た。</p> <p>事象の出現は 15:29 であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 は因果関係があると評価し、他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>事象の発現時の臨床検査は血圧：131/79、心拍数：125、SpO2：99%、呼吸器症状(+)、循環器症状(+)であった。</p> <p>これらの結果に基づき、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン（ボスミン筋注）0.3mg が投与された。</p> <p>上気道狭窄音(-)、喘鳴(-)、消化器症状(-)、掻痒感、目に見える範囲の皮疹はなく、悪寒とふるえが認められた。</p> <p>体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象発現から 10 分後に、救急隊が到着し、患者は救急治療室へ搬送された。</p> <p>転帰日は 12May2021 であった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンを含む処置により回復した。</p>
--	--	--	---

<p>3159</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>異常感（異常感）</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その他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：V21106195。</p> <p>患者は 28 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴には姉の重度アナフィラキシー（クウイ、カニ）があった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(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)はなし、であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021 09:33（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、0.3 ml 単回量)を接種した。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>12May2021 09:43（接種 10 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>気分不快、動悸、顔面発赤、舌のしびれ、結膜充血、違和感、呼吸苦を発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：軽度アナフィラキシー。</p>
-------------	---	---

<p>3160</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>アトピー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106135）。</p> <p>13May2021 12:13、33 歳男性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴としてアトピーの家族歴（患者の妹）があった。</p> <p>併用薬はバルプロ酸 [デパケン（バルプロ酸）] であった（使用理由不明、開始日および終了日：未報告）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>13May2021 12:13（接種当日）：ワクチン接種を実施した。</p> <p>13May2021 12:36（接種当日）、接種 23 分後、嘔気、右足のシビレが発現した。</p> <p>体温、血圧、脈拍、その他のバイタルサインに異常は認めなかったが、症状持続の為、血管確保、生食 100cc（ハイドロコートン 100mg）投与、その後、ラクテック G 500cc 点滴を実施し 1 時間経過観察となった。</p> <p>13May2021（接種当日）、事象転帰は回復となった。</p> <p>臨床検査および処置の結果、血圧は正常であり、13May2021、体温：36.6 度にて正常、心拍数：正常、バイタルサイン：正常であった。</p> <p>全事象に治療措置を取った。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメント：軽い副作用疑いであった。</p>
-------------	---------------------------------	-------------	--

3161	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105864。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>27Apr2021 16:38（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>27Apr2021 16:45（ワクチン接種 7 分後）、血圧上昇（163/103）が発現し、気分の悪さ、動悸、ふわっとする感じが発現した。臥床して経過観察となった。SpO2 低下および発疹はなかった。</p> <p>その後、血圧変動し血圧上昇が続いた（通常よりも高い血圧）。</p> <p>午後 6:30、血圧およびその他の自覚症状が改善した。</p> <p>28Apr2021、倦怠感が続いた。</p> <p>29Apr2021、症状が改善した。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本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。</p>
------	---	--

			<p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種による血圧上昇および血圧変動と思われた。</p>
3162	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106199。</p> <p>12May2021 14:30、32歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）を初回接種した、強い全身倦怠感を経験した（ワクチン接種後5分位）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>12May2021 15:15（ワクチン接種日）、呼吸苦と嘔気が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>12May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注</p>	

		<p>の筋肉内注射を受けた。</p> <p>12May2021 14:40、倦怠感が出現した。</p> <p>14: 50、寒気、手指しびれが出現した。</p> <p>15: 15、軽度呼吸苦と嘔気が出現し、当院外来を受診した。診察時意識清明であった。バイタルは問題なかった。</p> <p>15:25、上の症状が持続する為、生理食塩水点滴とモニター装着を開始した。</p> <p>右前腕に発赤出現するも酒精綿の影響疑いであった。患者はフェキソフェナジン塩酸塩 OD60mg を1錠内服した。</p> <p>15:35、呼吸苦、嘔気が消失し、軽度全身倦怠感残存のみであった。</p> <p>16: 45、点滴終了抜針した。バイタルは安定していた。軽度倦怠感が残存するのみで帰宅した。</p> <p>12May2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 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。</p> <p>12May2021、検温を含む臨床検査を受けた：体温はセ氏 36.3 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>バイタルサイン：12May2021 には問題ない、12May2021 には安定であった。</p> <p>事象のため治療的な処置はとられた。</p> <p>12May2021 15:35、事象呼吸苦と嘔気の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	---

3163	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106184。</p> <p>11May2021 14:11、61 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量、61 歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(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)はなかった。</p> <p>11May2021 14:49（ワクチン接種同日）、アレルギー性のじん麻疹を発現した。コミナティ筋注接種数分後に広範囲のかゆみが発現し、体幹や四肢・頭部・耳介部に発赤疹が発現した。</p> <p>アナフィラキシー様の血圧低下や呼吸苦等は出現しなかったが、点滴による血管確保のうえ、プレドニン注、ポララミン、ファモチジン投与した。</p> <p>2 時間ほどで症状は軽快していった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p>
------	--	--

3164	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105975。</p> <p>08May2021 10:14、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限: 31Aug2021、単回投与 2 回目）を 2 回目接種した(24 歳時)。</p> <p>08May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴は、季節性アレルギー（花粉症：開始日不明、進行中かどうかは不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08May2021 10:34、事象が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>08May2021 10:14（ワクチン接種当日）、新型コロナワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>08May2021 10:34（ワクチン接種当日）、鼻の奥が痒い、悪寒、喉が詰まった感じがするとの訴えがあった。経過観察した。</p> <p>08May2021 11:00（ワクチン接種当日）、喉の詰まり感が増強し、悪寒を認めたため、サクシゾン IV（静脈内）点滴投与が開始した。</p> <p>08May2021 12:08（ワクチン接種当日）、点滴終了。セレスターナ処方し、帰宅となったあ。</p> <p>08May2021（ワクチン接種当日）、事象鼻の奥が痒い、悪寒、喉が詰まった感の転帰は回復であった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準を満たす可能性があることを確認した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係</p>
------	---	-----------------	---

			<p>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。</p> <p>報告者意見：ワクチンによる副作用と考えられた。</p>
3165	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>中毒；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105970。</p> <p>連絡可能な医師(規制当局経由のみ連絡可能)は以下の通り報告した：</p> <p>30Apr2021（14:10）、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴にはカフェイン中毒に起因する蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日の14:10、患者には問題がなくて、帰宅した。</p> <p>30Apr2021（15:30）、左眉辺りに掻痒を伴う軽度膨隆皮疹を発症した。</p> <p>16:25、病院に受診(医師の診療室への訪問)した。事象のための処置として、サクシゾン注射と生理食塩水を点滴静注した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>30Apr2021（17:28）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類し、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「無し」であった。</p>
<p>3166</p>	<p>発熱（発熱） そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>11May2021（39才時）、39才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021、注射後 1 時間前後、皮膚搔痒症を生じた。</p> <p>12May2021、翌日、発熱があった。</p> <p>報告者は本事象の結果を救急救命室／部または緊急治療、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であったと報告した。</p> <p>皮膚搔痒症に対して、ポララミン 5mg 注とグリファージェン 20ml 静注による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>事象皮膚搔痒症の転帰は回復であった。事象発熱の転帰は未回復であった。</p>
3167	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>鼻部不快感</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は非妊娠 41 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、ステロイド、抗アレルギー剤による投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワサビアレルギー、ハウスダストアレルギー、ネコアレルギー、花粉症、ナイロン皮膚過敏症、ゴム過敏症、ラテックスアレルギー、アルコールアレルギーを持っていた。</p> <p>21Apr2021 14:00、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>12May2021 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路：左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、12May2021 14:30 として報告された。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は呼吸困難、咳嗽、体熱感、顔面浮腫、全身倦怠感を発現した。</p> <p>受けた処置：</p> <p>あり、アドレナリン筋肉内注射、ステロイド点滴、H2H1 ブロッカー、酸素吸入が処置のために使われた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が以下の結果になると述べた：</p> <p>応急処置のために緊急治療室に行きなさい。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けた：はい。</p> <p>07May2021、患者は等温核酸増幅法による鼻咽頭スワブ検査にて、陰性だった。</p>
3168	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 64 才女性であった。</p> <p>患者が、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したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者は、ニフェジピン（ニフェジピン C R サンワ）20mg、カンデサルタン 4mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴に高血圧症があった。</p> <p>21Apr2021、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をし、痛みと口内の違和感を発現した。</p>

		<p>12May2021 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、2 回目、筋肉内、単回量) を病院にて接種した。</p> <p>12May2021 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者は舌のしびれ感 (+)、(血圧) 184/91 を発現した。</p> <p>その他の検査結果：SPO2 98%、脈拍 78 であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、May2021 に処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
3169	<p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。当局報告番号は、V21105994 である。</p> <p>患者は、56 才の女性である。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (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) による患者の病歴はなかった。</p> <p>12May2021 14:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021) の初回、単回接種を受けた (56 才)。</p> <p>症状は、胸部の紅斑と報告された。</p> <p>事象発現日は、12May2021 の 14:13 (予防接種の 3 分後) と報告された。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通りであると報告された。：</p> <p>ワクチン接種の3分後に動悸、30分後に胸部に紅斑が出現した。</p> <p>かゆみ、呼吸症状なし。</p> <p>医師はポララミン5mg、ガスター20mgの点滴静注を行い（脈拍101）、後に症状は消失した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>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は評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチン接種によるものを疑う。</p>
3170	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p>	薬物過敏症	<p>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薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105862。</p> <p>59歳女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況）による患者背景は、市販の風邪薬でのアレルギーであった。</p> <p>06Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回量、初回の接種を実施した。</p>

			<p>06Apr2021 14:20（ワクチン接種当日）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>06Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>06Apr2021 14:20（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の20分後に、患者は眼瞼の発赤が発現し、咽頭閉塞感なし、喘鳴なし、腹部および下肢に発赤なしであった。</p> <p>両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種当日）、フェキソフェナジン 60mgを内服し、90分後に眼瞼の発赤は軽快した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 処方にて帰宅した。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は(報告にあるように)30Mar2021 から 31Mar2021 までの入院であり、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他に可能性がある原因となる要因はなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合は下記のうちから関連する症状を囲む：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p>
--	--	--	--

3171	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105996。</p> <p>07May2021、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021）0.3ML、単回量の初回接種を受けた。（43歳時）</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>19歳にインフルエンザワクチンでアナフィラキシーショックの既往があった。B型肝炎ワクチンでは副反応はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>検査値：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種の日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>07May2021 15:45 頃（ワクチン接種の同日、ワクチン接種 5-10 分後）、下記の有害事象を発症した。</p> <p>07May2021 15:45、気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難および顔面蒼白が出現した。</p> <p>08May2021、手のしびれとふるえが出現した。</p> <p>事象気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難および顔面蒼白の重篤性は入院であった。</p> <p>07May2021 から 08May2021 まで入院した。</p> <p>10May2021、事象の転帰は、軽快で、後遺症は、頭痛であった。事象気分不快、頭痛、胸部違和感、座位困難、顔面蒼白、手のしびれとふるえおよび BP: 161/98 へ上昇の転帰は、軽快であった。</p>
------	--	---

			<p>報告者は事象を重篤(07May2021 から 08May2021 まで入院した)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(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>07May2021 15:40 頃に、コミナティを 0.3ml 筋注し、直後より気分不快が出現した。数分後に、座位困難な程度の激しい頭痛及び胸部違和感が出現した。BP: 161/98 へ上昇し、心電図(ECG)モニターを装着した。心電図モニターの変化はなかった。ルートキープし、ポララミン 5mg、アセリオ 1000mg、アドレナリン 0.5mg、ソルコーテフ 250mg、ホリゾン 10mg を使用した。血圧は 100/70 程度で安定した。バイタルサインに問題がなかった。</p> <p>19:40(接種後 4 時間経過)頃になっても、頭痛は改善せず、顔面蒼白のままであり、経過観察目的に入院とした。入院後、ソセゴン 15mg を追加した。</p> <p>翌日、BP: 105/70、HR: 60、BT:36.6 度とバイタルは安定しており、頭痛は軽度改善した(座位で増悪)。手のしびれとふるえの症状があって、コロナールが処方され、退院とした。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーとの診断は付かないが、副反応であることは明らかである。他の不活化ワクチンに対してアナフィラキシーの既往がある人には接種すべきではないと考える。当院は、有床診療所(日本の有床診療所は、19 人以下の患者または入院治療のため、収められる診療所であった)で注射薬剤の在庫があるため対応可能であったが、アドレナリンしか持たない診療所でコロナワクチンを接種するのは、ハイリスクと考えられる。</p>
--	--	--	---

3172	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA) からも受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21106303。</p> <p>患者は妊娠していない 32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</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>28Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>28Apr2021 15:42（ワクチン接種後 2 分）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021 15:42、体が熱くなり、眼がチカチカした。 Bp176/110。</p> <p>15:45、軽快。</p> <p>15:47、Bp136/100。</p> <p>16:45、両腕と首にかゆみ、発疹があり、医師の診察所（プライバシークリニック）受診、SPO2 98%、強力ネオミノファーゲン C 静注を 20ml 投与した。ピラノア 5 錠とベタメタゾン、クロルフ</p>
------	---	--

			<p>ェニラミンマレイン酸塩（セレスターナ）5錠が処方された。</p> <p>18:00、首に発疹かゆみがあり、ピラノア 20mg を 1錠内服した。</p> <p>29Apr2021 9:00、首の発疹かゆみ軽快後、頸部リンパ部分に痛みがあり、ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩を 1錠内服した。</p> <p>30Apr2021 11:00、両腕にかゆみがあり、医師の診察所（プライバシークリニック）受診、強力ネオミノファーゲン C 静注を 20ml 投与した。</p> <p>01May2021 18:00、軽快。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 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。</p> <p>報告者のコメント：内科クリニック医師より次回（2 回目）のコミナティ筋注はしないこととされた。</p> <p>本報告は「その他の反応」を満たすことが確認された。</p>
3173	脳梗塞（脳梗塞）	喘息	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者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>27Apr2021、51 歳の成人(女性)患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液 バッチ/ロット番号および使用期限の情報：未提供、接種回数不明、単回投与) の接種を受けた。</p> <p>関連した既往歴に気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021(ワクチン接種 4 日後)辺りに、脳梗塞を発症したと医師は報告した。</p> <p>接種した後、4 日後辺りに力が入らなくて、その後診断結果が軽い脳梗塞で、現在まだ療養中か入院中だと医師は説明した。</p>

			<p>02May2021(ワクチン接種 5 日後)辺りに、脳梗塞を発症したと医師はその後報告した。</p> <p>医師は臨床経過を次の通りに説明した：</p> <p>02May2021 頃、倦怠感が出現した。</p> <p>03May2021、全身に力が入らず、血圧が 160/96 であった。左記症状が改善しないので連休明けに他病院にてコンピュータ断層撮影(CT)検査したところ、脳梗塞の診断で入院した。</p> <p>その後軽快し、13May2021 に退院した。</p> <p>医師は、事象を重篤(有害事象の治療のため、入院または入院期間の延長)と考え、事象と被疑薬との因果関係は提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット/使用期限の情報を得るように追跡調査は継続中である。</p>
3174	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</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 受付番号は、v21106120 である。</p> <p>患者は、39 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 摂氏度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位などの中の原因病、アレルギー、予防接種と病気) に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>12May2021 12:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021) 単回量の初回投与を受けた。</p> <p>12May2021 12:40 (ワクチン接種の日)、患者は、頻脈、顔発</p>

		<p>赤、倦怠感を発症した（報告された通り）。</p> <p>12May2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後に、患者は気分不良と訴えた、血圧は166/102mmHgで、脈拍数は122回/分で、体温とSpO2はともに正常であった。</p> <p>患者は、強い倦怠感、顔発赤を発症した。</p> <p>静脈ルートを確保した。</p> <p>意識のレベルは、清明であった。</p> <p>医師の指示により、静脈内にリンデロン1Aの投与を施行した。</p> <p>その後、症状は改善して、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
--	--	---

3175	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105904。</p> <p>11May2021、09:25、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、単回量、2回目）を筋肉内投与した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>11May2021、09:30（ワクチン接種日）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>11May2021、09:25（ワクチン接種の同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>11May2021、09:30（ワクチン接種の同日）、顔のほてり、めまいを発現した。</p> <p>血圧 144/84、SpO2 98%、P 81 であった。</p> <p>塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック注）500ml にて血管確保を行った。</p> <p>11May2021、09:36（ワクチン接種の同日）、嘔気を発現した。血圧 146/76、96%、P 69 であった。</p> <p>11May2021、09:40（ワクチン接種の同日）、ヒドロキシジン（アタラックス-P）25m 投与した。血圧 137/83、98%、P 64 であった。</p>
------	--	--

			<p>11May2021、09:43（ワクチン接種の同日）、症状は緩和した。血圧 145/85、P 68 であった。</p> <p>11May2021、10:40（ワクチン接種の同日）、一人でトイレへ歩いて行くことができる。</p> <p>11May2021、11:00、DIV を終了した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
3176	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	不安障害	<p>これは、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。PMDA 受付番号は、v21106270 である。</p> <p>08May2021（ワクチン接種の日）09:10、44 歳 4 ヶ月の女性患者（接種当時 44 歳 4 ヶ月）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、発症日不明の不安障害を罹患していた。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>08May2021、10:00 頃（ワクチン接種の 50 分後）患者は嘔気、嘔吐と頭痛を発現した。</p>

		<p>症状は重症で、09May2021 から 10May2021 入院し、13May2021 から日付不明まで再び入院した。事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に、患者は頭痛を発症し、症状は徐々に悪化した。</p> <p>同日夜間、当院救急外来受診、不安障害もあり、入院した。</p> <p>患者はその翌日退院した。しかし、上記の症状は改善されず、患者は 13May2021 に再び入院した。</p> <p>事象の嘔気、嘔吐と頭痛の臨床結果は、報告されていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、患者が入院した施設の名前：プライバシー、主治医の名前：プライバシー、入院期間：09May2021 から 10May2021 まで、13May2021 再び入院）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）の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p>
--	--	---

3177	<p>肝炎・肝不全 (急性肝炎)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>尿検査異常 (尿 検査異常)</p>	<p>椎間板突出; 骨髄炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>08Apr2021、55 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者病歴は、椎間板ヘルニア、骨髄炎があった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</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> <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。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬に詳細不明の処方薬があった。</p> <p>19Mar2021、既往のワクチンとして、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP2163 有効期限：31May2021、筋肉内、単回量) の 1 回目接種があった。</p> <p>12Apr2021 (ワクチン接種のおよそ 4 日後)、患者は尿の濃染、急性肝炎を発現した。</p> <p>事象は入院 (入院期間：1 日) となった。</p> <p>事象の転帰は、薬物治療を含む処置にて回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>08Apr2021、ワクチン接種後、同日夜に発熱 (患者が悪寒を感じるほど) があった。</p> <p>09Apr2021、解熱した。</p> <p>12Apr2021、尿の濃染を自覚した。</p> <p>20Apr2021、急性肝炎にて入院した。</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3178	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>ドライアイ;</p> <p>動脈硬化性網膜症;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>歩行補助用具使用者;</p> <p>洞結節機能不全;</p> <p>白内障;</p> <p>膀胱結石;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10May2021 10:30、93歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回投与1回目）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には、前立腺肥大症、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、在宅酸素治療（HOT）を行っている慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心臓ペースメーカー挿入した洞不全症候群があった。</p> <p>患者は、車椅子の使用によって独歩が可能であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13May2021 21:00、患者は、呼吸苦を発症した。</p> <p>13May2021 21:05、胸部痛を発症した。</p> <p>13May2021 21:25、冷感を発症した。</p> <p>すべての事象は 13May2021 から入院（退院日不明）を必要とし、生命を脅かすであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>10May2021 10:30（予防接種日）頃、患者は、単回投与1回目にて BNT162B2 を接種した。その後、異常はなかった。</p> <p>13May2021 21:00（予防接種の3日後）、患者は呼吸苦について訴えた。</p>
------	--	---	---

			<p>13May2021 21:05（予防接種の3日後）、患者は血圧 186/108、体温：摂氏 36.8 度及び SpO2：78～82%で胸部痛を訴えた。</p> <p>呼吸苦、胸部痛、冷感に対して治療が行われた。点滴と酸素吸入 8L/m を行い、SpO2 が 96～99%へ上昇した。</p> <p>13May2021 21:25、患者は呼吸苦及び冷感を発現した。</p> <p>胸部痛は一時的に軽快し、13May2021 21:40 に再出現した。</p> <p>13May2021 21:50、救急車が要請され、患者は入院した。</p> <p>患者の家族の要請として人工呼吸器を装着した。</p> <p>予防接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>医師は、救急処置室にて救急治療が必要であったことから、事象を重篤（生命を脅かす及び入院）と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号が提供されておらず、追加情報が求められる。</p>
3179	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>患者は 25 歳の女性であった。妊娠の有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、枯草菌、ラクトミン（ビオフィェルミン）、ピラスチン（ピラノア）をワクチン接種 2 週間以内に服用していた。</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>患者には、花粉症とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>23Apr2021 14:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路：筋肉内、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>事象の発現日は 23Apr2021 14:45 として報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、顔面（特に右側）およびミギ下腿に皮疹、咽頭周囲に軽度な浮腫があるような感じで息が苦くなり、頭痛があった。</p> <p>治療を受けた：はい。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象の結果を述べた：緊急治療のため救急救命室に行った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
--	--	---

<p>3180</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血) 頭痛 (頭痛)</p>	<p>初報で入手した安全性情報は重篤な副反応の報告のみだったが、18May2021 に入手した続報では重篤性が生命を脅かすの副反応が含まれている。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106377。</p> <p>44 歳 2 ヶ月の男性 (予防接種の年齢、44 歳) である。予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチンのスクリーニング・問診票 (この 1 ヶ月、原疾患、アレルギー、予防接種と病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、成長状況) では考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。予防接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。患者には、他の病歴もなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫化のために 17Apr2021、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 30Jun2021、筋肉内注射、予防接種時の年齢、44 歳) 一回目の接種を受けた。</p> <p>予防接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>08May2021、14:30 頃 (予防接種の日)、自覚する全身症状は認められず、患者は COVID-19 免疫化のため、2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021、筋肉内注射、単回量) 0.3mL を左上腕に接種した。</p> <p>予防接種は、報告者の病院の外来診療室で行われた。患者の病状は、病院で経過観察され、そして、自宅でも自身を観察した。</p> <p>12May2021 0:00 頃 (予防接種から 3 日と 9 時間 30 分後)、患者は激しい頭痛を発現した。</p>
-------------	---	--

		<p>12May2021 15:45 (2回目の予防接種から4日と1時間15分後)、患者は報告者の診療科(総合内科)を外来受診した。頭部コンピュータ断層撮影(CT)は、くも膜下出血を示した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の過程は以下の通りである：</p> <p>12May2021 0:00頃、激しい頭痛を発症した。</p> <p>同じ日の15:45、患者は報告者の診療科の外来を受診した。頭部コンピュータ断層撮影(CT)はくも膜下出血を示し、患者は救急車で別の病院の脳神経外科に搬送された。</p> <p>報告医が事象についてどのように知りえたかについて、特にコメントはなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした。事象を引き起こすと考えらるような他の疾患はなかった。</p> <p>報告医は、以下のようにコメントした：因果関係は不明であった。</p> <p>患者は、有害事象の治療として手術を含む処置を受けた。</p> <p>有害事象は、救急治療室/科の受診または緊急処置、そして医院を受診し入院(日付不明)、生命を脅かす(有害事象による死亡のリスク)へとつながった。事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	---

3181	<p>神経痛（神経痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105908</p> <p>07Apr2021 14:45、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲殻類、猫、ハウスダストなどのアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>16Mar2021、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>07Apr2021、患者は転帰回復の全身倦怠感を発現した。</p> <p>07Apr2021、患者は転帰回復の頭痛を発現した。</p> <p>07Apr2021、患者は転帰回復の動悸を発現した。</p> <p>07Apr2021、患者は転帰不明のふらつきを発現した。</p> <p>07Apr2021、患者は体温測定を含む検査や処置を受け、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>08Apr2021 22:00、患者は転帰未回復の全身の神経痛、筋肉痛を発現した。</p> <p>08Apr2021 22:00、患者は転帰未回復の全身の神経痛、筋肉痛を発現した。</p> <p>現在まで続いている症状は、全身の神経痛、筋肉痛であった。</p> <p>その他の症状（全身倦怠感、頭痛、動悸など）は接種当日と翌日のみ認め、以後は認めていない。</p>
------	---	--	--

		<p>19Apr2021、接種から約 10 日後、神経痛に対してタリージェ内服を開始するも症状の変化ないまま、副反応のふらつきのみが発現した。</p> <p>26Apr2021、内服薬を中止した。</p> <p>筋肉痛に対してコロナールを内服した時期もあったが、同じく効果を認めなかった。</p> <p>11May2021、経過観察のみで症状の程度は軽くなってきているが、まだ認められている。</p> <p>今後症状が持続する場合は、後遺症となる可能性もある。</p> <p>全身の神経痛と筋肉痛の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
--	--	---

3182	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	発疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105966。</p> <p>患者は、23 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</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、化粧品かぶれであった。</p> <p>17Apr2021 09:33（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は 17Apr2021 09:55（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>17Apr2021 09:33（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>17Apr2021 09:55（ワクチン接種同日）、患者は喉が詰まる感じがあり、軽度のめまいを訴えた。患者は、サクシゾンの点滴投与を受けた。</p> <p>17Apr2021 10:30（ワクチン接種同日）、頭痛は軽快し、咽頭閉塞感は継続していた。</p> <p>17Apr2021 10:45（ワクチン接種同日）、点滴は終了し、めまいは消失するも、患者はまだ咽の違和感が残っていた。患者はセレスターナを処方され、帰宅した。</p>
------	---	----	--

			<p>17Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間での因果関係は、関連があるとして評価した。他に原因となる要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下である：</p> <p>事象はワクチン接種に起因すると考えられた。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3183	<p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>09May2021、65歳性別不明の患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限不明、筋肉内投与、単回量、投与回数不明）を接種した（65歳時）。</p> <p>合併症は、糖尿病であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021（接種4日後）、報告された全ての事象心不全、呼吸不全（息苦しい）の訴え、摂氏38度の発熱が発現した。患者は入院した。主治医が入院先の病院に呼ばれた。</p> <p>因果関係は現在は不明、と判断していた。重篤度、状況不明のため以上が入手情報となった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

3184	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 振戦（振戦） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 四肢不快感（四肢不快感） 動悸（動悸）	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な医療専門家から追加情報を入手した。PMDA 受付番号：v21106178。 13May2021 14:00（15:00 とも報告）（48 歳時）、48 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、2 回目、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。 関連する病歴はなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。 06May2021、COVID-19 の PCR 検査（唾液）では陰性であった。 13May2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。 併用薬はなかった。 22Apr2021 14:00（47 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。 13May2021 14:15（ワクチン接種日）（15:15、また「ワクチン接種約 10 分後」とも報告）、動悸が発現し、その結果「医師の診療所/緊急治療、または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」となった。患者が受けた治療は安静（寝）と報告された。 臨床経過は以下の通り： 13May2021、COVID-19 ワクチン接種約 10 分後（報告の通り）、患者は動悸を訴えた。 13May2021 14:15、患者はベッドで安静にした。 13May2021 14:20、BP（血圧）190/108、PR（脈拍数）142（リズム整）であり、緊張のレベルは良好であった。 13May2021 14:28、BT（体温）は摂氏 35.6 度であった。顔面軽
------	---	--

			<p>度発赤、呼吸苦、咳、タン、その他の症状が出現した。</p> <p>13May2021 14:30、BP 172/108、PR 110 であり、両下肢に細かい振えが発症し、脚の置き場がない感じで屈伸を繰り返した。</p> <p>13May2021 14:37、BP 152/98、PR 103 であった。</p> <p>13May2021 14:45、BP 144/99、PR 87 であった。</p> <p>13May2021 14:59、BP 148/87、PR 82 であった。動悸、下肢の振えは軽快した。</p> <p>動悸の転帰は回復であった（日付不明）。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本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（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3185	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>メニエール病;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21105974。</p> <p>患者は、37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによると、患者はメニエール病、片頭痛（アトルバスタチン、イミグラン、シルニジピンを含む経口薬）、そして、造影剤で息苦しくなった経験、花粉症（内服なし）があった。</p> <p>23Apr2021 13:56（ワクチン接種日）、患者（ワクチン接種時の年齢：37 歳）は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ET3674、有効期限：31Jul2021、単回）を初回投与した。</p>

			<p>23Apr2021 14:20（ワクチン接種日）が事象発現日として報告された。</p> <p>23Apr2021 時点で（報告の通り）、事象の転帰は 23Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要かつ事象とワクチンの因果関係がありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分くらいで、目の痒み、体熱感が出現した。軽症アレルギーの疑いがあった。</p> <p>14:27 ファモチジン、ポララミン点滴投与開始した。</p> <p>14:30 眼の痒みが少し軽減した。</p> <p>14:47 フルオロメトロン点眼を投与した。</p> <p>15:02 点滴終了後、体熱感は少し残る程度まで改善し、帰宅した。</p> <p>報告者意見：ワクチンによる副反応と考えられた。</p>
--	--	--	---

3186	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>乳癌；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021 15:15（ワクチン接種日、報告の通り）、44歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、注射剤、左上腕筋肉内、単回量）の初回投与を受けた（44歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌、突発性難聴、アトピー、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎を含んだならびに造影剤（薬名不明）、エビ、カニ、ハウスダスト、ノミへのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、タモキシフェン、cinnamomum cassia bark/paeonia lactiflora root/paeonia x suffruticosa root bark/poria cocos sclerotium/prunus spp. seed（桂枝茯苓丸）、angelica acutiloba root/atractylodes spp. Rhizome/calcium sulfate/cnidium officinale rhizome/ephedra spp. Herb/forsythia spp. Fruit/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. Root/mentha canadensis herb/ paeonia lactiflora root/platycodon grandiflorus root/rheum spp. Rhizome/saposhnikovia divaricata root/ schizonepeta tenuifolia spike/scutellaria baicalensis root/sodium sulfate/talc/zingiber officinale rhizome（防風通聖散）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>27Apr2021 15:30（ワクチン接種の15分後、報告の通り）、患者は両上腕に膨隆疹、両上腕/右大腿/両眼に掻痒感、両上腕に発赤、口唇のピリピリ感を発現した。事象は、緊急治療室/緊急対応となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>15:20 ワクチン接種した（報告の通り）。</p> <p>15:25 両上腕に掻痒感、両上腕に発赤、両上腕に膨隆疹を発現した。呼吸困難なし。SPO2：98%（室内気）であった。</p>
------	---	--	---

			<p>15:30 メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）250mg の点滴投与した。</p> <p>15:35 デクスクロルフェニラミンマレアート（ポララミン）5mg の点滴投与した。</p> <p>15:40 両上腕の発赤軽減した。</p> <p>15:45 右大腿/両眼の掻痒感があった。</p> <p>16:00 口唇のピリピリ感があった。</p> <p>16:40 全ての症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種から患者は不特定の日 COVID-19 の検査を受け、結果は不明だった。</p> <p>患者は、COVID-19 PCR テストを含む臨床検査を受けた： 04Jul2020, 08Jul2020（鼻腔スワブ、PCR テスト）、13Jul2020（鼻腔スワブ、PCR テスト）、結果はすべて陰性だった。</p> <p>27Apr2021 16:40 両上腕に膨隆疹、両上腕/右大腿/両眼に掻痒感、両上腕に発赤、口唇のピリピリ感は回復した。</p>
3187	肺血栓症（肺血栓症）	心障害; 高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通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>患者は、87 才の女性（ワクチン接種当時 87 才）であった。患者の原疾患と合併症は、心臓病と高血圧であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の日）不明時間、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>併用薬はワーファリン、フロセミドであった。</p>

		<p>不明日、患者は肺血栓を発症した。</p> <p>疾患の進行は次の通り：</p> <p>患者は病院でコミナティの注射の後有害事象を発症し、確認された。</p> <p>20Apr2021、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>08May2021、患者は肺血栓で入院した。</p> <p>現段階で、因果関係と事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は不明とした。</p>
3188	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</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：v21106440。</p> <p>患者は、46歳10か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>現時点において疾患の治療として使用している薬剤はなかった。</p> <p>01May2021 09:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、筋注、0.3 mL、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）単回量 0.3 ML の初回投与を受けた。</p>

		<p>01May2021 09:55 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>01May2021 ワクチン注射まで全く問題がなかった。</p> <p>注射後 5 分程度で、咽頭部違和感、胸部違和感が発現した。</p> <p>20 分程度して、咳、咽頭部の圧迫感が強くなった。</p> <p>ポスミン 1A (0.3mg)筋注が投与された。</p> <p>15 分後、明らかに症状の改善がみられた。</p> <p>念のため、1 日の様子見として経過観察を行ったが、症状は特に悪化なしであった</p> <p>(ECG:N3R L/D:W.N.L. chest CT: W.N.L)。</p> <p>02May2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤 (01May2021 から 02May2021 まで入院) に分類し、bnt162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p>
--	--	--

3189	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	食物アレルギー	<p>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医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105969。</p> <p>59歳の女性の患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>(報告によると)サバおよび豆乳を接種していた。現在はサバおよび豆乳を接種したとしても、異常はなかった。</p> <p>22Apr2021 15:10（ワクチン接種当日）、C O V I D - 1 9免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明にて、初回の接種を実施した。</p> <p>22Apr2021 15: 49（ワクチン接種 39 分後）、喉の圧迫感が出現し、サクシゾン注 100mg の点滴投与を開始した。</p> <p>全身状態悪化はなく、帰宅となった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。その他の疾病といった事象に関連する可能性があるものはなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンによる副作用と考えられた。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
3190	心筋梗塞（急性心筋梗塞）		<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>Apr2021、79歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>04May2021、急性心筋梗塞が発症した。</p> <p>現在、患者は退院し、症状は安定していた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加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できない。</p>
3191	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p> <p>脳性麻痺（脳性麻痺）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</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2名の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105982。</p> <p>21Apr2021（48歳時点）、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、単回量、筋肉内注射溶液）を接種した。</p> <p>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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を初回接種した。</p> <p>30Apr2021、08:30、と事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種9日後）、右半身脳性麻痺と失語を訴え、当院へ搬送された。</p> <p>顔面頭蓋造影CTを行い、左中大脳動脈の閉塞を認め、脳梗塞と診断した。</p> <p>その際の心電図検査で、心房細動を認めており、心原性脳塞栓症と診断した。</p>

		<p>同時に、胸部C Tで肺炎像を認めた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査を施行し陽性を確認し、COVID-19 肺炎の合併と診断した。</p> <p>急性期脳梗塞に対し rt-PA 静注療法を行ったが、改善は乏しく、重度の右半身脳性麻痺と失語が残存したため治療中であり、リハビリテーション病院への転院を予定している。</p> <p>事象名は、脳梗塞と報告された。</p> <p>患者には、糖尿病があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤と分類し（入院期間：30Apr2021 から）、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）には、心房細動、糖尿病があった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、後遺症（症状：右半身脳性麻痺、失語）であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>閉塞は未治療（内服なし）の心房細動も合併しており、それだけでも心原性脳塞栓症との診断は可能であった。ワクチン接種との関連性は不明であった。</p>
--	--	--

3192	<p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>出血（出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ヘルペス後神経痛;</p> <p>心障害;</p> <p>神経痛;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本症例はファイザー社員を介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>81歳女性患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限は提供されず）の単回量の投与を受けた。投与経路、投与日は不明であった。</p> <p>既往歴には罹患中の糖尿病、心臓病、逆流性食道炎、帯状疱疹後神経痛、末梢神経疼痛があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ投与後の不明日、脇下までの痛み、悪寒、発熱(37度)、軽度の出血が発現した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下：コミナティ投与後の不明日の体温：37度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号情報は照会中である。</p>
------	---	--	--

<p>3193</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p>	<p>下痢</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けな かった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋 肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、 ロット番号：ET3674、使用期限：31JUL2021)単回量の初回接種 を受けた。(36歳時)</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種後4-5時間)にて、両上下肢のしびれ感 が出現した。事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリ ニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。処置は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後4-5時間にて、両上下肢のしびれ感が出現した。 多少軽快も継続するため、April 28、病院内科に受診した。血液検 査は正常であった。</p> <p>May 06、脳神経内科に受診し、現在精査中であった。</p> <p>追加情報(15May2021): 本症例は、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追加の自発報告で ある。PMDA 受付番号：v21106539。</p> <p>患者は、36歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票に当日、下痢気味を含んだ。</p>
-------------	--	-----------	--

			<p>24Apr2021、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31JUL2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種の日)、両上下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>24Apr 昼過ぎ、コミナティを筋注した。同日接種後 4-5 時間にて、両上下肢のしびれ感が出現した。やや軽減も、継続するために、April 28、病院内科に受診した。血液検査は正常であった。</p> <p>May 06、脳神経内科に受診し、現在精査中であった。</p> <p>報告者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。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>接種後 4-5 時間での症状が出現した。被疑薬との関連性は疑われるが、現在精査中であり、それ以上の関連は不明であった。</p> <p>報告は末梢性神経障害と知覚異常を含むその他の反応に該当したことが確認された。すべての事象の転帰は、未回復であった。</p>
--	--	--	---

<p>3194</p>	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>梗塞（梗塞）</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>扁桃炎</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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106035。</p> <p>44 歳 11 ヶ月の女性患者はワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者の病歴として、最近 1 ヶ月以内の病気、病名（副鼻腔炎・扁桃炎）が含まれた。</p> <p>01May2021 14:40（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 02May2021 3:00 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>01May2021 14:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>02May2021 3:00（ワクチン接種 1 日後）、右半身の違和感が出現した。</p> <p>02May2021 9:00（ワクチン接種 1 日後）、民間病院を受診した。頭部 MRI 撮影により梗塞が見られたため、入院した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種 6 日後）、再度、頭部 MRI を撮影し、梗塞は消失しており、一過性脳虚血発作と診断された。</p> <p>08May2021（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は右半身の違和感として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、02May2021～08May2021）とし、事象とワクチンの因果関係は評価不能と判断した。</p>
-------------	---	-------------------------	--

			<p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：ワクチンとの因果関係は不明だが、01May2021にワクチン接種し、02May2021 3:00が事象発現日のため報告した。</p>
3195	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：V21106265。</p> <p>患者は、39歳4か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.4度であった。予診票での留意点（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）による病歴：喘息治療中であった。ハウスダスト、ダニ、花粉アレルギーがあるが、過去に薬剤投与によるアレルギー歴はなかった。卵、牛乳アレルギーが幼少の頃にあったが、現在は落ち着いており、日常で摂取している。今シーズンにインフルエンザワクチン接種施行しているが、アレルギー症状の出現はなかった。</p> <p>19Mar2021 13:44（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>症状は喘息発作と報告された。</p>

		<p>事象の発現日は、19Mar2021 14:00(ワクチン接種から16分後)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種16分後、咽頭部にイガイガ出現した。</p> <p>血圧150台、脈拍90回台</p> <p>アレグラ1錠を内服し救急外来を受診した。咳嗽があった。</p> <p>経皮的酸素飽和度98~99%であった。</p> <p>サルタノールインヘラー100マイクロgを2プッシュすると咳嗽が軽減した。</p> <p>5分後、咳嗽が増強し、右前腕部に22Gを留置し、ソルコーテフ100mg+生理食塩水50mlを投与し症状消失したが、経過観察のため入院となった。</p> <p>19Mar2021、夜間酸素化や症状の悪化なく経過した。</p> <p>20Mar2021、胸部レントゲン検査を実施し、両肺に異常陰影は無く退院となった。アレグラは1週間内服し、飲みきり止めとし、症状に変化があれば受診をするように促した。</p> <p>20Mar2021(ワクチン接種から1日後)、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤(19Mar2021から20Mar2021まで入院)に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
--	--	---

<p>3196</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤有害事象のみを報告していた、15May2021 に追加情報を受領し、本症例は現在重篤有害事象が含まれている。情報は併せて処理された。</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>追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106280。</p> <p>10May2021 15:30、24 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回投与) を初回接種した。</p> <p>患者は、既知の病歴またはアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>10May2021 19:00、全身倦怠感と頭痛が出現した。</p> <p>12May2021 08:45、悪心、嘔吐が出現した。</p> <p>患者は、次含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温摂氏 37.2 度</p> <p>10May2021、ワクチン接種後、摂氏 36.5 度</p> <p>治療的な処置は、倦怠感、頭痛、嘔吐と悪心に対してとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>全身倦怠感、頭痛が出現した。</p> <p>患者は、起きていられない状態であった。</p> <p>カロナール 500 内服するも改善なし。</p>
-------------	---	---

		<p>体温は、36.5 摂氏であった。</p> <p>11May、同症状あり、患者は1日休んだ。</p> <p>状態は改善傾向あり。</p> <p>12May2021、ワクチン接種の2日後、患者は出勤した。</p> <p>08:45、嘔気、嘔吐あり。</p> <p>クリニックを訪問して、点滴静注を受けた。</p> <p>その後、患者は帰宅し、症状は残存あり。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の3日後）、事象の臨床転帰は軽快として報告された。</p> <p>医師は、コミナティの最初の接種の後、倦怠感、頭痛、嘔吐を経験した患者は2回目接種の可否についてはどうか、2回目の接種の方が副反応は強くでるのか、問い合わせた。</p> <p>報告者事象と bnt162b2 とので因果関係を関連あり（確実）と評価した。報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3197	喘息発作（喘息）	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を經由し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は58歳の非妊娠女性。患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他ワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。患者のアレルギーは不明だった。</p> <p>24Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 の予防接種のため、初回単回投与 BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、左腕の筋肉内）の接種を受けた。</p>

		<p>24Apr2021 15:00（ワクチン接種同時刻）、気管支喘息発作が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。入院期間は17日間だった。カテコールアミン、ステロイド、気管支拡張薬、酸素の投与で処置し、事象の転帰は不明日に回復した。ワクチン接種以後、COVID-19の検査は受けていない。</p>
3198	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105967。</p> <p>患者は、50歳3ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</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）は、無との記載であった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）16:01、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回・単回量）の接種を受けた。</p> <p>16Apr2021 16:15（ワクチン接種14分後）、有害事象が発現した（報告どおり）。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>16Apr2021</p> <p>16:01、ワクチン接種。</p> <p>16:15、頭痛。</p>

		<p>16:20、皮疹出現。</p> <p>16:40、寒け。</p> <p>16:45、目がかゆい、のどのかゆみあり。</p> <p>セレスターナ内服およびサクシゾン 200mg 点滴。</p> <p>夜、頭痛、関節痛、けんたい感あり。</p> <p>17Apr2021、皮疹は軽減したが、かゆみ残る。</p> <p>19Apr2021、かゆみに対してステロイド軟膏塗布。その後、改善。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>ワクチン接種による副作用であると考えられた。</p>
--	--	---

3199	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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。情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した（規制当局報告番号：v21105882）。</p> <p>患者は 65 歳男性であった。予防接種前の体温は 35.9 度であった。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、発育状況等）はなかった。</p> <p>06Apr2021（報告の通り）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 08:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>副反応発現日は 27Apr2021（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>27Apr2021 08:45（ワクチン接種同日）、ワクチン接種（初回接種：06Apr2021、ER2659）を実施した。</p> <p>27Apr2021 09:00（ワクチン接種同日）、接種 15 分後、咽頭痛が発現した。</p> <p>27Apr2021 09:05（ワクチン接種同日）、患者は気分不良となり、一過性四肢脱力、めまい、腹痛を発現した。</p> <p>27Apr2021 09:27（ワクチン接種同日）、経過観察したが症状は改善せず、緊急治療室（ER）を受診した（体温=36.7 度、HR=74、NIBP=196/102mmHg、SpO2=96%）。</p> <p>27Apr2021 09:35（ワクチン接種同日）、症状はワクチン接種によるアナフィラキシー（グレード 1）と説明を受け帰宅した。</p>
------	---	--

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は 27Apr2021 に回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。COVID-19 検査の実施はなかった。関連する病歴はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ER を受診した際、薬剤や酸素などは使用されず、症状は自然消失し、その後現在まで他の症状は出ていない。ER を受診した際、血圧は高値であったが、医師にかかるほどの高血圧の数値ではなかった。</p> <p>報告の対象となった症状：アナフィラキシー</p>
3200	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例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：v21105820。</p> <p>11May2021 09:15、42 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限 30Jun2021、2 回目、単回量）を接種した（42 歳時）。</p> <p>既往歴はアレルギー性鼻炎（アレロック、シングレア、内服中）を含んだ。</p> <p>併用薬はアレルギー性鼻炎のために内服中のオロパタジン塩酸（アレロック）、アレルギー性鼻炎のために内服中のモンテルカスト・ナトリウム（シングレア）を含んだ。</p> <p>20Apr2021、患者は COVID-19 免疫のため、前回 1 回目の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>1 回目接種直後、咽頭部の違和感、胃部不快感があった。</p> <p>処置せず症状は軽快した。</p>

		<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>11May2021 09:45 (2 回目ワクチン接種の 30 分後)、患者は急性アレルギー反応が発症した。</p> <p>11May2021 09:15、2 回目のワクチン接種は行った。</p> <p>20-30 分後、胃部不快感が出現した。</p> <p>9:50、患者は d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg 1 錠を内服した。その後、咽頭部の違和感も出現した。</p> <p>薬を内服した 10-15 分後、症状は軽快した。</p> <p>10:20、症状は消失した。</p> <p>処方：3 日分のセレスタミン配合錠 3 錠は与えられた。</p> <p>それから、患者は勤務復帰をした。</p> <p>11May2021 10:20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に起因するアレルギー反応と考えた。</p>
--	--	--

3201	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不眠症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105822。本報告は2症例のうちの最初の症例である。</p> <p>11May2021 09:30、37歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、2回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、開始日不明で継続中かどうか不明の不眠症があった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎、不眠症等の治療のために通院していた。</p> <p>併用薬はオロパタジン塩酸塩（アレロック）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、トリアゾラム（トリアゾラム）および目薬であった。</p> <p>20Apr2021、患者はCOVID-19予防接種のため以前にbnt162b2（コミナティ）の一回目の投与を受け、顔面浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>11May2021 09:35（ワクチン接種の5分後）、患者は急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：患者はアレルギー性鼻炎で苦しんでおり、他のアレルギーの明らかな既往歴はなくとも、現在もアレロックを定期的に服用していた。（他の薬剤は、デパケンRとトリアゾラム、目薬が使用されていた。）</p> <p>1回目のワクチン接種後、2日目に顔面浮腫があり徐々に軽快したが、4日目に眼瞼浮腫を発現した。患者が眼科に相談に行った際、医師から2回目のワクチン接種のためワクチン接種医師に聞くようにと言われ、当日は点眼薬を処方された。</p> <p>09:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35 から 09:40 頃まで、患者は目の痒み、喉の痒み、腕の痒みを経験した。意識清明、血圧：139/94、脈拍：83、SpO2：99%（室内空気）。</p>
------	---	-----------------------------	--

		<p>09:45、クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 6mg を 1 錠内服した。患者は咽頭部違和感を発現した。</p> <p>10:00 頃、咽頭部違和感は改善し、目の痒みと腕の痒みの症状も軽快した。</p> <p>10:30 頃、患者は眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した。</p> <p>外観上、皮疹や目立った発赤はなかった。血圧低下、呼吸困難もなかった。</p> <p>10:44、アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部へ筋肉内注射された。血圧：138/105、脈拍：81、SpO2：99%（室内空気）。</p> <p>11:00 頃、眼瞼浮腫と痒みは軽快していた。血圧：137/76、脈拍：88、SpO2：99%、体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>筋肉内注射のおよそ 10 分後、患者の指および全身にもわずかに振戦が出現した。</p> <p>30 分間、疾患の経過観察を行ったが、著変なしであった。</p> <p>帰宅にあたり以下の薬剤が処方された。</p> <p>処方：セレスタミン配合錠 6T3（3 日分）、カロナール(200) 2T1（疼痛時・発熱時 5 回分）。</p> <p>事象の転帰は、11May2021 に軽快であった。</p> <p>報告者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。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの診断相当かは迷うところがあったが、1 回目の注射後の症状経過と本日の症状の改善を考慮するとアナフィラキシーに準じ、アドレナリン投与を行った。</p>
--	--	--

3202	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>不眠症;</p> <p>抑うつ気分を伴う適応障害</p>	<p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は28才非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に4週以前に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種の間の2週間に精神神経薬を服用していた。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、抑うつと不眠症があった。</p> <p>12May2021 10:20 頃、（ワクチン接種日）患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限31Jul2021、投与経路不明）の単回投与を病院で受けた。</p> <p>12May2021 13:00 頃、（ワクチン接種のおよそ2時間40分後）蕁麻疹様症状、両大腿部紅斑及び掻痒感を発症した。事象の結果、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は、ステロイド投与の処置で回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:20 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:00 頃から、蕁麻疹様症状を発症し、病院を受診した。両大腿部紅斑及び掻痒感があった。それは、亜急性症状と診断された。二相性も検討要するため、急性期病院が紹介された。急性期病院受診、ステロイド点滴後帰宅した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
------	---	---------------------------------	---

3203	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：V21105825。</p> <p>28Apr2021 14:00、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ)単回量の初回接種を受けた。(41 歳時)</p> <p>既往歴に、気管支喘息があった。過去の副作用歴はなかった。ワクチン接種前、関節痛があり、関節リウマチの検査を検討していた。</p> <p>29Apr2021 18:00(ワクチン接種 1 日後)、発現した症状は、関節痛、高熱、発熱、関節痛として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>発熱後、施行したコロナ PCR 検査は陰性であった。</p> <p>翌日に、熱はセ氏 37 度台と低下したが、関節痛は改善しなかった。</p> <p>29Apr2021 18:00、手指の腫脹が増強したため、07May2021 に他院を受診し、関節リウマチの急性増悪が疑われた。</p> <p>検査値 28Apr2021：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。PCR 検査は陰性であった。体温はセ氏 37 度台であった。</p> <p>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(障害につながる可能)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(他の疾患等)の可能性：もともと関節痛が軽度あり、関節リウマチの検査を検討していたこともあり、ワクチンにより炎症を増悪させた可能性があった。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：もともと関節リウマチの可能性が疑われた状態でワクチン接種したが、結果的に増悪を早めた可能性があった。</p>
------	---	-----------------------	---

3204	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>13May2021、10:30（50歳時点）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を右腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者は、50歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13May2021、10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を筋肉内（右腕）投与した。</p> <p>13May2021、10:45、事象発現と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、胸部不快感、鼻水、咳を発現した。</p> <p>治療処置：はい、末梢輸液、抗ヒスタミン静注処置した。</p> <p>報告者は、事象が以下を要したと述べた：治療のためクリニック訪問を要した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	---	---

3205	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105868。</p> <p>27Apr2021 14:30、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>以前、免疫化のため HPV ワクチン接種を受け、動けなかった。</p> <p>27Apr2021 14:50(報告通り)(ワクチン接種 20 分後)、冷汗、ふらつき、眩暈、嘔気、眼振が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 30 分後(報告通り)、冷汗、ふらつき、眩暈、嘔気、眼振が発現した。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種同日)、入院した。</p> <p>28Apr2021、退院した。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.6 度 (27Apr2021)。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因はノセボ効果であった。</p>
------	--	---

3206	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106042。</p> <p>18Mar2021 15:30 (42 歳時)、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、18Mar2021 15:38 過換気、18Mar2021 15:38 四肢のしびれ、18Mar2021 15:38 呼吸促拍、18Mar2021 15:38 心拍数増加、18Mar2021 18:30 全身性のそう痒感、18Mar2021 18:30 ワクチン接種側の発赤、19Mar2021 07:53 全身性の蕁麻疹、18Mar2021 15:38 疲労感、18Mar2021 15:38 悪寒が発現した。全て医学的に重要な事象であった。</p> <p>臨床経過： 18Mar2021 15:30 (ワクチン接種日同日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、四肢のしびれ、呼吸促拍、心拍数増加等の症状が出現した。</p> <p>血圧の低下なし、呼吸苦もなし、意識低下もなしであった。</p> <p>過換気と判断され、セルシン 1A 静注、その後、17:30 まで休み、帰宅した。</p> <p>帰宅後、18:30 から全身のそう痒感が出現した。ワクチン接種側の発赤が強かった。発疹はなかった。</p> <p>手持ちの抗アレルギー薬(ピラノア)を内服するも掻痒感改善せずであった。発熱なしであった。</p> <p>翌日朝 07:53、診察を受けた。両上肢を中心に全身性の蕁麻疹、掻痒感があった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A 静注、プレド</p>
------	--	---

		<p>ニゾロン 5mg 内服した。</p> <p>翌日には蕁麻疹は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ワクチン接種以前にも過換気の状態であった。</p> <p>21Mar2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象過換気、四肢のしびれ、呼吸促拍、心拍数増加、全身性の掻痒感、ワクチン接種側の発赤、全身性の蕁麻疹、疲労感、悪心の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：副反応によると思われる悪寒が強く出現した。</p> <p>その後数時間後にアレルギー反応出現、蕁麻疹が出現したと思われた。</p> <p>掻痒感発赤ともに強く、強いアレルギー反応によって、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩静注とプレドニゾロンの内服を必要としたものと思われた。</p> <p>投与 5 分後から症状が出現していることから、過換気症状についても関与があると思われた。</p>
--	--	---

3207	意識障害（意識変容状態）	<p>うっ血性心不全;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>心障害;</p> <p>息詰まり;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>注意力障害;</p> <p>脳梗塞;</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書である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由した報告書である。PMDA 受付番号：v21108093。</p> <p>13May2021 13:05、87歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限：31Aug2021、単回量、投与経路不明）1回目を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病と以下の通りである。</p> <p>13Apr2021、右大腿骨を骨折、Jan2017に脳梗塞を発症し、軽度注意障害が残った。Aug2017から日付不明まで、高血圧、うっ血性心不全を伴う慢性心不全を発症した。22Apr2021に食物を喉に詰まらせ窒息し、低カリウム血症を指摘された。</p> <p>併用薬は、心臓病のためにアピキサバン（エリキュース）を服用していた。</p> <p>18May2021 08:00、患者は意識障害を起こし、死亡したため重篤とされた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>13May2021 13:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の1回目の投与を受けた。</p> <p>18May2021 08:00（ワクチン接種の5日後）、患者は意識障害を発現した。</p> <p>21May2021 01:29（ワクチン接種の8日後）、患者は意識障害で死亡した。</p> <p>詳細は以下のように記述された：</p> <p>13May2021、ワクチン接種後は問題なく、介助により食事を取れていた。</p> <p>18May2021（ワクチン接種の5日後）、呼名をしてもなかなか開眼しなくなった。</p>
------	--------------	--	---

		<p>血液検査はナトリウム：171、カリウム：2.4、クロール：126を示し、意識障害を起こすレベルの高ナトリウム血症と低カリウム血症であった。早急な電解質是正と脳梗塞再発等の他疾患との鑑別のため、医療機関への入院を勧めた。しかし、コロナ禍で病院では看取りに立ち会えないなどの理由から、入院の同意は得られなかった。</p> <p>19May2021、治療薬の服用中断と補液の開始による心不全の増悪が原因と考えられる喘鳴が聴診されるようになった。</p> <p>SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）も低下し、酸素 2L/分を経鼻で投与開始した。</p> <p>20May2021、唾液などの嚥下性肺炎によると思われる摂氏 39 度台の発熱が認められた。</p> <p>21May2021 01:29（ワクチン接種の 8 日後）、死亡を確認した。</p> <p>患者は 13May2021 のワクチン接種前体温摂氏 36.6 度を含む検査と問診を受けた。</p> <p>意識障害に対して治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>21May2021、患者は意識障害のために死亡した。</p> <p>検死解剖が行われたかどうかの報告はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に対する他の可能性のある要因は、以下の通り報告された：</p> <p>Jan2017 に脳梗塞が発現し、軽度注意障害が後遺症として残った。</p> <p>Aug2017、高血圧と、うっ血性心不全を伴う慢性心不全により服薬加療を受けていた。</p>
--	--	--

			<p>13Apr2021、右大腿骨骨折のために市内の総合病院に入院した。高齢のため、外科手術を断念し 20Apr2021 に退院した。</p> <p>22Apr2021、食物を喉に詰まらせ窒息し、医大病院で蘇生された。</p> <p>翌日に嚥下機能評価を受け、市内の総合病院耳鼻科を紹介されるも嚥下機能に著変なく、30Apr2021 に退院した。退院時に低カリウム血症を指摘される。心不全の加療に使う利尿剤等によるカリウム排出が、意識障害発現の他の可能性のある要因と考えられる。</p> <p>報告者意見：心不全加療中に起きた低カリウム血症か、既往症である脳梗塞の再発による意識障害の原因であると推察され、それが死亡に繋がった。BNT162b2 ワクチン接種が原因となった可能性はとても低い。しかし、患者の家族が積極的医療を望まず、鑑別診断が確定していないのと、ワクチン接種 8 日目の死亡であるため、家族の同意を得て本症例は報告された。</p> <p>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>
3208	<p>無力症（無力症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p>	<p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>骨挫傷</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>39 歳の女性患者は、CRPS（左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）の原疾患 合併症があった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）12:50、BNT162B2（コミナティ筋注）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、患者は、脱力、めまい、悪心、動悸を発現し、</p> <p>14May2021、回復した。</p>

		<p>報告医師は、脱力、めまい、悪心、動悸を重篤（重篤（入院または入院の延長）に分類、被疑薬と事象との因果関係は有であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）12:50、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、脱力し立てなくなった。めまい、動悸、血圧上昇、左半身のいたみ。</p> <p>3時間様子をみたが症状が回復しなかったため、当院に入院し経過観察を行った。</p> <p>14May2021、症状が回復したため、退院した。</p> <p>既往としてCRPS（Aug2020に罹患、左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）があるが、医師は、事象がワクチン接種により発現しており、ワクチン接種が引き金になったかもしれないと推察した。</p> <p>取られた処置は、非該当であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
--	--	---

3209	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション（COVAES）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>12May2021 13:00、33歳非妊娠女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、2回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた（33歳時）。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</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> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、他のいかなる病歴がなかった。</p> <p>ワクチン歴は、21Apr2021 12:00、COVID-19の予防接種のため左腕筋肉内のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号ER7449、有効期限30Jun2021、単回量）の初回投与があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>14May2021 08:00（ワクチン接種1日19時間後）、両上肢、体幹蕁麻疹様発疹が発生した。皮膚以外に症状はなかった。</p> <p>事象は、医師または他のヘルスケア専門家のオフィス/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象のための処置は、抗ヒスタミン剤の投与があった。</p> <p>事象両上肢、体幹蕁麻疹様発疹の転帰は、May2021で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった</p>
------	----------	--

3210	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者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>Mar2021、年齢不明の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、初回、筋肉内投与、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>Mar2021、蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要に分類した。</p> <p>蕁麻疹の結果として受けた治療的処置には、ステロイドがあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加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できない。</p>
3211	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）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>20Apr2021 13:45、44 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、筋肉内（左腕）投与、44 歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 13:45（報告どおり）（接種 5 分後（報告どおり、照会中））、軟口蓋の搔痒感と右肘・大腿・頸部に搔痒感および咽</p>

			<p>頭痛（口腔咽頭痛）が出現した。循環器・消化器症状はなかった。</p> <p>報告者は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至ったと明記した。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかについては不明であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は静脈内投与の治療により回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
3212	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106290）。</p> <p>21 歳 3 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>アレルギー歴（犬、猫、ハウスダスト）があり、アレルギー性気管支喘息もあった。</p> <p>12May2021 at 14: 18（ワクチン接種時年齢：21 歳）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 12May2021 14:48（接種当日）と報告されている。</p> <p>事象経過は以下の通りである。</p>

		<p> コミナティ筋注接種後、経過観察中にのどの違和感（14:45頃）が出現し、その後空咳あり、徐々に症状が強くなっていった。 咽頭閉塞感はあるが、発赤や掻痒感等の皮膚症状はなかった。 血圧 154/104、脈拍 102、SPO2 98%、体温 36.7 度であった。 アタラックス P 注静注および生理食塩液点滴後、症状は軽減した。 その後も咳と寒気があり、サルタノールインヘラー吸入を行い、経過観察のため入院となった。入院後症状は軽快した。 翌朝には軽度の喉の違和感が残っていたが、症状はほぼ消失し退院となった。 13May2021（接種翌日）、事象転帰は回復となった。 12May2021（接種当日）、入院となった。 13May2021、退院となった。 報告者は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。 他の疾患等、他要因の可能性はない。 報告者コメントは以下の通りである： コミナティ筋注接種後、咽頭閉塞感あり、皮膚症状、バイタルの変化は無かったが、もともと複数のアレルギーと喘息の既往があり、回復も十分ではなかったため入院させ経過を見た。 主治医と相談し典型例ではないが、アナフィラキシーとして報告 </p>
--	--	--

			<p>する。</p> <p>報告症状：アナフィラキシー</p>
--	--	--	---------------------------------

3213	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 13:20、21才の女性患者はCOVID-19のワクチン接種 のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、 使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明、及び日付不明のカニのアレルギー を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の21才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>カニとピブラマイシンのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種の日）、COVID-19のワクチン接種の ため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号： ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種後の13:30）、有害事象を発症した。</p> <p>詳細な経過は以下の通りであった：</p> <p>13:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:25頃より、ふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気が出現した。</p> <p>血圧133/80、SpO2 99%であった。</p> <p>13:55、喉頭違和感、咳嗽、血圧低下が出現した。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックの状態ではなかったが、ボス ミン0.3mgを筋内に注射された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>カニでアナフィラキシーがあった。</p>
------	--	---------	--

			<p>同様の症状が、インフルエンザワクチン接種時にも起こった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象は他の診療所/クリニックへの訪問という結果だと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
3214	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105998。</p> <p>12May2021 14:20、67 歳女性患者（当時 67 歳）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量、初回投与を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明日から、ソバと造影剤にてアレルギー（開始日、継続の有無不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12May2021、患者は注射後、約 5 分で目の奥にかゆみが出現、その後全身にかゆみが出現、じんま疹様アレルギー反応と考えられた。強力ネオミノファーゲン C20ml 静注し、その後症状消失となった。</p>

			<p>12May2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値の結果を経た：</p> <p>12May2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係をありと判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：軽いアレルギー症状だったと思われる。</p>
3215	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、29 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：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、手の発赤・かゆみを発症した。</p> <p>事象に対して詳細不明の点滴治療を行った。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p>

3216	血圧上昇（血圧上昇）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師は、20Apr2021 14:00 に 61 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種したと報告した。</p> <p>患者は病歴がなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <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。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬物の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>20Apr2021 16:00、患者はワクチン接種後の血圧上昇の徴候を示した。事象に対してペルジピン投与を含む治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象が 4 日間の入院をもたらしたことから重篤と分類した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---

3217	<p>出血性脳梗塞 (出血性脳梗塞)</p>	<p>本症例は、連絡可能な消費者（患者の妻）からの自発報告である。</p> <p>24Apr2021、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妻は、彼の夫が医療従事者（医師）であると述べた。</p> <p>そのため、ワクチン接種をしなければならなかった。</p> <p>従って、彼は 24Apr2021（土曜日）にワクチン接種をした。</p> <p>翌日、26Apr2021（月曜日に）、彼の右手にオーバーアクションが見られた。</p> <p>これがずっと続いた。</p> <p>29Apr2021（木曜日）、彼は右手を動かすことができなかった。</p> <p>彼はクリニックに住んでおり、ウィークデーは単身赴任をしているため、彼の症状は翌日の金曜日に看護師が気付くまで誰も気付かなかった。そして彼は救急で運ばれた。</p> <p>それから彼は出血性脳塞栓症と診断され、クリニックは休止となった。</p> <p>妻は、このような出血性脳塞栓症の副反応はどれぐらい報告されているのかを尋ねた。</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。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	----------------------------	--

3218	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）	片側失明	<p>本報告は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自発報告である。PMDA 受付番号：i21100893。</p> <p>61 歳（非妊娠）、体重 49kg、身長 157cm の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を 0.3ml で筋肉内に接種した。</p> <p>原疾患はなかった。</p> <p>既往歴：右眼失明。</p> <p>患者は過去の ADR（副作用歴）があり、薬の名前は提供されなかった。</p> <p>飲酒、喫煙またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 を 1 回目接種した。</p> <p>20Apr2021、頭痛が発症した。この事象は、ADR 治療のため入院または入院の延長の基準で重篤と報告された。</p> <p>20Apr2021、血圧上昇が発症した。この事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021 14:00 頃（ワクチン接種日）、他院で SARS-COV-2 による感染予防のため、コミナティ筋注 0.3ml で 1 回を接種した。</p> <p>接種後 20～30 分ほど経過したところ、浮動性のめまいがあり、血圧を測定したところ収縮期血圧が 160 台に上昇が認められた。</p> <p>その後、左側頭部に軽度の痛みも出現し、内科外来に受診した、</p> <p>その際の血圧は 181/106 であり、他覚的所見・頭部 MRI では明らかな所見は認められなかったが、頭部 CT で左高頭蓋窩にくも膜下出血を疑う所見が認められたため当院へ転院搬送となった。</p>
------	----------------------	------	--

		<p>当院搬送時、意識鮮明であり、明らかな神経脱落所見はなかった。頭痛は左側頭部のみであり、その他、胃の不快感を自覚していた。</p> <p>当院で CT・MRI を施行したが、くも膜下出血の所見は認められなかった。頭痛精査およびフォローCT 目的で脳外科入院となった。</p> <p>再度 CT を施行したが頭蓋内出血は認められなかった。血圧は、ニカルジピンの持続投与により、100～120mmHg で推移した。</p> <p>[血液検査: 20Apr2021, Na (sodium) 141 mEq/L, K (potassium) 3.4 mEq/L, WBC(white blood cell count) $6.35 \times 10^3/\mu\text{L}$ Plt (platelet): $27.7 \times 10^4/\mu\text{L}$, D-marker < 0.5 ug/mL.]</p> <p>On 22Apr2021、再度 MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変は認めなかった。収縮期血圧が 100mmHg 以下となったため、ニカルジピンは中止した。</p> <p>左側頭部痛の訴えがあり、頭痛に対して、ロキソプロフェン Na 錠 60mg の頓服を 2 回服用した。</p> <p>24Apr2021、左側頭部痛と胃の不快感が改善し、退院となった。</p> <p>22Apr2021、事象血圧上昇の臨床転帰は回復であった。</p> <p>25Apr2021、事象頭痛の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：本症例は、SARS-COV-2 による感染予防に対して、コミナティを投与し、投与後も膜下出血疑いの頭痛を認めた症例である。本症例は、常用薬はなく既往歴は右眼失明のみであった。頭痛発症前に投与されたのはコミナティのみであった。コミナティの添付文書では、頭痛の頻度は 55.1%と報告されている。くも膜下出血疑いで入院したが、画像診断ではその所見は認められなかった。審査報告書によると、コミナティ投与による血圧上昇については記載はないが、頭痛については、海外の第 II/III 相試験で 0.3%で認められたと報告されている。また、くも膜下出血とコミナティの関係性については、厚生労働省の報告によると、国内 2021 年 2 月 17 日から 2021 年 3 月 24 日までのコロナワクチン接種による副反応疑い報告の中で、くも膜下出血による死亡が 2 例あった。いずれの事例も情報不足などにより因果関係の評価は困難であった。本症例では、画像診断の結果からくも膜下出</p>
--	--	---

			<p>血による頭痛である可能性は低いと考えられるが、コミナティが頭痛に関連していることは強く疑われる。今後もコミナティ接種後の頭痛の評価は慎重に行う必要があると思われる。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されなかった、追加情報に要求される。</p>
--	--	--	--

3219	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性咽頭炎（アレルギー性咽頭炎）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：V21106262。</p> <p>13May2021 12:30、34歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、2回目、筋肉内投与、単回量、34歳時)を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明のアトピー性皮膚炎があった（治療中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021 のワクチン接種前体温は 36.4 度であった。</p> <p>13May2021 13:40、アナフィラキシー（医学的に重要）が発現した。</p> <p>13May2021 13:40、アレルギー性咽頭症状（医学的に重要）が発現した。</p> <p>13May2021 13:40、咳嗽（医学的に重要）が発現した。</p> <p>13May2021 13:40、咽頭のかゆみ（医学的に重要）が発現した。</p> <p>次の通り報告された</p> <p>症状はアレルギー性咽頭症状と報告された。</p> <p>事象発現日は 13May2021 13:40（ワクチン接種の 1 時間 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された</p> <p>12:30、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>13:40、咳嗽、咽頭のかゆみが発現した。アナフィラキシーと判断し、治療を行った。抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカー、ステロイドで治療を行い、症状改善傾向となり、自宅にて内服治療の方針に変更した。</p>
------	---	----------	---

			<p>事象の転帰は 13May2021（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、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（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と施術を受けた：13May2021 に 36.4 度（ワクチン接種前）。</p> <p>事象の結果として治療的な処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
3220	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21106068。</p> <p>11May2021 15:53、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、38 歳から気管支喘息加療中、2 年前に喘息発作があった。</p> <p>アレルギーはなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 16:26、ワクチン接種 27 分後（報告通り）、両手の熱感、気分不快感、血圧低下傾向（収縮期血圧：90 台）、知覚異常があった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p>

		<p>17:05、症状改善乏しく、ボララミン 1A を筋肉内に接種した。</p> <p>17:10、頭痛を発現した。</p> <p>18:00、症状軽快し、帰宅した。</p> <p>11May2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：ブライトン分類 5（アナフィラキシーではない）。</p> <p>本症例は、重篤性基準による重篤として報告された：医学的に重要。</p>
3221	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、投与日不明、投与経路不明、単回）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は局所痛と嘔吐を発現した。</p> <p>それらの事象に対しては静脈注射など治療措置が取られた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を、関連ありの可能性高いと評価した。</p>

3222	<p>腹痛（上腹部痛 腹痛）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である(PMDA 受付番号：V21106034)。</p> <p>12May2021 (11:05)、連絡可能な医師（PMDA 経由のみ連絡可能）からの報告によると、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021 (11:05)、患者は緊張を感じた。</p> <p>12May2021 (11:15)、患者は腹痛と胃の辺りの痛みを発症した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は事象の治療として、「生食&アタラックスP&ガスター」の点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、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（他の疾患等）の可能性の有無は、ワクチン接種に伴う緊張感から生じた可能性は否定できない。</p>
3223	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40代（報告では40代）の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告はなし、単回量、初回）の接種を実施した。</p> <p>病歴と併用薬の報告はなかった。</p> <p>コミナティ筋肉内注射（不明日）のワクチン接種1日後、痒みを発現した。</p> <p>ワクチン接種（不明日）の2日後、蕁麻疹が伴い全身性の痒みとなった。</p> <p>これらの事象は、製品を使用後に確認された。</p>

			<p>接種責任医師の指示のもと、抗アレルギー薬、強力ネオミノファーゲンシー、セレスタミン3錠を服用したが、治療効果はなかった。</p> <p>その夜、眠ることができなかった。</p> <p>皮膚科医によって診断名が見ついたが、詳細は不明であった。</p> <p>事象発現から2週間経過した。蕁麻疹はまだ残っていた。赤い斑点は少なくなったが、まだ若干の残りがあつた。</p> <p>2回目の接種を予定していた。</p> <p>赤い斑点の事象の転帰は軽快であつたが、一方で他の事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
3224	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106022 である。</p> <p>患者は、44 歳女性である。予防接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であつた。</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）に関して考慮される点はなかつた。</p> <p>12May2021 11:00（予防接種の日）（接種時 44 才）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）の一回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p>

			<p>12May2021 13:35、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、血管迷走神経反射に起因する血圧低下と嘔気を発症した。</p> <p>12May2021 11:00（予防接種の日）、COVID-19 ワクチン接種が行われた。コミナティ 0.3ml を筋内に注射した。</p> <p>12May2021 13:30 頃（予防接種の日）、嘔気症状は現れた。患者は再びワクチン接種した病院に行った。血圧は、74/50 に低下した。ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99% (RA)。経過観察でその他の症状はなかった。</p> <p>12May2021 14:30（予防接種の日）、再検した。血圧は、90/50 まで上昇した。患者の症状は軽快し帰宅した。</p> <p>12May2021（予防接種の日）、事象の転帰は、軽快した。症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
3225	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>皮膚粘膜発疹（皮膚粘膜発疹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106064 である。</p> <p>患者は、38 歳女性であった。予防接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用</p>

		<p>期限：31Aug2021、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。また、事象発生日時は、11May2021 16:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>11May2021 16:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後1時間ほどして、口腔内のかゆみ、ならびに首および腕周辺の軽度の発赤を発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、皮フ粘膜症候群と報告された。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重大と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：抗アレルギー剤内服、ステロイド投与で改善した。副反応が疑われるが、幸いにも軽度であった。</p>
3226	発熱（発熱）	<p>本報告は医薬情報担当者を紹介した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、投与回数不明、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、39 度台（摂氏）の発熱により入院した。</p> <p>事象は電話にて聴取された。詳細不明であるが、回復しており、翌日には退院の予定であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p>

			<p>追跡調査は不可であり、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>
3227	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106250。</p> <p>41 歳女性患者は 12May2021 12:40、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：31Aug2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前不明日に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>13May2021 15:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、発熱症状（摂氏 38 以上）が出現し、身しぼり（PRIVACY 市地域では一般的に「膀胱炎」として知られる）があり、残尿感と膀胱炎の症状があった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、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）の可能性あり：膀胱炎。</p> <p>事象の転帰は未回復。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.8（ワクチン接種前の不明日）、および摂氏 38 以上（13May2021）。</p>

3228	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>本症例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：v21106066 である。</p> <p>患者は、49 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</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>10May2021 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>11May2021 17:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は左手指痛み、運動障害と末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は左手第 1、2 指の基部の痛み、熱感、圧痛、および運動障害を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日目の 17:00 頃より、上記の症状が出現し、当日に症状は少し軽減した。</p> <p>12May2021 受診時、痛みと運動障害は継続していた。</p> <p>整形外科にて投薬を受け経過観察となった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告基準の症状：その他の反応であった。</p> <p>関連する症状に丸を記入するリストで「その他の反応」が選択され、症状は末梢性神経障害であった。</p>
--	--	--	---

3229	<p>口内炎（口内炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からのファイザー医薬情報担当者を介し、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：v21106172。</p> <p>30Apr2021 11:30、51歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021 18:00、頭痛と発熱があった。</p> <p>01May2021、発疹があった。</p> <p>01May2021、口内炎があった。</p> <p>03May2021、食事摂取はできなかった。</p> <p>07May2021、口腔内ヘルペスが発症した。</p> <p>処置はすべての事象で受けられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>30Apr2021 午前 11:30、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>01May2021 18:00（ワクチン接種日の 1 日後）、頭痛と発熱が発症した。</p> <p>01May2021、摂氏 39 度の発熱があった。発疹と口内炎が発症した。</p> <p>02May2021、パラセタモール（カロナール）を内服使用した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 3 日後）、口内炎多発ので、食事摂取</p>
------	---	--

			<p>ができなかった。体温は摂氏 39.0 度であった。</p> <p>5 月 4 日、上記と同じ、体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>5 月 5 日、上記と同じ、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種 7 日後）、上記と同じ、患者は病院に受診した。PCR 検査は陰性と示した。口腔内ヘルペスと診断されて、発疹として疑われた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的な重要）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
3230	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105971。</p> <p>23Apr2021 15:13、40 歳の女性患者（40 歳 8 ヶ月とも報告されている）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日及び継続の有無も不明な原因不明の蕁麻疹であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザワクチン接種にて、発熱及び鼻づまりを経験した。</p> <p>23Apr2021 15: 45（ワクチン接種の 32 分後）、ワクチン接種後 30 分位で患者は全身搔痒感を発症した。</p>

		<p>背中の一部（後頸部の少し下辺り）に掻いた後があり、赤みがみられた。</p> <p>患者は、ポララミン及びファモチジン点滴の投与を開始した。</p> <p>点滴終了後、患者は、体幹上肢の痒み、胸部などに少し皮疹が残っていたため、セレスターナを処方された。患者は帰宅した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査及び手順を経た：ワクチン接種前の23Apr2021の体温、摂氏 36.7 度。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンに起因する副作用であると考えられた。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報は、取得済みである。</p>
--	--	---

3231	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p>	頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な看護師からの自発報告である(PMDA 受付番号：v21106185)。</p> <p>13May2021 11:55、35歳8カ月(接種時年齢：35歳8カ月)の女性患者がCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に頭痛(罹患中)がある。</p> <p>併用薬は、頭痛に対する安息香酸リザトリプタン(マクサルト)(13May2021 07:00より使用開始、終了日時不明)、頭痛に対するアプロナル、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン(SG)(13May2021 07:00より使用開始、終了日時不明)であった。</p> <p>以前に、頭痛でマクサルトおよびSG(スルファグアニジン)を内服した。</p> <p>13May2021、頭痛が増強し、13:45頃より、嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がボーっとする感じもあり、脈拍が弱くなり、BP(血圧)：144/94であった。</p> <p>13May2021 15:00、めまい、気分不快、眼振がみられ、迷走神経反射(日時不明)があった。</p> <p>頭痛の増強、嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がボーっとする感じ、BP：144/94、めまい、気分不快、眼振の転帰はいずれも軽快、「脈拍が弱くなる」については13May2021 13:55に回復、迷走神経反射については不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>接種予診票(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)での病歴は以下の通りである：頭痛発現時に、マクサルトおよびSGを</p>
------	---	----	--

			<p>屯用にて内服した。</p> <p>13May2021 朝 7:00 に頭痛のため、SG 1 錠、マクサルト 1 錠を内服した。</p> <p>他に症状がなかったため、上記接種（コミナティ筋注）を実施した。</p> <p>その後、頭痛が増強し、13:45 頃から嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じがあり、13: 45、KT 36.5 度、P=103、BP 144 / 94, SpO2 97%、意識がボーっとする感じもあった（一時的に脈が弱くなったが 10 分ほどで回復した）。</p> <p>14: 05、医師の診察により、ポララミン 1A+生食 100 ml、S3A 500ml 静注を実施した。</p> <p>15:00、離床時、臥床時ともにめまい、気分不快、眼振がみられた。</p> <p>事象転帰は軽快であった（日付不明）。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は迷走神経反射である。</p>
3232	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	脂質異常症; 頭痛; 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 10:15、65 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、左腕に筋肉内投与、単回量、65 歳時)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、頭痛、脂質異常症があった。</p> <p>COVID 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>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなく、ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった。</p> <p>23Apr2021 10:15（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>23Apr2021 16:00（ワクチン接種の約 6 時間後）、呼吸苦を自覚した。他の所見はなかったが、念のため、エピネフリン（ボスミン注）0.5mg 皮下注、デキサメタゾン（デカドロン注）3.3mg および生食 100ml 点滴を投与した。安静保持したところ、1 時間ほどで回復した。</p> <p>事象の結果は、医師あるいは他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021 に注射にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
3233	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105818。</p> <p>07May2021 17:30、69 歳（報告による 69 歳と 2 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>07May2021、コミナティワクチン接種後</p> <p>07May2021 17:30、左手第 2 指痒みと右手手背発疹が出現した。セレスタミン錠を内服した。血圧：144/95、脈拍：66/分、Sat：97%。</p> <p>17:45、痒みは軽減したが、両肘周囲に発赤と痒みがあった。血</p>

		<p>圧：104/80、Sat：97%。</p> <p>18:00、?痒感は増強した。</p> <p>18:25、ソル・コーテフ 100mg、強力ネオミノファーゲンシー 40ml が注射されて始まった。Sat：96%。</p> <p>19:00、?痒感は改善中であった。08May2021（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感が強く、1 日間安静にして過ごした。</p> <p>10May2021（ワクチン接種 3 日後）、10cm 四方に発赤が続いた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種に起因する副反応と疑った。</p>
3234	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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>16Apr2021、女性患者（年齢不明、妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にロキソニンを投与した。</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>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2</p>

			<p>(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与) の1回目単回量接種を受けていた。</p> <p>17Apr2021 (ワクチン接種1日後)、患者は頭痛、悪寒、関節痛、摂氏40度の発熱を発現した。市販の解熱剤内服した。</p> <p>18Apr2021、同様の発熱を発現した。</p> <p>19Apr2021、同様の発熱を発現した。病院を受診した。コロナールが処方された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。</p> <p>事象の治療は、先生または他の医療専門家の診療所/クリニック受診のみであった。</p> <p>コロナール内服により、事象の転帰は回復となった。</p>
3235	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	クローン病	<p>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薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105885。</p> <p>患者は30歳女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によると、病歴はクローン病であった。</p> <p>23Apr2021 18:00 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は23Apr2021 19:00と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>23Apr2021 18:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>23Apr2021 19:00 (ワクチン接種日)、事象は生活や仕事に支障がない程度であった。事象名は疼痛、悪寒、筋肉痛、倦怠感、関節痛、腹痛、下痢、息苦しさと報告された。</p>

			<p>26Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3236	<p>光視症（光視症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>線維筋痛;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 38 才の女性であった。患者が COVID ワクチン接種前 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。患者がワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、パイナップル、蜂蜜、きなこ、カキ、リリカ、メサラジンに対してアレルギーがあった。その他の病歴は、線維筋痛症、うつ病、不眠症であった。</p> <p>21Apr2021 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>12May2021 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。（ワクチン接種時の年齢：38 歳）。</p> <p>12May2021 16:30（ワクチン接種の 30 分後）患者はワクチン接種直後から嘔気、目がちかちかする感じ、咽頭違和感を発症した。皮疹なし。報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療の受診につながった。事象、咽頭違和感は医学的に重要と評</p>

			<p>価された。事象の転帰は、経過観察治療を伴う回復であった（日付不明）。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査は受けたかどうかは不明であった。</p>
3237	<p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）にて受領した連絡可能な医者からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 18 才の女性であった。（29 才としても報告されていた）</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種 2 週間以内のその他使用した薬剤リストは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 はは診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、アレルギー性鼻炎とクインケ浮腫があった。</p> <p>19Apr2021 12:00、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、初回、投与経路：左腕筋肉内）を単回接種していた。</p> <p>12May2021 12:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、2 回目、投与経路：左腕筋肉内）を単回接種した。</p> <p>事象発現日は 12May2021 12:15 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後、患者に喉頭浮腫による嚙声の症状が発現した。</p> <p>プレドニンと抗ヒスタミン剤の内服による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象によりクリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか：いいえ</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
3238	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	薬物過敏症	<p>本症例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：v21106023。</p> <p>30Apr2021 14:15（14:20 とも報告あり）、41 歳（41 歳 2 ヶ月と報告あり）の女性患者は COVID-19 免疫のため 41 歳時に bnt162b2（コミナティ、投与経路：筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生物質に対するアレルギーがあった（日付、継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:25、事象が発現したと報告された。</p> <p>30Apr2021（事象発現日時は 30Apr2021 14:25、15:00 と報告された）、血圧 164/94 および p=130 と上昇、咳嗽、顔面紅潮、呼吸困難が出現した。</p> <p>30Apr2021（事象発現日時は 30Apr2021 14:25、15:30 と報告された）、体幹にかゆみが発現した。</p>

			<p>日付不明、呼吸症状が発現した。</p> <p>患者が施行された検査結果：血圧測定：164/92 30Apr2021、体温：摂氏 36.6 度 30Apr2021、心拍数：130 30Apr2021。</p> <p>事象の結果、かかりつけ医院へ受診した。</p> <p>事象のために治療をした。</p> <p>01May2021、事象の最終的な臨床転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>30Apr2021 14:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>30Apr2021 14:25（ワクチン接種同日）、咳嗽、顔面紅潮が出現し、血圧 164/94、P=130 と上昇し、点滴確保をした。</p> <p>30Apr2021 15:00（ワクチン接種同日）、呼吸困難が出現し、ソルコーテフ 100mg の投与を開始した（合計 300ml）。</p> <p>30Apr2021 15:30（ワクチン接種同日）、体幹にかゆみが出現した。</p> <p>30Apr2021 16:00（ワクチン接種同日）、呼吸症状はおさまった。</p> <p>30Apr2021 16:50（ワクチン接種同日）、点滴を抜去した。</p> <p>30Apr2021 19:00（ワクチン接種同日）、かかりつけ医へ受診し、ヒスタブロック 1T を内服した。</p> <p>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「なし」であった。</p>
--	--	--	--

			01May2021（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、回復であった。
--	--	--	-------------------------------------

3239	<p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口渇（口渇）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105968。</p> <p>患者は64歳8か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</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）による患者の病歴には、てんかん（ビムパット、カルバマゼピン、ハロペリドール）があった。</p> <p>26Apr2021 14:23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>26Apr2021 14:50（ワクチン接種日）が有害事象発現日であると報告された。</p> <p>反応の臨床経過は以下であると報告された：</p> <p>26Apr2021 14:50（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種の27分後、喉の渇き、酸っぱいものがあがってくる感じ、及び胸も悪い感じを発現した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種と同日）、ファモチジン及びポララミンの点滴を受け、点滴中に症状は改善した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種と同日）、両足関節から足趾の痺れを発現した。バイタルサインに異常はなく、経過観察とした。</p>
------	---	------	---

		<p>26Apr2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りである：事象はワクチン接種による副反応であると考えられる。</p> <p>医療機関は事象が報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
--	--	--

<p>3240</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105947。</p> <p>11May2021 13:35（42 才時）、42 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症とけいれんがあった。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のための BNT162B2（筋肉内、単回量）の初回接種（日付不明、20May2021 と報告）があり、特に症状は生じなかった。</p> <p>患者は 42 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（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）には、花粉症とけいれんがあった。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>20May2021（報告の通り）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>11May2021 13:35（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象開始日は 11May2021 13:40（ワクチン接種日）と報告された。</p>
-------------	--	------------------------------	---

		<p>反応の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティの初回接種（20May2021と報告）後、特に症状は生じなかった。</p> <p>11May2021 13:35（ワクチン接種同日）、2回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種同日）、すぐに接種部位側の手の末梢のしびれがあったが、回復した。待機中、気分不良と嘔気があり、ベッドに横になった。意識レベルはクリアーであり、皮膚症状、呼吸器症状はなく、嘔気以外の消化器症状もなかった。BP 142/73、SpO2 100%(room)。生理食塩液 500+ファモチジン点滴静注したが、症状改善しなかったため入院となった。</p> <p>翌日まで絶食した。症状消失し、食事摂取も可能となり退院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（11May2021から12May2021まで入院）に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告症状：その他の反応：左欄で「その他の反応」を選択した場合、下記から関連する症状に丸を付ける：嘔気。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

3241	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>企図振戦（企図振戦）</p> <p>心房中隔欠損症（心房中隔欠損症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21105977。</p> <p>26Mar2021 14:00、43才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、2回目・単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、43歳3ヵ月の男性であった。</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）は、無との記載であった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種日） 14:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、2回目・単回量）の接種を受けた。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種後、患者は筋肉痛を発現し、2日間で改善した。</p> <p>左手の動作時に小指側優位に振戦が発現し、細かい動きが困難となった。キーボードが打ちにくく、書字が困難であった。主に小指の企図振戦様の振戦であった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種6日後）05:00、患者は左小脳梗塞を発現した。</p> <p>01Apr2021 05:00、患者は、目眩（非回転性、動揺性）を発現し、立っていられなくなった。3日間は起き上がると同様の目眩がするので、患者は横になっていた。寝返りなどでは目眩は発現しなかった。嘔気もあった。</p> <p>21Apr2021、患者は精査のため受診した。症状改善あるが、巧緻運動障害があった。MRIを施行され、結果は左小脳梗塞（少し時間の経過した梗塞巣と思われる信号変化）であった。</p>
------	---	---

		<p>22Apr2021、患者は循環器診察を受けた。</p> <p>12 誘導心電図：正常洞調律、有意な ST 変化や不整脈なし。</p> <p>25Apr2021、心エコー経胸壁：almost normal UCG 心原性塞栓を疑う所見なし、ホルター心電図：APC 単発。</p> <p>27Apr2021、経食道エコー：卵円孔付近にリークあり、D-dimer：陰性。</p> <p>11May2021、症状は軽快し、潜因性脳梗塞も否定できず、経過観察となった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を、評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能社は、卵円孔開存による潜因性脳梗塞であった。</p> <p>報告医師のコメント：症状軽快後の精査のため、関連は明らかではないが、ワクチン接種後に症状発現があり、因果関係は否定できないと判断した。</p>
3242	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106225 である。</p> <p>10May2021 16:00、20 歳の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA、ワクチン番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>11May2021 16:00（報告のとおり）（ワクチン接種 1 日後）、患者は嘔気、めまい、寒気を発現した。</p> <p>反応の詳細：</p>

		<p>初回のCOVID-19接種後、15分観察時期に嘔気の訴えがあった（報告のとおり）。観察時間を30分延長、その後も経過観察を行っていたが、めまい、嘔気、寒気などが持続し、救急外来を受診した。</p> <p>気道開通、呼吸様式正常、呼吸数18/分、SpO2 98%、stridor 陰性、脈拍数82/分、BP 132/93mmHg、チアノーゼなし、GCS15（4/5/6）、摂氏36.5度であった。</p> <p>帰宅しようとするも寒気おさまらず、1日入院し、経過観察することとなった。</p> <p>入院後（報告のとおり）の症状は寒気、頭痛であった。ロキソプロフェンNaを1回内服、その後症状の悪化なく、翌日退院となった。</p> <p>症状は軽度であるが、一晩経過観察したところ、症状は改善し（報告のとおり）、翌日退院した。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は不明、その他の事象は11May2021で回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティ1回目ワクチン接種後、15分（報告のとおり）以内に症状が発現したことから副反応によるものと思われる。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、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。</p>
--	--	---

3243	<p>血管障害（血管障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>下血・血便（メレナ）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は 2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された。PMDA 受付番号：v21107548。</p> <p>15May2021 11:00、63 才の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧と糖尿病であった。</p> <p>患者には肺癌（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>患者にはアレルギー歴または過去の副作用歴はなかった。</p> <p>患者は 1 ヶ月以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン（アバプロ）とインスリンデグルデグ/リラグルチド（ゾルトファイ）であった。</p> <p>日付不明に、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明に患者は医学的に重要な血管障害を発現した。</p> <p>15May2021 20:55、失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血が出現した。医学的に重要かつ死亡につながる恐れがあり、16May2021 から 20May2021 まで入院が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>15May2021（ワクチン接種日）11:00、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>15May2021 20:55（ワクチン接種の 9 時間 55 分後）、意識障害、下血、貧血、失血性ショック、大腸憩室出血が出現した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p>
------	---	--	--

		<p>追記：</p> <p>夕食の後（ワクチン接種から 10 時間後）、倦怠感および便意があり、排便時下血（ダークチェリー）を認めた。腹痛なく就寝した。</p> <p>翌日 06:00、起床し、下血が出現した。</p> <p>08:00、再び排便があり、その時失血性ショックにより意識障害が出現した。</p> <p>家族が救急搬送し、患者は緊急治療室に入院した。</p> <p>血圧は 80/50、ヘモグロビンは 11.2 であった。</p> <p>造影 CT で上行結腸からの出血、憩室多数を確認、憩室出血と診断された。</p> <p>憩室炎は否定された。</p> <p>17May2021、ヘモグロビンは 7.0 であった。</p> <p>CF（結腸ファイバー検査）で止血が確認された。</p> <p>18May2021、ヘモグロビンは 6.8 であった。</p> <p>4 単位で輸血が行われた。</p> <p>19May2021、ヘモグロビンは 9.7 であった。</p> <p>再出血がなく、20May2021 に退院した。</p> <p>患者は 16May2021 から 20May2021 まで病院に入院した。</p> <p>患者は検温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>15May2021、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>20May2021（ワクチン接種から 5 日後）、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血の転帰は回復し、退院した。</p>
--	--	---

		<p>事象の結果として治療的処置が事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血に対して行われた。</p> <p>20May2021、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血の臨床転帰は回復となった。</p> <p>事象血管障害の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者医師は、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血を重篤（死亡につながるおそれ、入院、ICH 重篤性基準の医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 ワクチンと関連すると評価した。</p> <p>他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種による血管障害より惹起されたとと言える。</p> <p>28 例の死亡報告にも脳出血が認められ、下血の副作用報告も 8 例あり、ワクチンとの因果関係は強い。</p> <p>ワクチン接種時の問診表にも消化管出血の既往歴の確認が必要と考える。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
3244	体調不良（体調不良）	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。本例は 2 例のうち 2 例目である。</p> <p>26 歳男性患者は 20Apr2021（26 歳時）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、家族歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）、患者は体調不良を呈し、医療機関を受診した。患者が事象のための治療を受けたかどうかは報告されなかった。</p>

			<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係評価、および事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
3245	脳出血（脳出血）		<p>これは、ファイザー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>不明日、50 歳代男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴と、併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴と、併用薬、基礎疾患その他の情報は不明であった。</p> <p>50 歳代男性の生年月日、体重、身長は不明であった。</p> <p>不明日、脳出血が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>Comirnaty のワクチン接種 3-4 日後に、脳出血の症状が出現した。その後患者は入院した。この事象は、製品を使用した後に見つかった。</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、得られていない。</p>

<p>3246</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心） 異常感（異常感）</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。PMDA 受付番号：v21105972</p> <p>報告者は2回分を報告した。本報告は2回目接種の分である。</p> <p>患者は、27才0ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</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）に関して考慮すべき点があった：患者はコミナティ1回目を接種後、頭痛を発現した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されず）の1回目を接種した。</p> <p>08May2021 09:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>有害事象の発現日は 08May2021 09:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>08May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は気分の悪さ（嘔気）を発現した。</p> <p>患者は、リプラス3号とメトクロプラミド注射液を投与された。</p> <p>10:19、点滴静注終了した。</p> <p>全身状態は悪化しなかった。しかし嘔気が少し残存するため、患者は内服処方された薬を服用し、帰宅した。</p>
-------------	-------------------------------	---

			<p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる副作用と考えられる。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
--	--	--	---

<p>3247</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>先天性大動脈狭窄; 血管手術</p>	<p>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看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106017。</p> <p>患者は 51 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は先天性大動脈狭窄症術後（11 歳）であった。患者はインフルエンザワクチンや他のワクチンを一切接種していなかった。</p> <p>11May2021 15:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>症状は掻痒感として報告された。</p> <p>事象の発現日は 11May2021 16:30（ワクチン接種 1 時間 21 分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>先天性大動脈狭窄症術後から現在まで、患者はインフルエンザワクチンや他のワクチンを一切接種していなかった。今回が初めてのワクチン投与であった。</p> <p>1 時間 21 分後、16:30 頃から、患者は頸部、頭皮、指間の掻痒感を感じ始めていた。</p> <p>17:30、接種者へ報告あり、医師の診察を受け、アレルギー症状出</p>
-------------	---------------------------------	---------------------------	---

		<p>現と診断された。</p> <p>ポララミン 5mg1A、ソル・コーテフ 100mg1V、ガスター 20mg1A、生理食塩水 100ml を静脈点滴施行した。症状軽快したため帰宅した。</p> <p>医師より、ルパフィン 10mg1錠 1 分け 3 日分、ファモチジン 20mg2錠 2 分け 3 日分、掻痒時ポララミン 2mg1錠 5 回分を処方された。</p> <p>翌日 12May、掻痒感の軽度持続あり、患者は処方薬を内服した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本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（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：他の誘因がないため、ワクチン投与によるアレルギー反応と考えた。</p>
--	--	--