

第 83 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 4 年度第 11 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
2022(令和 4)年 9 月 2 日	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 7 月 11 日から令和 4 年 8 月 7 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
6433	倦怠感; 分裂赤血球陽性; 嘔吐; 悪心; 意識変容状態; 浮動性めまい; 発熱; 神経学的症状; 精神症状; 肺出血; 脳性ナトリウム利尿 ペプチド増加; 血中乳酸脱水素酵素 増加; 血小板数減少; 血栓性血小板減少性 紫斑病;	前立腺癌; 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者で規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告であり、以下を文献源とする："Two cases of autoimmune abnormal blood coagulation disorders observed after COVID-19 vaccination", The Journal of Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245. 受付番号：v21115455 (PMDA)。</p> <p>2021/06/09、93 歳（93 歳 7 ヶ月とも報告あり）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症（継続中）、日付不明からの前立腺癌（88 歳から開始、継続中）であった。</p> <p>アレルギーや有害事象の病歴はなかった。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴および副反応歴があるか否かは不明であった。</p> <p>COVID-19 の罹患歴およびヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>患者に血栓の危険因子はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活していた。要介護度はなし（介護不要）であった。日常生活動作（ADL）は自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p>

貧血			<p>家族歴は、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）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</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たかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後/ワクチン接種後 2 日目）、全身けん怠感、嘔吐、悪心、めまいが出現し、寝たきりとなった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態悪化、意識障害および精神症状を発現した。発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>2021/06/16、初回検査が実施された。血算の結果は以下の通り：スメアでの凝集所見なし、白血球数 144100/ mm³ (144100/uL)、赤血球数 1790,000/mm³ (179 10⁴/uL)、ヘモグロビン 5.5 g/dL、ヘマトクリット 16.0%、血小板数 6000 cells/uL (0.6 10⁴/uL、この値は経過中の最低値または最高値としても報告された)。</p> <p>凝固系検査の結果は以下の通り：PT-INR 1.12、APTT 30.9 秒、フィブリノゲン 475.6 mg/dL、D-ダイマー 5.7 ug/mL、FDP 10.4 ug/mL。抗血小板第 4 因子抗体および抗 HIT 抗体検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/16、造影なしの頭部 CT 検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー</p>
----	--	--	---

		<p>およびその他の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/17、SARS-CoV-2 検査（抗原定量検査）は陰性であった。</p> <p>2021/06/17、胸部 X 線検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。</p> <p>外科的処置および病理学的検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/18、ADAMTS13 活性：<0.5%および抗 ADAMTS13 抗体価：2.0、ベセスダ単位/uL。</p> <p>超音波検査は実施されなかった。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。</p> <p>ワクチン接種後 8 日目、報告病院を受診した。著名な貧血、血小板減少が認められ、末梢血の破碎赤血球を認めたため急性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された。</p> <p>診断病名は血栓性血小板減少性紫斑病であり、除外した疾患は免疫性血小板減少症であった。</p> <p>他に TTP を起こす基礎疾患はなかったため、ワクチン接種によるものと判断した。トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13 によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）活性低下も証明でき（2021/06/20）、診断は TTP と確定した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、TTP が原因の肺胞出血にて死亡した。遺族の意思で剖検は行われなかった。</p> <p>2022/06/06、文献源から入手した情報は以下の通り：</p> <p>背景：血小板減少症を伴うワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）のような血液凝固異常症は、COVID-19</p>
--	--	---

		<p>ワクチン接種後、悪化することが知られている。</p> <p>著者がC O V I D - 1 9 ワクチン接種後、自己免疫性血液凝固異常症の悪化を経験したため、著者はこれらの症例を報告している。</p> <p>症例 1：患者は、90 代の男性であった。患者は、3 週間間隔で 2 回C O V I D - 1 9 ワクチン（BNT162b2）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン 2 回目接種の 1 日後（2 日目）に全身倦怠感と微熱を経験し始め、5 日目に血小板減少、貧血、乳酸脱水素酵素（LD）増加が認められ、7 日目に分裂赤血球と神経学的症状が確認された。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）が疑われたので、患者は病院へ移送された。免疫抑制療法が開始された。患者が高齢者であり、BNP 増加が観察されたため、血漿輸血のみが血漿交換なしで行われた。</p> <p>しかし、患者は 9 日目に併存する肺出血を経験し、10 日目に死亡した。</p> <p>病院へ移送する時点で、トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13 によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）レベルは 0.5%未満であり、ADAMTS 13 抑制剤は 2BU/ml であった。</p> <p>議論：これらの症例の事象は、C O V I D - 1 9 ワクチン接種後に現れた自己免疫抗体に関連する血液凝固異常症であった。</p> <p>臨床経過に基づいて、ワクチン接種との因果関係が提示された。しかし、これがC O V I D - 1 9 ワクチン接種への特定の反応かは、不明である。非特異的で過度な免疫活性化反応の 1 つだとも考えられた。</p> <p>2021/06/10、報告された事象肺胞出血と血栓性血小板減少性紫斑病は入院を必要とし、転帰死亡であった；</p> <p>2021/06/10、全身倦怠感、嘔吐、悪心、めまい、発熱は入院を必要とし、転帰不明であった；</p> <p>2021/06/13、血小板減少、貧血、乳酸脱水素酵素増加は、入院</p>
--	--	---

		<p>を必要とし、転帰不明であった；</p> <p>2021/06/15、意識障害、精神症状、分裂赤血球陽性、神経学的症状は入院を必要とし、転帰不明であった；</p> <p>2021/06、BNP 増加は入院を必要とし、転帰不明であった。</p> <p>2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。</p> <p>報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。</p> <p>2021/06/20、患者は、T T P に起因する肺出血のために死亡した。剖検は実行されなかった。</p> <p>報告薬剤師により、事象と BNT162b2 の因果関係が否定できないというドクター判断があった。</p> <p>医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察は次の通りであった：</p> <p>死因は肺出血、その原因はワクチン誘発 TTP と考える。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：</p> <p>TTP を起こす基礎疾患がないこと、ワクチン接種後に突然症状が出現していることから、ワクチンが原因の TTP、TTP による肺出血が死因と考える。</p> <p>2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果：</p> <p>結論：検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された FA5765 に関連するロットであると決定された。</p>
--	--	---

		<p>苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。</p> <p>製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。</p> <p>そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した：成田倉庫（担当者名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。</p> <p>調査項目：</p> <p>(1) 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。</p> <p>DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765 FA7338</p> <p>(2) 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>(3) 苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>(4) 当局への報告の必要性の有無：無かった。</p> <p>(5) 是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。</p>
--	--	--

追加情報（2021/06/22）：同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。

追加情報（2021/07/08）：これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/19）：CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

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。

追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新たな情報：病歴の更新、事象名および死因を肺胞出血から肺出血に更新、剖検の実施なし、医師の意見。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。

		<p>追加情報（2021/09/01）：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>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、新事象（悪心、意識障害および精神症状）、事象の詳細。</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>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：</p> <p>日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：本報告は、重複症例 2021718209 と 202200810650 の情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、2021718209 で報告される。</p> <p>これは、以下の文献源のための文献報告である：Two cases of autoimmune abnormal blood coagulation disorders observed after COVID-19 vaccination", The Journal of Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245.</p> <p>更新された情報：新たな報告者（医師）、文献情報、臨床検査値、反応データ（血小板数減少、貧血、血中乳酸脱水素酵素増加、分裂赤血球陽性、神経学的症状、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加が追加された；肺出血と血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性基準として医学的に重要がチェックされた；発熱の発現日が更新された）、事象の経過。</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。
--	--	--	----------------------------

7633	呼吸不全； 心筋炎； 心肺停止； 放射線肺臓炎； 肺炎	心不全； 脳梗塞； 食道癌； 駆出率減少	<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と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した連絡可能な薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号：v21120940。</p> <p>2021/06/25 15:00(ワクチン接種日)、84 歳男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、84 歳時)の初回接種を受けた、</p> <p>2021/06/01 から日付不詳日まで、その後 2021/06/15 から日付不詳日まで、併用被疑薬として食道癌のために静脈内投与経路を介してニボルマブ(オプジーボ)が不特定用量投与された。</p> <p>患者の病歴には、2019/03/20 から継続中の脳梗塞後遺症および食道癌、2020/07/31 から 2020/07/31 の心不全、注記：治療は必要なかった、2020/07/31 から 2020/07/31 の駆出率低値、注記：治療は必要なかった。2020/07/31、患者には心不全と駆出率低値の病歴があり、治療は必要なかった。患者に基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p>が含まれていた。</p> <p>併用薬：脳梗塞に対してバイアスピリン；タケキャブ。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、2021/06/25 15:00 発現、転帰「死亡」、記載用語「急性心筋炎」；肺炎（医学的に重要）、2021/06/28 発現、転帰「不明」、記載用語「薬剤性肺炎」；放射線肺臓炎（非重篤）、2021/06/28 発現、転帰「不明」、記載用語「放射線性肺炎」；呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、2021/07/17 発現、転帰「死亡」；心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）、2021/07/17 03:40 発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、心筋炎、呼吸不全のため（開始日：2021/06/28、退院日：2021/07/16、入院期間：18 日）；心肺停止のため（開始日：2021/07/17、退院日：2021/07/17、入院期間：1 日）入院した。検査の詳細は以下の通りであった；</p> <p>2021/06/29、クレアチンフォスフォキナーゼ (CK)(正常範囲:59-</p>
------	---	---	---

		<p>248 U/L)は 4738、CK-MB(正常範囲高:6.6 ng/mL)は 125.1 であった。</p> <p>2021/07/06、CK は 7436U/L、CK-MB は 211.5ng/mL であった。</p> <p>2021/07/08 では、ミオグロビン(正常高値:154.9 ng/mL)は 2844.7 であった。</p> <p>2021/06/25、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、自宅で誰か(不明)と同居していた。要介護度は要支援 1 であった。</p> <p>ADL 自立度:一部介助を必要とした。</p> <p>患者は経口可であった。アレルギー歴なし、副作用歴なし、ワクチンの副反応歴なしであった。</p> <p>患者は、他のワクチンを受けていなかった。</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を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、日付不特定日から脳梗塞後遺症のために、経口投与経路を介してアセチルサリチル酸(バイアスピリン)を、日付不特定日から日付不特定日まで投与し、ボノブラザンフマル酸塩(タケキヤブ)も経口投与し、これらがワクチン接種後 2 週間以内に行われた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。患者は、医薬品、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>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は「呼吸困難、胸痛、呼吸不全、微熱、倦怠感」を発現した。2021/06/25、患者は BNT162b2 初回接種を受け、遷延な倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は病院を受診し、入院した。</p>
--	--	--

		<p>2021/06/28、検査が行われた。</p> <p>心電図(ECG)洞性頻脈、胸部心エコー検査(TTE)前壁中隔から前壁中部から心尖部で壁運動低下を示した。クレアチニンホスホキナーゼ(CK)は5692 U/l、トロポニンIは2808.9、CK-MBは151.6 ng/mlであった。壁運動異常と心筋臓逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎が疑われた。</p> <p>補液による保存的加療後、改善傾向にて、患者は一旦退院した。</p> <p>2021/06/28、患者はトロポニンIを受け、結果は2808.9 pg/mlであった(基準値上限34.2)。2021/06/28、患者はCRP(C-反応性蛋白)を受け、結果は1.37mg/dlであった(基準値下限0、基準値上限0.14)。2021/06/28、患者は心エコーと心電図を受け、結果は左室局所壁運動異常であった。心筋/心膜組織の病理組織検査と心臓磁気共鳴検査は未実施であった。患者は同時発生的なウイルス感染の兆候または症状を呈しなかった。患者は微熱を発症した。感染を診断/評価するための検査は実施しなかった。</p> <p>2021/07/06、再来時、血液検査データ悪化が指摘された。</p> <p>CKは7436、トロポニンIは1000.6、CK-MBは211.5であった。</p> <p>経口プレドニゾロン 30 mg 日内服を開始、プレドニゾロン 20 mg 日へ減量した。2021/07/16、血液検査データが改善傾向にて患者は退院した。</p> <p>患者は2021/06/28から2021/07/16まで入院した。</p> <p>2021/07/17 03:40、異常が発見された。</p> <p>発見時の状況：自宅で家族が意識不明状態を発見した。</p> <p>2021/07/17 03:40、救急要請を必要とした。</p> <p>2021/07/17 03:50、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態：患者は、心肺停止であった。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>搬送中の処置は、蘇生であった。</p>
--	--	---

			<p>2021/07/17 04:06、病院に到着した。</p> <p>到着時の身体所見は、対光反射なし（瞳孔不同なし）であった。</p> <p>到着後の治療内容は、気管内挿管、胸骨圧迫、アドレナリン静注であった。</p> <p>到着後の検査：血ガス pH 6.858、pCO2 111mmHg、pO2 20.4mmHg、SARS-CoV-2 NEAR（-）、WBC 16300、LDH 1470、Na（ナトリウム）148、K（カリウム）9.5、cr（クレアチニン）2.11 と CRP（C - 反応性蛋白）4.36 であった。</p> <p>2021/07/17 04:42、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡および入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は 2021/06/01 および 2021/06/15 のニボルマブの投与であった。事象の治療には、プレドニゾロン 30 mg が含まれていた。</p> <p>2021/07/17、急性心筋炎で治療を受けたが死亡した。</p> <p>死因に対する医師の考察および意見：オブジーボ投与 11 日後の免疫強化作用にてコロナワクチンに伴う心筋炎が増悪した可能性。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係がないとは否定できない。</p> <p>心筋炎は劇症型であった。</p> <p>2021/06/25、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の病気が否定されている。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を受けた。</p>
--	--	--	--

		<p>クレアチンキナーゼ（ＣＫ）：（2021/06/28）5692u/L（上昇）、Ｃ－反応性蛋白（CRP）：（2021/06/28）1.37mg/dL（上昇）、トロポニンⅠ：(2021/06/28) 2808.9ng/ml（上昇）、血中クレアチンホスホキナーゼMB（ＣＫ－MB）：（2021/06/28）151.6u/L（上昇）、心臓超音波検査（2021/06/28）、異常所見：局所の壁運動異常、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。</p> <p>胸腹部ＣＴ（2021/06/28）、異常所見：放射線性肺炎、両側肺びまん性淡陰影、薬剤性肺炎、心尖部拡大。</p> <p>心電図（2021/06/28）、異常所見：ＳＴ上昇又は陰性Ｔ波。</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（2021/07/20 および 2021/07/21）:同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報である。受付番号：v21120940。</p> <p>報告された新しい情報は、以下の通りである：新しい報告薬剤師が追加された。患者の詳細(病歴：食道癌の発現日、検査)が追加され、被疑製品の詳細(併用薬オプジーボを併用被疑薬に更新)、併用薬(ROA、適応症)、事象の詳細(事象心筋炎が急性心筋炎に更新され、結果は軽快から 2021/07/17 死亡へ更新された)臨床情報が追加された。</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> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ医師から入手した新情報は、臨床検査値と報告者の意見を含む死亡の過程であった。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/02/07）：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（2022/02/28）：同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として自発追加報告を入手した。原資料の記載に基づき、新たな情報を追加した。</p>
			<p>更新された情報：臨床検査値追加（CRP、コンピュータ断層撮影）、臨床検査値に対する注記更新（CK、トロポニンI、CK-MB、心エコー像、心電図）、有害事象追加（肺炎、放射線肺臓炎）、さらなる情報追加。</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：（2022/03/10）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：（2022/07/25）連絡可能な医師から再調査票の返信として、自発追加報告を入手した。原資料の記載に基づき、新たな情報を追加した。</p>
			<p>更新された情報：関連病歴追加（心不全と駆出率低値）、心肺停止〔臨床経過に基づく死因〕と呼吸停止の事象追加、臨床検査値更新と経過欄更新。</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>

8981	<p>体温低下；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>腫瘍性血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>腎摘除；</p> <p>腎細胞癌；</p> <p>非タバコ使用者</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報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告であり、以下を文献源とする："COVID-19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例"、Japanese Journal of Lung Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。PMDA 受付番号：v21119167。</p> <p>2021/06/20、74 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の2回目の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「68 歳時に腎細胞癌で左腎摘出術」（進行中かは不明）；</p> <p>「68 歳時に腎細胞癌で左腎摘出術」（進行中かは不明）；</p> <p>「非喫煙者」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は74 歳男性であった。</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）より留意点はなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナウイルス、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、肺塞栓が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種9日後）、患者は入院し、2021/07/06（ワクチン接種16日後）、退院した。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/07/06（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/06/25、転帰「回復」（2021/07/06）、「肺塞栓/肺血栓塞栓症」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症（TTS）」と記載された；</p> <p>肺の悪性新生物（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺癌」と記載された；</p> <p>腫瘍性血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性腫瘍に伴う血栓塞栓症（CAT）」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.4 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 37.1 度の発熱が出現し、その後摂氏 35 度台に解熱した。その後摂氏 35 度台と低め。食欲低下、息切れを自覚し、CT 結果説明と合わせて病院を受診した。体重減少はなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）30.0 秒、メモ：入院時の検査結果；アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）29IU/l、メモ：入院時の検査結果；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）23IU/l、メモ：入院時の検査結果；好塩基球百分率：（不明日）0.5%、メモ：入院時の検査結果；血中アルカリホスファターゼ：（不明日）77IU/l、メモ：入院時の検査結果；血中クロール：（不明日）113mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血中クレアチン：（不明日）1.63mg/dl、メモ：入院時の検査結果；血中フィブリノゲン：（不明日）374mg/dl、メモ：入院時の検査結果；血中乳酸脱水素酵素：（不</p>
--	--	---

		<p>明日) 254IU/l、メモ：入院時の検査結果；血中カリウム：（不明日）4.6mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血圧測定：（不明日）106/74mmHg、メモ：再診時；血中ナトリウム：（不明日）140mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血液検査：（不明日）尿素窒素値上昇認めず、メモ：または電解質異常；血中尿素：（不明日）19.6mg/dl、メモ：入院時の検査結果；体温：（不明日）35 未満；（2021/06/21）摂氏 38.4、メモ：ワクチン接種の 1 日後；（2021/06/22）摂氏 37.1、メモ：ワクチン接種の 2 日後；（2021/06/22）摂氏 35、メモ：ワクチン接種の 2 日後；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（不明日）109.0pg/ml、メモ：入院時の検査結果；呼吸音：（不明日）標準、メモ：再診時；癌胎児性抗原：（不明日）4.2ng/ml、メモ：入院時の検査結果；凝固検査：（不明日）1.07、メモ：入院時の検査結果；コンピュータ断層撮影：（不明日）両側肺動脈血栓、メモ：また左膝窩動静脈。更に、左上葉 S3 縦隔側に 37mm 大の辺縁不整な結節を認めた。また、両肺胸膜直下に 5～10mm 大のすりガラス陰影小結節（GGNs）を複数認めた。胸水とリンパ節腫大は、みられなかった。</p> <p>図 1。（A） 両側肺動脈と左膝窩静脈の複数の充填欠陥（矢印）。（B） 左上葉に 37mm の腫瘍；（不明日）血栓症の消滅、メモ：肺動脈と左膝窩静脈内、しかし、左上葉肺腫瘍と両肺の GGN は、変化がなかった。</p> <p>（PTE 診断後から 53 日目）</p> <p>図 3。（A） 両面の肺動脈と左膝窩静脈の血栓は、内服の抗凝固療法開始後に消失した。（B） 左上葉の腫瘍サイズに変化はなかった；（2021/06/22）結果なし、メモ：ワクチン接種後；胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）左上葉に小結節状影が認められた、メモ：左上葉に 37mm 大の腫瘍のみ；C - 反応性蛋白：（不明日）1.50mg/dl、メモ：入院時の検査結果；サイトケラチン 19：（不明日）8.5ng/ml、メモ：入院時の検査結果；心エコー像：（不明日）右心系拡大、メモ：また肺高血圧が認められたが、心腔内に血栓はみられなかった；（不明日）右心系拡大はこれ以上見られないことが、メモ：認められた；好酸球百分率：（不明日）0.7%、メモ：入院時の検査結果；フィブリン D ダイマー（正常高値 1.0）：（不明日）25.9ug/ml、メモ：入院時の検査結果；（不明日）7.4 まで減少、メモ：7 日目に；（不明日）<0.5 まで正常化された、メモ：入院後；ヘマトクリット：（不明日）39.8%、メモ：入院時の検査結果；ヘモグロビン：（不明日）13.8g/dl、メモ：入院時の検査結果；心拍数：（不明日）101、メモ：/分。再診時；心音：（不明日）正常、メモ：再診時；炎症反</p>
--	--	---

応：（不明日）軽度の上昇；リンパ球百分率：（不明日）16.4%、
 メモ：入院時の検査結果；頭部磁気共鳴画像：（不明日）転移や
 梗塞部位は認められなかった；単球百分率：（不明日）7.0%、メ
 モ：入院時の検査結果；好中球百分率：（不明日）75.4%、メモ：
 入院時の検査結果；酸素飽和度：（不明日）89%、メモ：再診時；
 （不明日）減少は見られなかった、メモ：8日目；病理学的検査：
 （不明日）63mmの腫瘍、メモ：5番目と11番目のリンパ節への
 転移を伴う置換性増殖主体の浸潤性腺癌であった。肺門肺動脈は
 壁の厚さが不均一で、一部では複数の内腔が1本の動脈に確認さ
 れ、再疎通像を見ている可能性が示唆された。臓側胸膜直下の肺
 胞虚脱と胸膜内の毛細血管増生が見られた。

図4。（A）組織学的検査は、浸潤性腺癌（ヘマトキシリンとエオ
 シン[HE]染色×100）を明らかにした。（B）肺門部肺動脈は壁
 の厚さが不均一であった。複数の内腔が1本の動脈（矢印の先）
 （エラスチカ・バン・ギースン染色×100）に確認された。（C）
 切除された肺の肉眼的所見。毛細血管は、内臓胸膜に増生した
 （矢印）。（D）内臓胸膜の顕微鏡的所見。肺胞虚脱と毛管の増
 生が見られた（HE染色×40）；血小板数（158000-348000）：
 （不明日）141000/mm³、メモ：入院時の検査結果；陽電子放出断
 層撮影：（不明日）左上葉腫瘍、メモ：最大20.44の標準化取込
 値（SUV）の集積の亢進と、左肺門リンパ節の集積が認められ
 た。両肺の多発GGNには集積を認めなかった。

図2。PET-CTは、腫瘍による左上葉と左肺門リンパ節のさら
 なる取り込みを示した；プロトンピン時間：（不明日）11.4
 秒、メモ：入院時の検査結果；肺動脈圧：（不明日）42.7の
 mmHg；（不明日）、32.0まで低下；赤血球数：（不明日）
 4550000/mm³、メモ：入院時の検査結果；腫瘍マーカー検査：（不
 明日）25.3IU/ml、メモ：入院時の検査結果；バイタルサイン測
 定：（不明日）安定、メモ：入院後；体重：（不明日）65.0kg、
 メモ：再診時；（2021/06/22）体重減少なし；白血球数：（不明
 日）、11610/mm³、メモ：入院時の検査結果。

治療的処置は、血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、肺の悪性
 新生物、腫瘍性血栓症、発熱、呼吸困難の結果としてとられた。

患者は、肺塞栓症、発熱、体温低下、食欲減退、呼吸困難（入院
 日：2021/06/29、退院日：2021/07/06、入院期間：7日間）のた
 めに入院した。事象「血小板減少症を伴う血栓症（TTS）」、
 「肺塞栓/肺血栓塞栓症」、「肺癌」、「悪性腫瘍に伴う血栓塞
 栓症（CAT）」、「息切れ/労作時息切れ」は、医師受診を必

		<p>要とした。</p> <p>患者は心臓超音波検査を受け、検査結果のスライダーがもう1枚追加された。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</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>2021/07/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/19）これは、以下の文献源のための文献報告である："COVID-19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例"、Japanese Journal of Lung Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含む：</p> <p>一般タブ：文献と報告者情報の追加。患者タブ：患者の詳細（身長と体重）の追加。関連する病歴（腎細胞癌、腎摘出術）の追加。ワクチン接種歴の追加。検査結果（体重）の追加。検査（単純胸部CT、血圧、脈、SpO2、心音、呼吸音、D-二量体、血小板数、炎症反応、WBC、Neu、Baso、Eo、Mono、Lym、RBC、Hb、Ht、Plt、CRP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、Na、K、Cl、BNP、Pt、PT-INR、APTT、フィ</p>
--	--	--

		<p>ブリノゲン、CEA、CYFRA、SLX、造影剤増強ＣＴ、心臓超音波検査、推定肺動脈圧、バイタルサイン、PET（陽電子放出断層撮影）-ＣＴ、脳MRI、術後病理学、血液検査）の追加。事象タブ：「血小板減少症を伴う血栓症」「肺癌」「癌関連血栓症」を追加。事象「肺塞栓症」の説明を更新、処置が選択されたに「はい」、医師受診にチェック。「息切れ」のための医師受診にチェック、処置が選択されたに「はい」。</p> <p>追加情報：（2022/07/21 / 2022/07/26）これは、以下の文献源のための文献報告である："COVID - 19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例"、Japanese Journal of Lung Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含む：</p> <p>関連する病歴（非喫煙者）及び検査データ（心臓超音波検査結果のスライダー1枚）。</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>
--	--	--

10238	<p>ベル麻痺；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>異常感；</p> <p>耳痛；</p> <p>顎痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本症例は 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薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、非妊娠 46 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：不明）の初回接種を受けた（46 歳当時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に薬物、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>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID - 19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID - 19 の検査はされなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 1 日後）、患者は左耳周囲疼痛と顎下部痛みを発現した。</p> <p>2021/07/22、患者は左顔面周囲疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者は左顔面違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 3 日後）、患者は Bell 麻痺疑いを発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 6 日後）、患者は無疱疹性带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/07/21 の 1 回目ワクチン接種の後、患者は 2021/07/22 に左耳周囲疼痛と顎下部痛み、2021/07/23 に左顔面違和感を発現し</p>
-------	---	--

		<p>た。</p> <p>2021/07/24、当院の耳鼻科を受診し、柳原法（顔面神経麻痺のための部位評価方法）にて 30/40 のため、患者は Bell 麻痺疑いとして、PSL（プレドニゾロン）60mg 漸減開始した。</p> <p>2021/07/27、再診時に自覚症状の変化がなかった。無疱疹性帯状疱疹も鑑み、バラシクロピルの投与を開始した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家のオフィス/診療所を受診するに至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、薬剤服用を含む処置にて未回復であった。</p> <p>報告者（薬剤師）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連があると評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たした。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。更な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：被疑薬情報（ロット番号は不明に更新された）。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：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追加報告である。規制当局受付番号：v2210001851。</p> <p>更新情報：情報源データ、報告者追加、病歴詳細、新たな事象（左顔面周囲疼痛、顔面神経麻痺）、事象詳細。</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</p>
--	--	---

			<p>情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/20）: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>
--	--	--	---

11334	<p>動脈塞栓症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疾患；</p> <p>突然死；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺動脈閉塞；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は以下の文献情報に対する製品品質グループおよび規制当局から連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である。：新型コロナワクチン接種との関連が疑われる肺動脈血栓塞栓症の1症例、第68回日本法医学学術近畿地方集会、202；vol：68；pgs：16。受付番号：v21123005（PMDA）。</p> <p>2021/08/05、09:00（61歳3ヵ月時）、61歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30、筋肉内、2回目）の投与を受けた。</p> <p>病歴はアルコール（+、継続中かどうかは不明）、喫煙（-、継続中かどうかは不明）、症候性てんかん（上記2種類の経口薬は治療のために投与されていた）であった。</p> <p>併用薬は症候性てんかんに対し経口バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム）、症候性てんかんに対し経口フェブキシスタット（フェブリク）であった。</p> <p>過去薬歴は以下の通り：症候性てんかんに対しバルプロ酸ナトリウム（経口）、喘息に対しレルベア200エブリタ使用（吸入用）、高尿酸血症に対しフェブリック錠（経口）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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/15、09:00（61歳時）、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY5422、使用期限2021/08/31、投与経路不明（筋肉内と推定、報告通り）、初回、単回量）の投与を受けた。</p>
-------	--	---	--

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の翌日）、患者は少し体調が悪く、労作時に息苦しさがあった。</p> <p>同日、胸痛を発症した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の翌日）、患者は、胸部不快感（死亡）を発症、2021/08/06 発現、転帰「死亡」、「胸部不快感/胸部圧迫感」と記述された、心筋炎（死亡、医学的に重要）を発症、2021/08/06 発現、転帰「死亡」、「明らかな心筋炎の存在；右下肢深部静脈血栓症、左右肺動脈幹部血栓」と記述された。</p> <p>2021/08/10、突然死（死亡、医学的に重要）が発現、転帰「死亡」であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 5 日）、患者はクリニックを受診するため、自転車で家を出発した。</p> <p>途中で倒れ、救急搬送され処置を受けた。</p> <p>しかし、蘇生しなかった。</p> <p>2021/08/10、患者は死亡したと報告された。</p> <p>2021/08/11、調査法手続きで、剖検が施行された。</p> <p>死因は、右下肢深部静脈血栓症；および左右肺動脈幹部血栓であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：塞栓症（死亡）、肺動脈血栓症（死亡、転帰：死亡、すべて急性肺動脈血栓塞栓症と記載）、深</p>
--	--	--

		<p>部静脈血栓症（死亡、転帰：死亡、左下肢深部静脈血栓症と記載）。</p> <p>事象急性肺動脈血栓塞栓症、急性肺動脈血栓塞栓症は救急治療室受診にて評価された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>剖検：（2021/08/11）外表には、損傷は認められなかった（メモ：自転車転倒に伴うものと考えられるもの以外）。心重量 517g（左室厚：1.5cm、右心室厚：0.6cm）で心拡大が考えられた。房室内血液は暗赤色流動血であり、凝血はごく少量であった。大動脈や冠状動脈で一部プラークが観察されたが、硬化狭窄等は観察されなかった。左右の肺動脈主幹部に内腔を完全に閉塞する血栓が認められた。左下肢深部静脈には血栓は観察されなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が観察された。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、塞栓症、肺動脈血栓症であった。</p> <p>症例は 60 歳代前半の男性であった。</p> <p>患者はコミナティ筋注の新型コロナワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>初回のワクチン接種 21 日後、後 1 日目（2 回目のワクチン接種 1 日後）、息切れ等の体調不良を感じ始めた。同日（2 回目のワクチン接種翌日）、日課のウォーキング（およそ 1 時間）に出かけた。しかし 2 回目のワクチン接種 2 日目以後出かけなかった。2 回目のワクチン接種 5 日後、体調不良が増悪し、受診のためワクチン接種を受けた病院に自転車で向かうために家を出たが、途中で倒れこんだ。救急隊到着時、心肺機能停止であった。救急搬送され救命処置を受けたが、蘇生することなく死亡が確認された。遺族からの剖検要請があり、死亡 21 時間後に死因の調査法解剖を行った。</p> <p>本例において、剖検結果より左下肢深部静脈内血栓が剥離し、左右肺動脈主幹部を閉塞させ、急性肺動脈血栓塞栓症により死亡したと判断された。深部静脈血栓症は肥満、手術、外傷、長期臥床などが誘因となることが知られているが、患者死亡はいずれの場合にも該当しなかった。したがって新型コロナワクチン接種が深</p>
--	--	---

		<p>部静脈血栓形成に何らかの影響を及ぼした可能性がある」と示唆された。</p> <p>著者は病理組織検査結果および文献的考察を報告した。</p> <p>患者のイニシャルは報告された。</p> <p>2021/07/15、09:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、筋肉内（推定）、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、筋肉内（推定）、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>報告された有害事象に関連する結果は以下の通り：</p> <p>2021/08 不明日（2021/08/13（判読困難）から 2021/08/16（判読困難）とも報告）、CRP 定量（C-反応性蛋白）2.23mg/dL。</p> <p>2021 年不明日（2021/11/01 から 2021/11/04、報告通り）、インターロイキン 268 pg/mL。</p> <p>2021/11 不明日（2021/11/01 から 2021/11/02、報告通り）、尿酸 10.2mg/dL。IgE（免疫グロブリン E）-RIST 2000IU/ml。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、09:00、患者は別のクリニックで初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、09:00、患者は別のクリニックで 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/06、日課の散歩に出かけた。</p> <p>2021/12/06、血中アルブミン（アルブミン）4.2、総タンパク 8.7、乳酸脱水素酵素（LD）4199。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 1 日 15 時間後）、2 回目接種後から体調が悪く、2021/08/06（ワクチン接種 15 時間後）から息切れが続いていると妻に話した。</p> <p>2021/08/10、クリニック（ワクチン接種を受けた）に電話で不調を訴えた。</p>
--	--	---

		<p>事象不調、息切れは救急治療室受診に終わった。</p> <p>患者は正午に受診予定であった。自転車でクリニックへ移動中、自転車から降りて急変した。</p> <p>11:49、救急隊覚知した。</p> <p>12:03、救急隊は現場に到着した。</p> <p>12:21、救急隊は病院に到着し、到着時心肺停止（CPA）であった。</p> <p>13:02、患者の死亡が確認された。</p> <p>調査項目情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、11:49、救急要請された。</p> <p>2021/08/10、12:03、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状況：患者は CPA の状態であった。</p> <p>搬送手段：救急車</p> <p>搬送中の経過および処置内容：気管内挿管、胸部圧迫。</p> <p>病院到着時刻：2021/08/10、12:21</p> <p>到着後の治療内容：胸部圧迫継続、アドレナリン 2A 投与。</p> <p>検査：2021/08/10、CT、胸単が実施された。</p> <p>2021/08/10、13:02、死亡が確認された。</p> <p>検死：Ai 用 CT の設備がないので不実施であった。</p> <p>死因および医師の死因に対する考察、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：死因は急性肺動脈血栓塞栓症（PTE）であった。右膝窩静脈と中心にその上下に血栓の充満があった。左下肢深部静脈には血栓が見られなかったので、この部の血栓が自転車で移動中に剥がれ肺動脈に塞栓となったと考えら</p>
--	--	--

		<p>れた。ワクチン接種と直接因果関係があると考えられた。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性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>ワクチン接種による血栓症が強く疑われた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>結論：</p> <p>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た。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FD0889 の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。</p> <p>PGS Puurs 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た。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>実行された調査に基づき、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと報告された。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロッ</p>
--	--	---

		<p>トが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられる：</p> <p>DEV-064/トレイの落下（1トレイ）、DEV-065/AeroSafe 梱包作業時の落下・横転の発生（FD0889）。</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性は無かった。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しないと報告された。</p> <p>事象不調、息切れの転帰は不明であった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>以下の通り：CRP 定量検査日：2021/08/13（受付）、2021/08/16（報告）；インターロイキン検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/04（報告）；尿酸検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/02（報告）；IgE（RIST）検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/02（報告）；血小板値は死後血では正確な値を反映しないため測定しなかった。</p> <p>死因調査法に基づく法医学的剖検より、臨床症状は胸部不快感であった。</p> <p>右下肢深部静脈血栓症</p> <p>左右肺動脈血栓塞栓症</p> <p>左下肢に血栓は認められなかったため、予約していたクリニックに自転車に向かう途中、ペダルをこいだ拍子に、左下肢血栓が塞栓として肺動脈を閉塞したと考えられた。</p> <p>後日の病理組織標本（心筋）検査では、明らかな心筋炎の存在が確認された。</p>
--	--	--

		<p>実施された検査は以下の通り：脾臓横隔面；喉頭、気管、気管支腔内、内容をめぐい取り粘膜面を示す；大動脈内膜面（前方切開）；左右腎臓（被膜は剥離、前方視）；左右腎臓断面（前方視）；胃および十二指腸（前側）（噴門、十二指腸、幽門）；胃粘膜面；副腎（前方視）；頭皮前方剥離弁、溢血点中等数；頭皮後方剥離弁、溢血点中等数；頭皮下左側；頭皮下右側；頭蓋内、硬膜、矢状静脈洞（上下）開放；脳穹窿面；内頭蓋底；肺門部肺動脈幹部血栓、左、右；左肺門部肺動脈幹部血栓、左；右肺門部肺動脈幹部血栓、右；脾臓；腓腹筋、左膝窩静脈、頭側；頭側；頭側、左大腿動脈頭側；左膝窩静脈、膝窩神経、腓腹筋；頭側、頭方に翻転した腓腹筋、右膝窩静脈；頭側、頭方に翻転した腓腹筋、右膝窩静脈；頭側；頭方に翻転した腓腹筋、右大腿静脈、頭側、右大腿静脈、大腿動脈。膝窩動静脈部を中心に切り出した下肢深部血栓を含む部分（ホルマリン固定前）、頭側。前記切り出した下肢深部血栓を含む部分（頭側断面、ホルマリン固定前）。左肺矢状断面。血栓を示す；血栓は細い血管では光量不足で不明瞭ながら、実物ではほぼすべての肺動脈末梢に及んでいる。左。左肺矢状断面。左。右肺矢状断面。右。右膝窩部ホルマリン固定後の連続水平断面：以下「星印（＊）」を付して血栓を示したが、光量不足で明瞭でない断片には付していないが、血栓は存在する・中枢側、末梢側。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。中枢側、末梢側。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。静脈弁。</p> <p>右室：炎症細胞浸潤。右室：好酸球を含む炎症細胞浸潤。左室後壁：炎症細胞浸潤。中隔後部：炎症細胞浸潤。中隔前部：炎症細胞浸潤。中隔前部血管内：動員中の炎症細胞。中隔前部血管内：動員中の炎症細胞。右下肢深部静脈血栓：ヘマトキシリン・エオジン染色。新鮮血栓、静脈弁。アザン・マロリー染色。新鮮血栓、静脈弁。500um。エラスティカワンギーソン染色。新鮮血栓、静脈弁。500um。ベルリンブルー染色。新鮮血栓、静脈弁。</p> <p>記載に従うと、劇症型心筋炎とは急性心筋炎のなかで発症初期に劇的に症状が悪化し重度の心機能低下、心原性ショック、致死性不整脈などをきたし血行動態が破綻するものを指す。心肺危機を回避するため循環補助装置を要することが多い。本症例ではこういった臨床所見は記録されておらず、既報のように胸部の症状を数日間経験し、接種を受けたクリニックを受診する途上で急性肺動脈血栓塞栓症で死亡したものである。心筋炎は後日の心筋病理検査で明らかになった病態である。</p>
--	--	--

			<p>2021/08/06（推定）、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/08/10、事象の転帰は死亡（PTE）であった。</p> <p>治療の詳細：調査法解剖対象であったため不詳。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。（もし PTE 発症がなければ）。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：</p> <p>検査結果が追加された。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：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>追加情報（2021/12/10）：これは症例 202101651572 と 202101035641 が重複していると通知する追加情報報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101035641 で報告される予定である。</p>
--	--	--	--

		<p>追加情報（2021/12/10）：これは最初の医師からの追加情報である。更新情報：患者のイニシャル、初回/2 回目のワクチン接種詳細（開始時間、投与経路、有効期限）、併用薬、病歴、臨床検査値、事象経過、死亡の詳細、死因およびワクチン接種との因果関係に関する報告者のコメント。</p> <p>追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。新情報は以下の更新された情報の通り：人種の更新。剖検実施の更新。入手できる剖検結果の更新；死因（胸部不快感、心筋炎）、剖検結果（胸部不快感）追加。CRP 定量検査、インターロイキン検査、尿酸検査、IgE(RIST)検査の日付を更新。事象「深部静脈血栓」の報告された事象名を更新。新たな事象を追加：心筋炎、胸部不快感、動脈塞栓症、肺動脈閉塞。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>更新された情報：</p> <p>1 回目投与の注記が追加され、臨床検査値が追加された。2 回目投与のロット番号の使用期限が更新された。新しい事象が追加された。事象「胸部不快感」の説明と発現日付/時刻が追加された。「心筋炎」の発現日付/時刻が追加された。死因が追加された。剖検結果が追加された。経過が更新された。</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。
--	--	--	----------------------------

11343	心室細動; 心肺停止	糖尿病	<p>本報告は、製品品質部門および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した以下の文献源の自発報告である。：「新型コロナウイルスワクチン接種後に救急外来を受診した患者の特徴」、第 13 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2022;vol : 13th. PMDA 受付番号 : v21122656、v21128074。その他の識別番号 : v21122656 (PMDA), v21128074 (PMDA)。</p> <p>2021/07/26 16:30、74 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、バッチ/ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、単回量、30 ug、投与 1 回目）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</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 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の 1 日と 6 時間 40 分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。</p> <p>2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergy はなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（低酸素脳症）。</p> <p>他要因（他の疾患等）は不明であった。</p>
-------	---------------	-----	---

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の家族の話では、ワクチン接種後より体調不良を訴え、その後心停止に至ったとのことであった。精査できておらず、心室性不整脈の原因は不明である（虚血は否定的と考えている）。</p> <p>医師は、有害事象名の最終的な診断を心室細動または突然心室細動と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、明確な因果関係は不明であったため事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象は、37 日間の入院、救急治療室、および 5 日間の集中治療室（ICU）での治療を必要とした。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 1 か月と 7 日と 7 時間 30 分後）、事象の転帰は死亡につながるおそれであり、治療を必要とした。</p> <p>事象の症状/兆候は次の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日の夜に、心室細動が発現し心停止となった。初期波形は心室細動（VF）であった。その後蘇生した。しかし翌日、心室細動を 2 回認めた。それまで症状の訴えはなかった。静注輸液、酸素、人工呼吸、集中治療管理などの医学的介入を必要とした。多臓器障害があった。影響を受けた器官系には、呼吸器と心血管系があった。</p> <p>次の呼吸器症状/徴候は認められなかった：</p> <p>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、顔呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他。</p>
--	--	--	--

		<p>次の心血管系症状/徴候が認められた：</p> <p>低血圧（測定済み）、意識喪失、心室細動による心停止</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候は認められなかった。血液検査および生化学的検査は複数日にわたって行われ、心停止に伴う異常を示した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1日後）、患者は心肺停止（CPA）を呈した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>死亡日は2021/09/03であった。報告された死因：「心室細動/突然心室細動」、「心肺停止」。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>事象発現日は、ワクチン接種1日後であった。</p> <p>本症例は、2022年6月11日～12日開催の第13回日本プライマリケア学会@横浜でのポスター発表にて確認された。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）初回接種後の有害事象であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>心室細動、心肺停止の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>患者の死亡日は2021/09/03であった。</p> <p>報告された死因：「心室細動」、「CPA」。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p>
--	--	--

			<p>企業意見：本症例に関する入手可能な情報に基づき、事象心肺停止と被疑薬 BNT162B2 の因果関係は否定できない。</p> <p>本有害事象報告が本剤のベネフィット/リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。</p> <p>調査結果：</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE の苦情が調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FD0889 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/10/19、ファイザー製品品質グループは、調査書を提供した。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目は以下の通りであった：</p>
--	--	--	--

			<p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。</p> <p>また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：</p> <p>DEV -064/トレイ落下（1トレイ）および、DEV-065/エアロセーフ落下あるいはエアロセーフ包装（FD0889）での転倒。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>トレンド確認の要否（緊急の場合：促進）：不要であった。</p> <p>追加報告（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21128074：死亡情報。</p> <p>追加の臨床経過は以下の通り：原因は不明であった。</p> <p>その後、2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月、7日、7時間と30分後）、患者は死亡した。</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>追加報告（2021/10/08 および 2021/10/12）：ファイザー品質保証グループ経由で入手した新たな情報は次の通り：調査結果</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の年齢、ワクチン接種時の年齢、有害事象名の最終的な診断、臨床検査。</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>追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。</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>追加情報：（2021/11/12）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：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：</p> <p>経過情報での「DEV-077/シルバーポッド、温度異常のログ、DEV-078/ソフトボックス、温度異常のログ、および DEV-079/ソフトボックス、温度異常のログ」は、「DEV -064/トレイ落下（1トレイ）および、DEV-065/エアロセーフ落下あるいはエアロセーフ包装（FD0889）での転倒」に修正された。</p> <p>追加情報（2022/06/14）：本報告は PV202200000067 および 202101023234 が重複症例であることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は企業症例番号 202101023234 によ</p>
--	--	--	--

		<p>って報告される。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報、死因、投与単位、事象（心肺停止）、企業意見。</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：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>経過の死亡日が 2021/09/03 に更新された。</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。</p> <p>以下の通りに経過欄を修正する：以下の文章「2022/07/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止（CPA）を呈した。」を「2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止（CPA）を呈した。」に修正する（年号が 2022 と誤って書かれたため）。</p> <p>追加情報：（2022/07/11）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に救急外来を受診した患者の特徴」、第 13 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2022;vol：13th。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新された。更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>文献情報を追加した；事象「心室細動」の報告どおりの記述と死因を更新した。</p>
--	--	---

11703	<p>うっ血性心不全；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>心拍数異常；</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：v21122907。</p> <p>2021/07/19、64 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路筋肉内、64 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他いずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、その他いずれの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 covid-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、接種経路筋肉内、単回量）を接種した、反応：「発熱/微熱/高熱」、「胸痛」、「動悸」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は病院に入院時、左室機能はびまん性壁運動障害、発熱、心筋逸脱酵素の軽度上昇があり、総合的に急性心筋炎疑いがあった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 2 日後）、患者は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を発現し、病院に入院した。</p> <p>心不全増悪したが、EF は 20% から 50% まで回復した。</p>
-------	--	--------------------------	---

		<p>洞調律は復帰し心不全改善傾向となった。</p> <p>心筋シンチ、MRI を施行したが、有意な所見がなかった。</p> <p>冠動脈造影では左前下行枝に 50%程度の狭窄のみがあった。</p> <p>患者が実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>心電図：（2021/07/21）心房細動、C-反応性蛋白（CRP）（0-0.14）：（2021/07/21）5.58mg/dl、心エコー（60-80）：（2021/07/22）駆出率（EF）24%。</p> <p>経過中に小さい小脳梗塞を併発したが、後遺症なく軽快した。</p> <p>事象びまん性壁運動障害、心筋逸脱酵素の軽度上昇、発熱/発熱は増強したの転帰は軽快であった。</p> <p>事象 CRP 増加、駆出率減少の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象急性心筋炎/心筋炎の転帰は、利尿剤を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象心不全増悪/うっ血性心不全の転帰は、利尿剤とサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象頻拍性心房細動の転帰は、受容体遮断薬と抗凝固薬を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの接種が広く普及し、ワクチン接種後の心筋炎関連事象が報告されている。</p> <p>当院で報告された 7 症例について検討する。</p>
--	--	--

			<p>年齢は 14～64 歳（平均 30 歳）、男性 6 例、女性 1 例であった。</p> <p>事象の発現は 1 回目接種後が 1 例、2 回目接種後が 6 例であった。</p> <p>ワクチンの種類は mRNA-1273（Moderna 製）が 3 例、 BNT162b2（Pfizer-BioNTech 製）が 4 例であった。</p> <p>全例で胸痛（転帰不明）、発熱を認め、3 例（42%）に心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>心電図では 5 例に ST 変化、1 例に心房細動を認めた。</p> <p>入院期間は 4～18 日（平均期間：7.7 日）であり、全例において、症状は軽快し、退院前に独歩できるようになった。</p> <p>64 歳の男性の症例は重症化した。</p> <p>1 回目の接種後、動悸、微熱を発現し、ワクチン接種日の 5 日前より高熱があった状態で 2 回目を接種し、発熱、倦怠感が増強した（転帰不明）。</p> <p>そして患者は入院した。</p> <p>心電図にて頻脈性心房細動、心エコーにて左室駆出率 30%を示し、患者はびまん性の壁運動低下とうっ血性心不全を併発した。</p> <p>心不全は治療され、洞調律に復帰した。</p> <p>心機能は駆出率（EF）70%まで改善を認め、患者は退院した。</p> <p>【考察】大規模調査による検討では、心筋炎の推定罹患率は 16～29 歳・男性が最も高く、この結果は、当院の報告と矛盾しない。</p> <p>多くの症例は、軽症を示し、軽快しているが、ごく稀に重症化する症例が存在し、2 回目以降の接種は特に注意を要する。</p>
--	--	--	---

		<p>現在の感染状況を鑑みて、ワクチンの有効性については疑うものではないが、患者の全身状態を慎重に判断し、接種を行うことを周知する必要があると考えた。</p> <p>患者は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、小脳梗塞、発熱のために入院した（開始日：2021/07/21、退院日：2021/08/07、入院期間：18日）。</p> <p>事象「急性心筋炎/心筋炎」、「心不全増悪/うっ血性心不全」は診察う及び救急治療室受診で評価された。</p> <p>事象「頻脈性心房細動」は、救急治療室受診で評価された。</p> <p>事象「びまん性壁運動障害」、「心筋逸脱酵素の軽度上昇」、「小脳梗塞」、「発熱/発熱は増強した」は診察で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心血管造影：（不明日）左前下行枝に50%程度の狭窄。</p> <p>体温：（不明日）発熱、（2021/06/28）摂氏36.3度、注：ワクチン接種前。</p> <p>心機能検査：（不明日）びまん性壁運動障害。</p> <p>C-反応性蛋白（0-0.14）：（2021/07/21）5.58 mg/dl。</p> <p>心エコー：（不明日）30%、注：左室駆出率。</p> <p>駆出率（60-80）：（不明日）、20%から50%まで回復した、（不明日）70%、（2021/07/22）24%、注：心エコー。</p> <p>心電図：（2021/07/21）頻脈性心房細動。</p> <p>MRI：（不明日）不明。</p> <p>心筋壊死マーカー：（不明日）軽度上昇。</p>
--	--	--

		<p>心筋シンチ：（不明日）不明。</p> <p>洞調律：（不明日）復帰した。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>時間的整合性より、ワクチン関連心筋炎を否定できずに、因果関係ありと判断した。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：</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>追加情報（2022/01/17）：</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>追加情報（2022/02/18）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師から入手した追加報告である。</p> <p>原資料の言葉通りの新たな情報は以下を含んだ：</p>
--	--	--

			<p>更新した情報：</p> <p>報告者職業と報告者種類は、薬剤師から医師へ更新した。</p> <p>ワクチン接種歴（開始/停止日、接種経路、使用期限の更新）を追加した。</p> <p>心電図、C-反応性蛋白（CRP）、EF（心エコー）の臨床検査値、被疑製品（開始/停止日、接種経路、使用期限）を追加し、全ての有害事象発現日を 2021/07/15 から 2021/07/21 へ、入院期間を 17 から 18 へ更新した。</p> <p>報告のとおり有害事象説明を、急性心筋炎から急性心筋炎/心筋炎へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。</p> <p>報告のとおり有害事象説明を、心不全増悪から心不全増悪/うっ血性心不全へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。</p> <p>新たな事象（頻拍性心房細動、CRP 増加、駆出率減少）を追加した。</p> <p>追加情報（2022/03/14）：</p> <p>本報告は文献報告である：「新型コロナワクチン接種後心筋炎関連事象を疑われた症例についての検討」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022 年、246 回。</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である。</p> <p>文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、過去のワクチンでの反応、臨床検査値、使用期限、「発熱」と「心エコー（60-80）：駆出率（EF）24%」での報告通りの事象記載、新事象胸痛と倦怠感が増強したを追加。</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（2022/06/10）：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> <p>追加情報（2022/06/24）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/07/21、トロポニン I 24.849 ng/ml に上昇した；CK 401 U/l に上昇した；CK-MB 36 U/l に上昇した；CRP 5.58 mg/dl に上昇した；D ダイマー上昇なし；BNP 868.6 pg/ml であった；心臓超音波検査で異常所見あり、左室駆出力 32%および右室または左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；心電図検査で異常所見あり、発作または持続性の心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；</p> <p>2021/07/28、心臓 MRI 検査を実施した、造影あり、異常所見なし；</p> <p>2021/08/03、血管造影検査を実施した、冠動脈狭窄なし。</p> <p>血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、D ダイマーは異常なしであった；CT スキャンで左小脳に低吸収域を認めた。</p> <p>病理組織学的検査、高感度 CRP、ESR(1 時間値)は実施しなかった。臨床症状、所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。</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> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：</p> <p>更新された経過情報を修正した（「2021/08/02、血管造影検査を実施した、冠動脈狭窄なし。」を、「2021/08/03、血管造影検査を実施した、冠動脈狭窄なし。」へ修正した。心筋炎調査票を付加情報に添付した）。</p>
--	--	--	--

13458	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID：C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/19、55 歳男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）、</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>被験者は、2021/11/11 にインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>被験者は、2021/12/08 に BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p>
-------	--	--	--

			<p>2021/08/10（ワクチン 2 回目接種後 4 ヶ月 29 日）、被験者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。</p> <p>2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。</p> <p>2021/08/11、他院にて血液検査、胸部 X 線と胸部 CT が実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。</p> <p>2021/08/12、REGN-COV2 抗体カクテル療法（カシリピマブ/イムデビマブ）（カシリピマブ/イムデビマブ [生食 250ml+カシリピマブ/イムデビマブの点滴静注(ロナプリーブ点滴静注セット 0.5 セット)]）が実施された。</p> <p>2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。</p> <p>2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。</p> <p>2021/08/23、職場復帰した。</p> <p>医師のもとへの来院が必要とされた。</p> <p>被験者は、もう一つの病院へ入院した。</p> <p>酸素投与は、施行されなかった。</p> <p>被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。</p> <p>被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。</p> <p>被験者はCOVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けおらず、2回目の試験観察期間中にCOVID-19を発症しなかったことが、調査担当医師によって確認された。</p> <p>2021/08/10、核酸検査（PCR法とLAMP法/PCR検査）にて陽性の結果となった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11 血液検査：不明、</p> <p>2021/09/11 胸部X線：不明、</p> <p>2021/09/11 胸部CT：不明。</p> <p>2021/08/23（2回目ワクチン接種後4ヵ月）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象は、重篤（入院）と分類され、事象「COVID-19」の重症度は、中等度であった。</p> <p>2021/10/06 現在、調査結果は以下の通りに提供された：</p> <p>当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情は調査された。</p> <p>検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバ</p>
--	--	---

		<p>ッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>医師は、事象と BNT162B2 との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p> <p>同調査担当医師からプロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。</p> <p>追加情報：（2021/10/06）</p> <p>ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、ロット番号</p>
--	--	--

		<p>EP2163 の検査結果を含む。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：</p> <p>本報告は、同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの追加報告である。</p> <p>追加情報が追加された。</p> <p>有害事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>結膜炎は点眼薬を使わず軽快であったため、非重篤と判断された。</p> <p>追加情報（2022/03/29）：</p> <p>同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>事象の重症度、他の予防接種が提供された。</p> <p>追加情報（2022/05/09）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：事象の開始日および中止日の更新。 2021/08/09 の COV2PCR 検査の削除。</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。</p> <p>重篤性基準：医学的に重要なチェックが外された。</p>
--	--	---

13883	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパシー；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>頸髄神経根障害；</p> <p>麻痺</p>	高血圧	<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 受付番号は v21126778 である。</p> <p>2021/08/25 10:38、62 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、左腕で、筋肉内投与、単回量、投与 1 回目）を接種した。</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）：患者の病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は：バルサルタン、グリソラミド、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、チモロールマレイン酸塩（チモプトール）とシルニジピンであった。</p> <p>すべては使用理由不明で服用した。</p> <p>開始日と停止日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接種はなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の 1 日後）、末梢性神経障害と知覚異常を発症した。</p> <p>日付不明、頸椎症性神経根症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種時を含め、接種当日に症状はなかった。</p> <p>2021/08/25 10 時（正確な分は指定されない）、62 歳 6 ヶ月の男性患者は、プライバシー・クリニックにて、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、</p>
-------	---	-----	--

		<p>有効期限：2021/11/30、62 歳時、左上腕）を接種した。</p> <p>患者は 63 歳であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/25 朝に、患者は左上腕に 1 回目のワクチン接種を受けて、しびれがなかった。</p> <p>翌日に、左上腕しびれと左肩甲骨痛が出現した。</p> <p>しかし、2021/08/26 から、左上腕に異常感覚（上腕部の熱さ）と疼痛、左前腕橈骨神経領域のしびれが発現した。</p> <p>2021/08/26 の夜中、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/08/28、当院に受診して、上記を訴えて、メコバラミン錠 (0.5) とカロナール (200) を処方した。</p> <p>2021/08/28 に鎮痛剤を処方したが効果がなく、2021/08/31 に、プレガバリン OD 錠 25mg 内服を開始した。</p> <p>ワクチン接種当日には症状がなかったことから、ワクチン接種手技の問題による誤穿刺は考えられず、薬剤の副反応がより疑われた。</p> <p>2021/08/31、症状が改善されなかった。</p> <p>左上腕熱感、痛み、違和感があった。</p> <p>プレガバリンを処方した。</p> <p>2021/09/03、当院に再診した。</p> <p>左上腕から左肩への痛み、左前腕しびれ、左手先のしびれが持続した。</p> <p>マヒがなかった。</p> <p>9 月 8 日、精密検査と処置の目的で、患者はプライバシー・クリニックから我々の病院に紹介され、初診が実施された。</p>
--	--	--

		<p>診察時、左棘下筋及び橈骨神経支配筋の軽度の筋力低下、左肩から上腕の疼痛、左橈骨神経及び正中神経支配領域のしびれ、温痛覚低下が認められた。</p> <p>また、左鎖骨上窩の圧痛が見られた。</p> <p>神経局在診断としては、腕神経叢レベルであり、高度の疼痛が先行しながら Patchy な筋力低下、感覚障害が出現しており、腕神経叢炎と診断された。</p> <p>2021/09/08、病院の神経内科に紹介された。</p> <p>腕神経叢炎（神経痛性筋萎縮症）と診断して、加療中であった。</p> <p>時間経過と共に、左肩の疼痛と筋力低下は改善し、11月2日の診察時点で、左母指のしびれを残すのみとなった。</p> <p>以後の加療継続目的で、患者はプライバシー・クリニックに紹介された。</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た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は頸椎症性神経根症であった。</p> <p>2021/11/02、事象末梢神経障害 NOS/神経痛性筋萎縮症の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の1日後）、</p> <p>臨床症状：</p> <p>運動麻痺（広汎性または限局性である場合が多い）</p> <p>感覚異常（感覚のレベルはない場合）</p>
--	--	--

		<p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は、未実施であった。</p> <p>事象は投薬を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：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>追加情報（2021/10/29）：医師から入手した新情報は以下の通りであった：ロット番号/有効期限、投与経路、新しい事象（左手先のしびれ）、事象は未回復で、投薬を含めた新たな薬剤/その他の治療/処置を開始されたことが更新された。</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> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は重複症例 202101209453 と PV202200012664 の情報を統合する追加報告である。</p> <p>本報告および全ての続報情報は、企業症例番号 202101209453 にて報告される。</p> <p>他の連絡可能な医師から報告された新情報は、更新された情報を含む：報告者が追加された、新しい臨床検査値体温（摂氏 36.3 度）が追加された、有効期限が更新された、事象神経痛性筋萎縮症の報告された記述と発現日が更新された、事象末梢神経障害 NOS/神経痛性筋萎縮症の転帰が更新された、新しい事象頸椎症性神経根症が追加された。</p>
--	--	---

14259	妊娠前の母体の曝露	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコール C4591006 について連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>対象患者は報告時 26 歳の女性であった（事象発現時 26 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン（フェキソフェナジン、継続中）があった。</p> <p>身長 155cm、体重 53kg であった。</p> <p>2021/02/22 14:45（26 歳時）、対象患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/15 14:53（26 歳時）、対象患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>対象患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、対象患者は解熱目的にてアセトアミノフェン錠 400mg を内服した。</p> <p>合併症（問診票上）はなかった。アレルギーはなかった。既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27（2 回目ワクチン接種 1 ヶ月と 12 日後）、対象患者は妊娠した。</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った：</p> <p>2021/04/27、対象患者は職場長に妊娠したことを申し出た。</p> <p>対象患者は、本剤の一般使用成績調査の健康状況の確認時に妊娠していることが確認された。</p> <p>この日の時点では、その他の健康状態に問題は見られなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種日のその他のワクチン接種：なし</p> <p>事前のワクチン接種（4 週以内）：なし</p> <p>対象患者の病歴：なし</p> <p>関連する検査：不明</p> <p>最終月経開始日：2021/03/01</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>産科歴：該当なし</p> <p>父親の情報は該当なしであった。</p> <p>2022/01/12、新生児に関する詳細は不明と報告されたが、健康問題の報告はなかった。</p> <p>妊娠の転帰（出産）日は 2021/12/08 であった。</p> <p>妊娠の転帰は正期生児出生であった。</p> <p>新生児は正常であった。</p> <p>観察期間中（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後）、対象患者は妊娠及び授乳をしていたと報告された。</p>
--	--	---

			<p>2022/01/21、対象患者は、3 回目の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>3 回目の BNT162b2（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左上腕、0.3ml）は接種された。</p> <p>本追加報告時点で授乳継続中であったが、被験者はワクチン 3 回目の接種日に授乳はしなかった。</p> <p>フェキソフェナジン（製造販売業者不明）は、ワクチン 3 回目の接種時に服用されなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係には合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：本追加報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とするものである。</p> <p>更新情報は以下の通り：</p> <p>報告者の E メール、民族グループ、出産日、出生タイプ、胎児転帰、出産備考。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：3 回目投与 BNT162B2（コミナティ）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（2022/06/13）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 についての非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者（その他の医療従事者）の部署が追加され、出産備考が削除された、臨床経過に関する追加情報。</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>追加情報（2022/07/25）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 についての非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：追加情報（妊娠の詳細）。</p>
--	--	--	--

14692	<p>トロポニン T 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋損傷；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>肥満；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>食欲減退；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から以下の文献について入手した自発報告である："Eosinophilic Myocarditis Following Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:1020, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0935。規制当局報告番号：v21128414（PMDA）。</p> <p>2021/09/10 18:00、53 歳 10 ヶ月の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回量）の 2 回目接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧、発現日不明の高コレステロール血症、発現日不明の高尿酸血症であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：高コレステロールに対してアトルバスタチン（内服、開始日不明）、高尿酸に対してフェブリク（内服、開始日不明）であった。</p> <p>2021/08/20、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</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 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/11、発熱と食欲不振が発現した。</p>
-------	---	---	---

		<p>2021/09/12、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 が発現。</p> <p>2021/09/12、労作時、安静時、又は臥位での息切れが発現。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 2 日後）、患者は好酸球性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 2 日後）、発熱、呼吸苦、胸痛が出現した。そして、食欲不振が持続した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 5 日後）、救急搬送された。心電図検査は、V2-4 S T 上昇を示した。心嚢液貯留、トロポニン T 上昇のため、入院した（2021/09/15 から 2021/09/28 まで）。</p> <p>2021/09/15: Troponin I: 上昇(450 ng/L), CRP: 上昇(8.6mg/dl). 2021/09/16: Creatine kinase (CK): 上昇(361U/L); Fibrin D dimer(D-dimer): 上昇(2.8ug/ml). 2021/09/21: Eosinophils: 307.</p> <p>トロポニン T、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）検査は未実施であった。</p> <p>2021/09/15、COVID-19PCR 検査、結果は陰性であった；駆出率減少、心電図 ST 上昇、心電図 T 波逆転（陰性 T 波）が発現した。</p> <p>2021/09/16、造影核磁気共鳴画像（MRI）、コメントは、心筋障害あり、T2 強調像で浮腫、LGE（+）であった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 6 日後）、心筋炎は造影 MRI によって診断された。</p> <p>2021/09/16、心臓 MRI 検査が実施され、心筋の浮腫、心筋の損傷が確認された。強調像あり。</p> <p>異常所見は以下の通り：</p> <p>（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫。典型的には斑状の浮腫。および（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影</p>
--	--	---

		<p>像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。</p> <p>2021/09/16、心臓超音波検査が実施された。</p> <p>異常所見：左室駆出率は、51%であった。</p> <p>右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）および心嚢液貯留があった。</p> <p>2021/09/21、冠動脈検査(直近)が行われた。検査方法は、血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 11 日後）、心筋生検を施行し、心筋に炎症細胞浸潤を認めた。その他の原因となるものはなく、ワクチンに関連した心筋炎と判断された。点滴解熱剤投与にて炎症反応は値下し、発熱が消失した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 18 日後）、患者は自宅退院となった。</p> <p>2021/09/21、血液検査、コメントは、好酸球 3072 であった。</p> <p>2021/09/21、心筋生検、コメントは、心筋に好酸球が浸潤であった。</p> <p>2021/09/15、心エコー、コメントは、心嚢液貯留、心筋収縮力低下 [読みにくい文字] であった。</p> <p>報告された心筋炎は、劇症型ではない。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>2021/09/21、病理組織学検査が実施された。</p> <p>検査の種類：心内膜心筋生検；</p> <p>心筋組織の炎症所見があった。詳細：</p> <p>心筋の間質に浮腫を確認した。好酸球と炎症細胞の浸潤を確認した。好酸球の脱顆粒もあった。</p>
--	--	---

		<p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>心血管造影：（日付不明）有意な狭窄なし；</p> <p>心生検：（日付不明）びまん性好酸球浸潤、注：心筋間質および（D）好酸球脱顆粒。心筋間質へのびまん性好酸球浸潤（図C）。好酸球浸潤、心筋線維間の好酸球脱顆粒が認められた（図D）；（2021/09/21）心筋の炎症性細胞浸潤、注：心筋の好酸球浸潤；</p> <p>血圧測定：（2021/09/15）121/85；</p> <p>体温：（2021/09/10）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；（2021/09/15）摂氏 39.3 度；</p> <p>C 反応性蛋白：（日付不明）117、注：mg/L（ピーク値）。正常値 <0.3 mg/dL；（2021/09/15）14.8 まで上昇；</p> <p>心エコー図：（日付不明）軽度の左心室機能低下および、注：心嚢液貯留；（2021/09/15）心嚢液貯留、心筋収縮力低下、注：心嚢液貯留、心筋収縮力低下 [読みにくい文字] ；</p> <p>心電図：（2021/09/15）V2-4ST 上昇；</p> <p>好酸球数：（2021/09/15）3000 に増加；（2021/09/21）3072；</p> <p>好酸球数（正常高域 0.3）：（日付不明）$3.07 \times 10^9 / l$、注：ピーク値；</p> <p>心拍数：（日付不明）120 以上；（2021/09/15）105；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/09/16）心筋障害あり。T2 強調の浮腫、注：心筋障害を認めた。T2 強調像の浮腫、LGE（+）；心筋炎と診断；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：（日付不明）高信号強度、心筋を示す、注：心室中隔および心尖に浮腫および炎症あり。同部位内に遅発性ガドリニウム増強を確認；</p> <p>酸素飽和度：（2021/09/15）97；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（日付不明）ウイルスの存在除外、重症、注：急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型（SARS-CoV-2）；</p>
--	--	---

			<p>SARS-CoV-2 検査：（2021/09/15）陰性；</p> <p>血清学検査：（日付不明）ウイルスの存在除外、重症、注：急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型（SARS-CoV-2）；</p> <p>トロポニン I（正常高域 12）：（日付不明）988 ng/L、注：ピーク値；</p> <p>トロポニン T：（2021/09/15）増加。</p> <p>好酸球性心筋炎、発熱、食欲減退、心電図 ST 部分上昇、心嚢液貯留、トロポニン T 増加の結果として、治療措置が講じられた。</p> <p>2021/09/27、心エコーが実施された。</p> <p>異常所見：LVEF 61%、心のう液貯留あるも、前回より減少した。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。心不全、駆出率低値歴はなかった。基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴もなかった。</p> <p>2021 年 9 月、患者は肥満があり、治療に BMI 34 が含まれた。</p> <p>事象好酸球性心筋炎は、事象に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。</p> <p>治療的な処置は、好酸球性心筋炎、心電図 v2-4 S T 上昇、心嚢液貯留、発熱、呼吸苦、胸痛、食欲不振、トロポニン T 上昇の結果としてとられた。</p> <p>事象好酸球性心筋炎、トロポニン T 上昇と発熱は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は外来診療継続中であった（報告のとおり）。</p> <p>胸痛および呼吸困難の転帰は軽快、治療は受けなかった。</p> <p>好酸球性心筋炎、胸痛、呼吸困難のために救急治療室を来院した。</p>
--	--	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/15 から 2021/09/28 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：既報にもワクチンに関連した心筋炎の報告あり、今回もワクチンの関連が高いと思われる。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：PMDA への報告書の通り。</p> <p>報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記述した：</p> <p>09/15、体温摂氏 39.3 度、HR105、BP 121/85、SpO2 97 であった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>09/10、患者は、コミナティを接種した。</p> <p>9/12、発熱、呼吸苦が出現した。</p> <p>9/15、呼吸苦が悪化し、患者は搬送され、病院に入院し、治療が開始された。</p> <p>9/18 まで（夜だけ、睡眠時無呼吸症候群 [SAS] の影響もあり）、酸素が投与された。</p> <p>9/24、患者の体温は低下した。</p> <p>9/28、患者は病院から退院した。</p> <p>事象は、解熱剤を含む医学的介入を要した。</p> <p>呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器では、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（呼吸困難または上気</p>
--	--	---

		<p>道性喘鳴を伴わない)を含んだ。</p> <p>39 度に発熱時、呼吸困難、頻呼吸があった。</p> <p>心血管系では、頻脈があった。HR120 以上の頻脈があった。毛細血管再充満時間(3 秒以上)は不明であった。</p> <p>臨床検査または診断検査が実施された。</p> <p>09/15 から適宜、血液検査が実施され、好酸球 3000 まで上昇と CRP14.8 まで上昇、また生化学的検査が実施された。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>追加情報(2021/10/18):追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は、事象の追加、病歴、併用薬、関連する検査と臨床経過の詳細を含んだ。</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>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:事象の急性心筋炎/心筋炎は好酸球性心筋炎に修正された。</p> <p>追加情報(2022/06/13):本報告は、以下の文献からの文献報告である:"Eosinophilic Myocarditis Following Coronavirus Disease 2019(COVID-19) Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:1020, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0935。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報:文献情報の追加。血清学、血清ポリメラーゼ連鎖反応アッセイ、血清 C 反応性蛋白、血清高感度トロポニン I、好酸球、心エコー検査、冠動脈造影、T2 強調心臓磁気共鳴画像および心室中隔</p>
--	--	---

		<p>生検の臨床検査情報の更新。2 回目接種の有効期限の更新。事象呼吸困難および胸痛の転帰を不明から軽快に更新。呼吸困難および胸痛に対して受けた治療は「なし」とされた。</p> <p>追加情報(2022/06/20):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>追加情報(2022/06/28): 本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は原資料記載に従った:</p> <p>更新された情報: 検査データ追加、事象追加(「胸部不快感」、「心筋浮腫」、「心筋損傷」、「駆出率減少」、「心電図ST部分上昇」、「心電図T波逆転」、「肥満」); 報告された事象「呼吸困難」の記載を更新、報告された事象「心電図ST部分上昇」の記載を更新。発熱、食欲不振の発現日時を 2021/09/12 から 2021/09/11 へと変更、臨床情報が追加された。</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: 臨床経過情報を修正した。</p>
--	--	--

14902	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 64 歳の男性（ワクチン接種時の年齢：63 歳）であった。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左三角筋、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左三角筋、2 回目、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼ症候群、高血圧症、高コレステロール血症、骨粗鬆症、不眠症があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：予防のため継続中のイソニアジド（イスコチン）錠 100mg、高血圧症のため継続中のエナラプリル錠 2.5mg、高コレステロール血症のため継続中のアトルバスタチン錠 10 mg、胃粘膜保護のため継続中のラベプラゾール錠 10mg、骨粗鬆症のため継続中のアレンドロン酸錠 35mg、不眠症のため継続中のアルプラゾラム錠 0.4 mg。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 185 日後）、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2021/08/26、COVID-19 抗原検査：陽性、COVID-19 抗体検査：陽性。</p> <p>本事象で被験者は入院した。</p> <p>事象は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p>
-------	--	---	---

		<p>人工呼吸器または ECMO を使用しなかった。</p> <p>酸素投与、レムデシビル、デキサメサゾン、ヘパリンでの治療が実施された。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/10、COVID-19 抗原検査：陰性、COVID-19 抗体検査：陰性。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/08/25、咳嗽が現れた。</p> <p>2021/08/26、被験者はかかりつけ医の病院で C O V I D - 1 9 と診断された。</p> <p>2021/08/28、被験者は他院（ C O V I D - 1 9 陽性者対応病院）に 12 日間入院した（報告の通り）。夜間、重症度レベルが中等症 II となり、酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/08/29、レムデシビル、デキサメタゾンとヘパリンの投与を開始した。経過良好であった。デキサメタゾン 6mg/日を 10 日間内服した後、かかりつけ医の指示でプレドニゾロン 1mg1T/日の連日投与に変更した。</p> <p>2021/09/08、症状が退院基準を満たしたため、被験者は退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬に関連がある合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>その後、ファイザー製品品質グループは、bnt162b2 ロット番</p>
--	--	--

		<p>号： EP2163 の調査結果を提供した。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/15）および追加情報（2021/10/18）：現場およびファイザー製品品質グループから入手した更なる情報は次の通り：患者の詳細（身長と体重）、投与経路、投与量、投与部位、併用薬の使用理由、病歴、因果関係評価、臨床経過、bnt162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果。</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。</p> <p>事象タブの「重篤性基準：医学的に重要」が調査担当医師により別の重篤性基準が既に報告されていたため、削除された。</p>
--	--	--

15447	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、2 人の調査担当医師を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/22 14:00、57 歳女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、1 回目、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は 2 回目（筋肉内、左腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>どちらも 0.3 ml、単回量、COVID-19 免疫のためであった（56 歳時）。</p> <p>病歴には 2014 年からの高血圧（罹患中）。</p> <p>喫煙者 / 喫煙経験者ではなかった。</p> <p>アレルギーはなく、BNT162b2 以外の他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</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三水和物(アマルエット、高血圧に対して、2014 年から継続中)。</p> <p>ワクチン接種前後に投与された解熱剤はなかった。</p> <p>2021/09/22 16:00（ワクチン接種から 6 ヶ月 6 日と 2 時間後）、新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種から 6 ヶ月 9 日後）、事象のために入院した。</p>
-------	--	----------------------------	---

		<p>2021/09/26、退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであった：</p> <p>2021/09/17、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陰性。</p> <p>2021/09/24、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陽性。</p> <p>2021/09/25、血液検査、臨床化学検査と炎症マーカーは実施された。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種から 6 ヶ月 16 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であった：</p> <p>2021/09/16、同居家族コロナ陽性と判明した。</p> <p>2021/09/17、感染者の濃厚接触者で自宅療養。PCR 陰性。</p> <p>2021/09/22、咽頭痛あり。</p> <p>2021/09/23、咽頭痛、微熱あり。</p> <p>2021/09/24、PCR でコロナ陽性判明。</p> <p>2021/09/25、病院入院した。抗体カクテル療法施行した。</p> <p>2021/09/26、退院した。同日から自宅療養した。</p> <p>2021/10/02、観察終了となった。</p> <p>調査担当医師は、事象の重症度を中等度と評価した。</p> <p>事象は酸素投与、集中治療室（ICU）、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。</p> <p>診察時/入院時/退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか</p>
--	--	---

		<p>は、不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害は、何もなかった。</p> <p>呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系/その他の症状は、何もなかった。</p> <p>退院時、抗原検査は実施されなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 感染症と BNT162b2 とは関連がないと評価した。</p> <p>その他の可能性がある事象の原因（他の疾患等）は次の通りであった：</p> <p>家族の濃厚接触者として検査し陽性となった。</p> <p>他の調査担当医師は、事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。事象の素因は同居家族からの感染であった。</p> <p>事象は救急救命室での受診を必要としなかった。</p> <p>事象は医療機関での診療が必要であった。</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調</p>
--	--	---

		<p>査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</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：事象の企業因果関係が関連ありに更新された。追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：プロトコル C4591006 のための非介入試験源から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、臨床経過は更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告事象名は COVID-19 感染症から新型コロナウイルス感染症に訂正された。</p> <p>追加情報（2022/01/24）：本報告は、プロトコル C4591006 のた</p>
--	--	---

			<p>めの非介入試験源から入手した追加報告である。</p> <p>更新情報：事象詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される： 調査担当医師により他の重篤性基準がすでに報告されていたため、事象タブにおける医学的に重要な重篤性基準が削除された。</p>
--	--	--	--

15529	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00（ワクチン接種日）、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（15才時）。</p> <p>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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）。</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>2021/10/15 01:00（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた（2021/10/15）、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院（経過観察目的に入院）へ搬送された。</p> <p>患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋逸脱酵素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった。</p>
-------	---	---

			<p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>blood creatine phosphokinase：</p> <p>（2021/10/15）524 IU/L、注釈：上昇あり/上昇あり；</p> <p>（2021/10/16）231 IU/L；</p> <p>blood creatine phosphokinase MB：</p> <p>（2021/10/15）38 IU/L、注釈：上昇あり/上昇あり；</p> <p>胸部 X 線：</p> <p>（2021/10/15）異常なし/心拡大の所見なし；</p> <p>C-reactive protein：</p> <p>（2021/10/15）上昇あり/上昇あり（1.36）；</p> <p>心臓超音波：</p> <p>（2021/10/15）著明な異常なし/異常所見なし、左、注釈：心室駆出率 58.6%；</p> <p>（2021/10/15）心収縮障害と伝導障害、注釈：認めなかった。異常所見あり；</p> <p>駆出率：</p> <p>（2021/10/15）58.6%；</p> <p>心電図：</p> <p>（2021/10/15）軽度の心電図異常；</p> <p>（2021/10/15）心収縮障害と伝導障害、注釈：認めなかった</p> <p>（2021/10/15）著明な異常なし/心膜異常なし、注釈：心膜の滲出液および炎症所見；</p>
--	--	--	---

			<p>(2021/10/15) 異常所見あり；</p> <p>(2021/10/16) 異常所見あり；</p> <p>(2021/10/17) 異常所見あり；</p> <p>(2021/10/18) 異常所見あり；</p> <p>myocardial necrosis marker：</p> <p>(2021/10/15) 有意な上昇；</p> <p>troponin I：</p> <p>(2021/10/15) 上昇あり/上昇あり(12.105)、注釈： 12105pg/mL；</p> <p>troponin I：</p> <p>(2021/10/15) 12105.1pg/mL；</p> <p>troponin T：</p> <p>(2021/10/16) 上昇あり/上昇あり(0.643)。</p> <p>事象心膜炎、非特異的 ECG 異常、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 MB 増加、トロポニン I 増加の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/10/18 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/18 までの入院）と分類した。</p> <p>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、自然発生した特発性心筋炎（ウイルス性など）であった。</p> <p>報告された急性心筋炎は、劇症型に該当しない。</p> <p>心筋炎調査票：</p>
--	--	--	---

		<p>2021/10/15、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見が出現した。</p> <p>検査所見（血液検査）：</p> <p>2021/10/16、トロポニン T、上昇あり（0.643ng/ml）、 2021/10/15、トロポニン I、上昇あり（12.105ng/ml、 12105pg/ml）（報告のとおり）；CK、上昇あり（524U/L）；CK- MB、上昇あり（38U/L）；CRP、上昇あり（1.36mg/dl）。</p> <p>ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、実施されなかった。</p> <p>その他の特記すべき検査はなかった。</p> <p>心臓 MRI 検査および直近の冠動脈検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆 出率 58.6%を示した。</p> <p>2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常 所見があった。</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心膜炎調査票：</p> <p>2021/10/15、急性の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見が出現 した。</p> <p>検査所見（血液検査）：</p> <p>2021/10/16、トロポニン T、上昇あり（0.643ng/ml）、 2021/10/15、トロポニン I、上昇あり（12.105ng/ml）；CK、上昇 あり（524U/L）；CK-MB、上昇あり（38U/L）；CRP、上昇あり （1.36mg/dl）。</p> <p>高感度 CRP、ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、実施されな かった。</p> <p>画像検査：</p> <p>2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留およ</p>
--	--	---

		<p>び心膜の炎症所見を示さなかった。</p> <p>2021/10/15、胸X線検査は実施され、心拡大の所見を示さなかった。</p> <p>2021/10/15、心電図検査は実施され、異常所見があった。</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。</p> <p>患者が心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満のような危険因子または他の関連する病歴を有していたかどうかは提供されなかったが、治療は必要ないがチェックされた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値（CPK、CKMB、胸部X線、トロポニンを追加、心臓超音波、心電図の結果を追加）、事象の詳細（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MB増加、トロポニンI増加を追加）。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p>
--	--	--

			<p>経過の「心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」を「有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」に更新した。「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた（2021/10/15）」を「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった」に更新した。トロポニン I：12105.1 pg/ml（2021/10/15）を経過に追加した。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。ケースコメントの文言「can't」を更新した。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了し、以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p>
--	--	--	--

		<p>患者の人種が追加され、患者の接種経路が追加され、検査日「トロポニン T/トロポニン I/左室駆出率/心臓超音波検査」が追加され、「CK-MB/CPK/ 心臓超音波/胸部 X 線」注釈、報告通りの検査、結果が更新された。</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> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>臨床検査値（2021/10/15、「心電図」を追加、「心電図検査」を追加、2021/10/16-2021/10/18「心臓超音波」を「心電図」で更新）を修正し、臨床経過（「2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率 58.6%を示した。2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常所見があった。」は「2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率 58.6%を示した。2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常所見があった。」へ更新）を更新した。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

15560	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	元タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者および連絡可能な医師より入手した、非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22（33 歳時）、34 歳の男性被験者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の初回接種と、</p> <p>2021/03/18（33 歳時）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の 2 回目の接種を受けた：</p> <p>両方とも、COVID-19 免疫のための単回量接種として左上腕筋肉内であった。</p> <p>被験者は、合併症、過去の病歴、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>喫煙経験ありであった：</p> <p>1 日 8 本(10 年間)</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用は無かった。</p> <p>解熱剤を使用しなかった、また免疫調整薬又は免疫抑制薬、あるいは他のワクチンを受けなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>継続中の経口治療は、何も無かった。</p> <p>2021/09/28（2 回目のワクチン接種の 6 ヶ月 10 日後）、被験者の友人が、抗原検査を受けて、陽性となった。</p> <p>2021/09/29（2 回目のワクチン接種の 6 ヶ月 11 日後）、濃厚接触者に該当したため、被験者は PCR 検査(LAMP 法)を施行した。</p> <p>陽性が判明し、病院に入院した。被験者は COVID-19 と診断され</p>
-------	-----------------------------------	---------	--

		<p>た。</p> <p>同日、レムデシビルを開始した。</p> <p>2021/09/30（2回目のワクチン接種の6ヵ月12日後）、ロナプリープを開始した。</p> <p>被験者は、酸素投与を実施しなかった。</p> <p>被験者は、集中治療室（ICU）の入室はなかった。</p> <p>被験者は、人工呼吸器の使用はなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。</p> <p>被験者はその後軽快し、2021/10/08（2回目のワクチン接種の6ヵ月20日後）、退院した。</p> <p>事象 COVID-19 は救急救命室への入室を必要とせず、医療機関への診療を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、2021/10/08 回復であった。</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 を重篤（入院）と分類した。</p> <p>被験者は、診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していた。</p> <p>2021/09/29、IgG 抗体価 646.2。</p> <p>被験者は、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していた。</p> <p>2021/10/24、IgG 抗体価 40000 より高値。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>2021/09/29、COVID-肺炎（CXR、CT など）の画像検査を実施し、肺炎像はなしであった。</p> <p>2021/09/29～レムデシビル（ベクルリー）100mg；2021/09/30～カシリピマブ・イムデビマブ（ロナプリープ）11.1ml の治療を受けた。</p>
--	--	--

		<p>事象は、新たな薬剤や、その他の治療又は処置の開始を必要としなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 が試験薬と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>薬効欠如の調査。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査した。</p> <p>当該バッチの発行日から 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 5741000。（本調査記録の添付ファイル参照）</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の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 EP2163 の関連したロットであると判断された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥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た。</p> <p>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</p>
--	--	--

		<p>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 CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/28、2021/11/01 追加情報）：</p> <p>プロトコール番号 C4591006 の非介入試験源からの新たな情報； BNT162b2 の投与経路、製品品質苦情グループから入手した情報を含む。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン VAED データ収集援助に基づく非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>喫煙の病歴、臨床検査、治療情報が追加された。</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> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>イベントタブの重篤性基準の医学的に重要は、調査担当医師から別の重篤性基準が既に報告されていたため削除した。</p>
--	--	--

15943	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿 ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホス ホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホス ホキナーゼMB 増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21130454。</p> <p>2021/10/21 15:00（12 歳時）、12 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、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>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/09/30、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/22、朝から摂氏 38.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/10/23、朝から胸痛があり、同日夕方に、前医の医療センターを受診した。</p> <p>心電図で ST 上昇が認められた。</p> <p>2021/10/23 08:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎と心膜炎を発現した。</p> <p>治療あり（アスピリン内服、2021/10/24～2021/10/28）。</p> <p>事象は、集中治療室への入室（ICU への入院、2021/10/24～2021/10/26）という結果に至った。</p> <p>2021/10/23、心電図検査が実施され異常所見あり、心筋炎について、ST 上昇又は陰性 T 波にチェックがあり、異常所見が認められた。心膜炎について、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、</p>
-------	---	---

		<p>および a VR 誘導における ST 低下にチェックがあった。</p> <p>2021/10/24、朝から胸痛が再燃し、トロポニン T 上昇、トロポニン I 上昇、CK-MB 上昇があり、報告者の病院へ転院した。</p> <p>転院時に、コロナウィルス DNA 検査（鼻咽頭ぬぐい）は陰性であった。</p> <p>心エコーで、左室壁運動の低下、心膜輝度の上昇があり、急性心筋炎と急性心膜炎と診断された。</p> <p>アスピリン内服加療が行われた。</p> <p>症状軽快、採血所見、心電図所見の改善があった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と経過を経た。：</p> <p>2021/10/24、CPK 919 U/L、正常低値 59、正常高値 248、以降ピークアウト、上昇あり（0.72 mg/dL）；CK-MB 101 U/L、正常高値 24、以降ピークアウト；BNP 21.6 pg/ml、正常高値 18.4、以降の悪化なし；トロポニン I 14482.7 pg/ml、正常高値 16.7、翌日よりピークアウト；心電図： I, II, V2-6 誘導で ST 上昇あり、；</p> <p>トロポニン T、検査日（2021/10/24）上昇あり（0.862 ng/mL）；トロポニン I、検査日（2021/10/24）上昇あり（1.44827 ng/mL）；CK、検査日（2021/10/24）上昇あり（919 U/L）；CK-MB、検査日（2021/10/24）上昇あり（101 U/L）；CRP、検査日（2021/10/24）上昇あり（0.72 mg/dL）；D ダイマー、検査日（2021/10/24）上昇なし；その他の特記すべき検査「はい」にチェックあり、BNP、検査日（2021/10/24）21.6 pg/mL、心臓超音波検査を実施、検査日（2021/10/24）、左室駆出率（60%）、左心室壁厚の変化にチェックあり；高感度 CRP および ESR（1 時間値）、心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。心膜炎について、心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。</p> <p>以下の臨床症状/所見「あり」にチェックあり、急性の胸痛又は胸部圧迫感（2021/10/23）、間欠的な発熱（2021/10/22）であった。</p> <p>発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記</p>
--	--	--

		<p>載)：(2021/10/22)であった。心臓超音波検査を実施、検査日(2021/10/24)、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：疑うであった。胸部X線検査を実施、検査日(2021/10/23)、心拡大の所見：なしであった。心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。</p> <p>心筋炎についての追加で、以下の臨床症状/所見あり、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した(2021/10/23)。発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載)：(2021/10/23)であった。</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。</p> <p>心エコー：心筋の浮腫状変化あり、心膜の輝度上昇あり、心のう液なし、左室収縮低下なし。</p> <p>2021/10/27、BNP 19.6 pg/ml に改善し、CPK, CK-MB 正常化、ECG 上、ST 上昇も消失した。</p> <p>2021/10/28、患者は退院した。アスピリン終了。2021/11/01、トロポニン I 24.3 pg/ml</p> <p>(2021/10: 804.4) に改善した。</p> <p>患者は、外来フォロー中。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎(2021/10/23～2021/10/28、入院期間：5 日日)で入院した。</p> <p>患者は、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MB 上昇あり、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニン I 増加(2021/10/23～2021/10/28、入院期間：5 日間)で入院期間延長。</p> <p>事象急性心筋炎と急性心膜炎は、診療所受診にて評価された。事象急性心筋炎と急性心膜炎のために治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/10/27、事象CPK 919u/L、CK-MB 101u/L の転帰は回復であった。</p>
--	--	--

			<p>2021/10/28（ワクチン接種7日後）、事象心筋炎、心膜炎、BNP増加、トロポニンI増加の転帰は、軽快であった。</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、事象を重篤（2021/10/23から2021/10/28まで入院）と分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162B2との関連ありと評価した（他の原因は特になく、成人での報告経過と同じであるため）。</p> <p>追加情報(2021/11/17):</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> <p>追加情報（2021/11/30）:</p> <p>これは、連絡可能な同医師（追加報告レターに返信した）からの自発的な追加報告である。更新情報は、情報源ごとの報告用語を含む。</p> <p>患者イニシャル、ワクチン接種歴（コミナティ）1回目・2回目投与の投与経路、生物学的製品ワクチンをチェックした、併用薬はなしにチェックされた。臨床検査値の更新、新しい事象の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MB増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニンI増加の重篤性の基準の入院期間の延長（2021/10/23～2021/10/28）の追加。</p> <p>追加情報（2022/01/06）:</p> <p>追加調査は完了である。</p>
--	--	--	--

		<p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：</p> <p>これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報：臨床検査値（2021/10/24 検査実施：トロポニン T、2021/10/24 検査実施：トロポニン I、2021/10/24 検査実施：CK、2021/10/24 検査実施：CRP、2021/10/24 検査実施：D ダイマー、2021/10/24 検査実施：心臓超音波、2021/10/23 検査実施：胸部 X 線検査の追加、2021/10/23 実施の心電図検査の注記を更新、報告された心エコー像/心エコー図の臨床検査値の更新）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>これは、以下の文献源についての文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の心筋心膜炎」、日本小児科学会雑誌、2022 年；126 巻 6 号、942-945 ページ。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>文献情報；患者の身長と体重；臨床検査値；新たな事象心筋心膜炎。</p>
--	--	---

16210	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者と連絡可能な医師経由でプロトコル C4591006 の非介入試験資料から入手した報告である。</p> <p>2021/02/25 15:00、48 歳の男性被験者は初回の BNT162b2（コミナティ、投与量 0.3ml、筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>2021/03/18 15:00、COVID-19 免疫のために二回目（投与量 0.3ml、筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種日周辺にて、解熱剤の使用はなかった。</p> <p>被験者は家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>被験者はどの併用薬も服用していなかった</p> <p>2021/09/28（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/10 日後）、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>COVID-19 の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/09/28、核酸検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され結果は陽性であった。</p> <p>2021/10/08（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は、患者との接触があった。</p> <p>培養の実施はなかった。</p> <p>事象 COVID-19 は診療所の来院を必要としたが、緊急治療室の来院は必要としなかった。</p>
-------	--	--

			<p>被験者は入院した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>被験者は集中治療室（ICU）に入院しなかった。</p> <p>被験者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>被験者は体外式模型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>被験者は有害事象のために追加治療（薬理学のまたは非薬理学の）を受けなかった。</p> <p>被験者は他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査が実施された。</p> <p>合併症（ワクチン予診票）、アレルギー、合併症（問診票）、病歴、被験者が内服している治療薬はなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院または入院の延長）と分類した。</p> <p>入院期間は 11 日であった。</p> <p>調査担当医師は事象が試験薬と併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>ファイザー社製品品質苦情グループが提供する調査結果は以下の通りであった：</p> <p>本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 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。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加報告（2021/11/24）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。</p> <p>追加報告（2021/12/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>更新情報：1 回目及び 2 回目のワクチン接種詳細（投与時間、投与経路及び投与量）</p> <p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出している：</p> <p>調査担当医師より他の重篤性基準がすでに報告されていたため、事象タブの重篤性基準、医学的に重要を削除した。</p>
--	--	--	--

16318	倦怠感； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	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。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131333。</p> <p>2021/10/20 10:30、15 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、単回量、2 回目）を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者には気管支喘息の病歴があり、発現日は不明であった。</p> <p>患者には心筋炎など、心血管系疾患の家族歴は無かった。</p> <p>2021/09/29 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、1 回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種の 2 週間以内に投与した薬剤は無かった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎（入院期間は 7 日間）を発現し、治療は以下を含んだ：尿量、レントゲン、採血での慎重なし、経過観察と臥位安静。転帰は回復した。</p> <p>2021/10/21、発熱の転帰は軽快した。</p> <p>2021/10/22、倦怠感の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>1 週後に、患者は退院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であ</p>
-------	---	----	--

		<p>った。（報告の通り）</p> <p>患者が受けた関連する検査は以下の通り：</p> <p>血液検査：2021/10/22、10/23、10/24、10/25、10/27、11/11</p> <p>コメント：トロポニン、CPK、CK-MB など。</p> <p>胸部 Xray：2021/10/22、10/23、10/24、10/25</p> <p>コメント：心拡大、胸水なし</p> <p>心エコー（経胸壁）： 2021/10/25</p> <p>コメント：異常なし</p> <p>心臓造影 MRI： 2021/10/27</p> <p>コメント：所見なし</p> <p>心電図：2021/10/22、10/24、10/25、10/26、10/27、10/28、11/11</p> <p>コメント：ST 上昇 正常化</p> <p>ファイザー製の COVID-19 mRNA ワクチン接種（2 回目）の 1 日後に（2021/10/21）、2021/10/22、最大摂氏 37.7 度の発熱と倦怠感を認めていた。</p> <p>ワクチン接種から 2 日後（2021/10/22）は、発熱と解熱を繰り返しており、倦怠感も持続していたため、1 日中自宅で横になって休んでいた。</p> <p>夕方頃に、徐々に胸部正中部に押さえられるような疼痛を自覚し、近医を受診した。</p> <p>検査の結果からいちどは帰宅したものの、症状が持続するため、他の病院を紹介した。</p> <p>この時点では、CPK と LDH の上昇は軽度であったが、心筋炎の可能性を疑われた。</p>
--	--	--

		<p>患者は医療センターへ紹介となった。</p> <p>病院紹介時、検査結果はCPK 487IU/L、CK-MB 33.4U/L、トロポニンT 0.55、NT-proBNP 184pg/mlを示した。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>心電図にてI、aVL、V4-6でのST低下を認めた。</p> <p>レントゲンで心拡大はなく、心エコーでも心嚢水や心収縮機能低下は認めなかった。</p> <p>臨床症状と合わせて軽症の心筋炎であると診断された。</p> <p>安静にて入院加療を行った。</p> <p>翌日には症状は軽快したものの、心筋逸脱酵素はいずれも上昇していた。入院3日目には、心筋逸脱酵素はpeak outし、1週間の安静後に退院となった。</p> <p>心電図所見は徐々に改善し、入院4日後にはST低下はなくなった。</p> <p>退院前に、心筋障害の評価目的に、心臓造影MRIを行ったが、造影不領域はなかった。</p> <p>画像でわかる心筋障害はなかったものと判断した。</p> <p>心筋炎の原因については、コクサッキー（A4,A9,A16,B1-6）、アデノ、EB、サイトメガロウイルスの抗体検査を提出していたが、回復期（発症からおよそ3週間後）の中和抗体を確認したところ、いずれの感染も否定的と判明した。これらは心筋炎の主要な原因ウイルスであり、そのほかのウイルス感染症については検索していないが、基本的にこれらの関与がないとなると、ワクチン後心筋炎の可能性が高いと考えられる。参考所見として、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に対する中和抗体価を提出中である。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>アデノウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ3週間後。</p>
--	--	--

		<p>CK：（2021/10/22）487（上昇）、注釈：単位：U/L。2022/10/22 実施（報告の通り）</p> <p>CPK：（日付不明）軽度な上昇：（日付不明）487IU/l；</p> <p>CK-MB：（2021/10/22）、33.4（上昇）、注釈：単位：U/L。2022/10/22 実施（報告の通り）CK-MB：（日付不明）33.4 ng/ml</p> <p>LDH：（日付不明）軽度な上昇</p> <p>体温：（日付不明）解熱、摂氏 37.7 度（2021/10/22）、注釈：最大</p> <p>胸部 X-ray：（2021/10/22）心拡大、胸水なし、（2021/10/23）心拡大、胸水なし、（2021/10/24）心拡大、胸水なし、（2021/10/25）心拡大、胸水なし</p> <p>コクサッキーウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：（A4,A9,A16,B1-6），発症からおよそ 3 週間後</p> <p>CRP：（2021/10/22）2.772 上昇、注釈：2022/10/22 実施（報告の通り）</p> <p>サイトメガロウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ 3 週間後</p> <p>心エコー：（2021/10/25）異常なし、注釈：2022/10/25 実施（報告の通り）：（日付不明）異常なし、注釈：心嚢水や心収縮機能低下は認めない；（2021/10/25）異常なし</p> <p>心電図：（日付不明）ST 低下、注釈：I, aVL, および V 4 -6 ；（日付不明）徐々に改善、注釈：徐々に改善し、4 日目には ST 低下はなくなった。；（2021/10/22）ST 上昇 正常化、（2021/10/24）ST 上昇 正常化、（2021/10/25）ST 上昇 正常化、（2021/10/26）ST 上昇 正常化、（2021/10/27）ST 上昇 正常化、（2021/10/28）ST 上昇 正常化、（2021/11/11）ST 上昇 正常化</p> <p>（2021/10/22）異常所見：ST 上昇又は陰性 T 波、注釈：</p>
--	--	--

		<p>2022/10/22 実施（報告の通り）</p> <p>EB 抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ3週間後</p> <p>D-ダイマー：（日付不明）上昇なし</p> <p>心臓造影 MRI：（日付不明）正常、注釈：造影不良域はなし、（2021/10/27）所見なし</p> <p>心臓 MRI：（2021/10/27）造影あり、異常所見なし、注釈：2022/10/27 実施（報告の通り）</p> <p>NT-pro-BNP：（日付不明）184 pg/mL</p> <p>トロポニン T：（日付不明）0.55 ng/ml、（2021/10/22）上昇あり 0.533、注釈：2022/10/27 実施（報告の通り）</p> <p>レントゲン：（日付不明）正常、注釈：心拡大なし</p> <p>報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。</p> <p>心筋炎調査票の経過は、以下の通り：</p> <p>病理組織学的検査は、実施されなかった。</p> <p>臨床症状/所見は、以下の通り報告された：</p> <p>下記の臨床症状/所見には、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（発現時間：2022/10/22（報告の通り））、倦怠感（発現時間：2022/10/22（報告の通り））を含んだ。</p> <p>検査結果は以下の通り報告された：</p> <p>血液検査：2022/10/22（報告の通り）、トロポニン T が実行され、結果は上昇あり（0.533ng/ml）であった。</p> <p>トロポニン I は実施されなかった。</p> <p>2022/10/22（報告の通り）、C K は実施され、結果は上昇あり（487U/L）であった。</p>
--	--	---

		<p>2022/10/22（報告の通り）、CK-MB は実施され、結果上昇あり（33.4U/L）であった。</p> <p>2022/10/22（報告の通り）、CRP は実施され、結果は上昇あり（2.772mg/dL）であった。</p> <p>高感度 CRP は、実施されなかった。</p> <p>ESR（1 時間値）は、実施されなかった。</p> <p>D-ダイマーは、上昇なしであった。</p> <p>画像検査は、以下の通りと報告された：</p> <p>心臓 MRI 検査は、2022/10/27（報告の通り）実施され、造影あり、異常所見なしであった。</p> <p>心臓超音波検査は、2022/10/25（報告の通り）実施され、結果は異常所見なしであった。</p> <p>心電図検査は、2022/10/22（報告の通り）実施され、異常所見ありであった。</p> <p>新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇又は陰性 T 波を含んだ。</p> <p>鑑別診断は、以下の通りと報告された：</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>患者の危険因子または他の関連する病歴は以下のように報告された：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。前回の報告以降、この患者の受診はなかった。</p> <p>事象心筋炎の転帰は 2021 年の不明日に回復し、事象発熱と倦怠感の転帰は軽快し、急性胸痛と胸部圧迫感の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は本事象を非重篤とし、本事象と BNT162b2 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）の可能性は以下のとおり：</p> <p>EB ウイルス感染症、サイトメガロウイルスは否定的。コクサッキーウイルスについても、A4、A9、A16、B1-6 について急性期と回復期の中和抗体を測定した限りでは感染していた可能性は低い。しかし、あくまでこれらは心筋炎の「主要な」原因ウイルスであり、血液検査で判明不能なウイルス感染については不明である。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後の発熱に引き続いて心筋炎が発症しており、関与は否定できないと考えたため副反応として報告した。アデノウイルス、コクサッキーウイルスのペア抗体結果が判明し、よりワクチン後心筋炎であった可能性が高まった。</p> <p>更新内容： 1. 接種時間を、10 時 10 時 30 分に修正した。</p> <p>2. ロットナンバーなど、接種ワクチンの詳細を母親に確認したため記入した。 3. コクサッキーウイルス、アデノウイルスの中和抗体価が判明したため。経過、意見を更新した。</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：（2021/12/06）本追加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自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132181。</p> <p>更新情報：ワクチン接種時間、ロット番号、臨床検査値結果、経過欄が更新された。</p> <p>患者タブ：患者の名前を追加、病歴追加、ワクチン接種歴更新、</p>
--	--	---

		<p>臨床検査値情報追加および更新された。</p> <p>製品タブ：生物由来製品、2 回目接種の投与経路とワクチン接部位追加された。</p> <p>事象タブ：重篤事象（心筋炎）の転帰が更新された。</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> <p>追加情報（2022/02/10）：</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>追加情報（2022/04/04）：</p> <p>本報告は追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新情報：事象倦怠感の発現日/時間が 2021/10/21 から 2022/10/22 に更新された。事象急性胸痛/胸部圧迫感が追加され、発現日/時間が更新された。臨床検査値 CK/CK-MB の追加検査値が更新された。トロポニン T /CRP/D-ダイマー/心臓 MRI 検査/心臓超音波検査/心電図の臨床検査値が更新された。事象臨床経過が更新され、初報と結合および更新された。</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> <p>追加情報（2022/07/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った：経過欄における臨床経過を更新した。</p>
--	--	--

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

16322	自然流産	習慣流産	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/15、37 歳の女性患者(妊婦)が 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：2021/05/31、0.3ml、単回量）を 37 歳時、2 回目として三角筋（左）に筋肉内投与した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「不育症」（罹患中）、注記：1 回目ワクチン接種前に診断されていた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/10/02 であった。</p> <p>患者は、事象発現時妊娠 6 週であった。出産予定日は 2022/07/09 であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：チラーヂン；シナール [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム] ；レベニン；フォリアミン [葉酸] ；当帰芍薬散。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：カロナール、開始日：2021/3/16、解熱処置として、注記：2 回目ワクチン接種の 1 日後、投与経路：経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/2/22、36 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/5/31；1 回目、0.3ml、三角筋（左）に筋肉内投与）；</p> <p>2021/11/01（投与日）、免疫のためインフルエンザ・ワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/12 発現、自然流産（医学的に重要）、転帰「回復」</p>
-------	------	------	---

		<p>(2021/11/12)。</p> <p>妊娠は、自然流産に終わった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：超音波スキャン： (2021/11/06)、胎嚢確認ができた；</p> <p>(2021/11/12)、胎嚢確認されなかった。</p> <p>報告者は、「自然流産」を BNT162b2 に関連すると考えた。</p> <p>臨床経過：過去の妊娠回数および他の子供の数を含む産科歴は不明であった。</p> <p>被験者は、この妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>この妊娠中に飲酒しなかった。</p> <p>この妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>産科歴は無かった。</p> <p>関連する病歴/製品曝露は、不明と報告された。</p> <p>年齢および職業を含む父親に関する情報は不明であった。</p> <p>分冊 1 の報告（2 回目ワクチン接種の 28 日後から 6 ヶ月後）：</p> <p>被験者は、観察期間の間妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間の間授乳していなかった。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 を発症しなかった。</p>
--	--	---

		<p>分冊 2 の報告（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 12 ヶ月後）：</p> <p>被験者は、観察期間の間妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間の間授乳していなかった。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はあった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>被験者は、インフルエンザ・ワクチンを受けた。</p> <p>1 回目接種の報告：</p> <p>他の合併症があった（予診票）。</p> <p>アレルギーや既往歴はなかった。</p> <p>合併症はなかった（問診票）。</p> <p>妊婦の疑いや授乳はなかった。</p> <p>ワクチン接種側は、左上腕であった。</p> <p>2 回目接種の報告：</p> <p>妊婦の疑いや授乳はなかった。</p> <p>ワクチン接種側は、左上腕であった。</p> <p>2021/10 の不明日、被験者は妊娠した。</p> <p>被験者は、救急救命室へ訪れる必要がなかった。</p> <p>被験者は、妊娠のために医療機関の診療を訪れる必要があった。</p> <p>事象に関連する臨床検査値は、不明であった。</p>
--	--	---

		<p>2021/11/10、妊娠が確認された。</p> <p>2021/11/12、それは報告された。</p> <p>出産予定日は、初回報告時点では不明であった。</p> <p>妊娠経過に問題が無いことが確認された。</p> <p>2021/11/06、超音波検査にて胎嚢確認ができた。</p> <p>2021/11/10、出血あった。</p> <p>2021/11/12、超音波検査にて胎嚢確認されず、流産と診断された。</p> <p>2021/12/10、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、0.3ml、単回量）の 3 回目接種を左上腕に受けた。</p> <p>調査担当医師は、自然流産の事象を非重篤と評価し、有害事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性があると考えたが、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告者は、「自然流産」を BNT162b2 に関連すると考えた。</p> <p>被験者は、37 歳時、3 回目を三角筋（左）に筋肉内投与した。</p> <p>2022/07/19、分冊 2 の報告（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 12 ヶ月後）は、以下の通り更新された、と報告された：</p> <p>被験者は、観察期間の間妊娠していた。追加情報（2021/12/21）：プロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新情報は以下を含む：報告者の名字と職業を更新。</p> <p>追加情報(2022/04/07):本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：1 回目および 2 回目接種をワクチン接種歴に動かした、3 回目接種追</p>
--	--	---

		<p>加、事象更新（妊娠時の母体の曝露、妊娠前期）、新規併用薬（チラーヂン、シナール、レベニン、フォリアミン、当帰芍薬散）、臨床経過。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。</p> <p>追加情報(2022/06/03)：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：病歴追加（不育症）、臨床検査値（超音波検査）、妊娠の情報（出生タイプ）。妊娠の事象を削除し、自然流産の事象を追加した。被疑薬は3回目接種から2回目接種に更新された、そして、ワクチン接種時の妊娠はいいえに更新された。At risk の分類が削除され、過去の薬剤（投与経路がカロナールに追加された）。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴情報（インフルエンザワクチンの開始と中止日を追加）、臨床経過における追加情報。</p>
--	--	--

16341	意識変容状態； 脳症	下垂体腫瘍； 唾液腺癌	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：</p> <p>「ニボルマブ治療中，COVID - 19 ワクチン接種後に抗 MOG 抗体陽性の急性脳症を発症した一例」、第 111 回日本神経学会中国・四国地方会、2022 年；vol：111、pgs：31。</p> <p>2021/11/15、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「耳下腺癌/左耳下腺癌」（罹患中）、注記：オブジーボという免疫チェック阻害剤を点滴で治療中/（ニボルマブで治療中）；</p> <p>「下垂体部胚細胞腫瘍」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>オブジーボ点滴静注を唾液腺癌（継続中）に対して投与；</p> <p>コートリル〔ヒドロコルチゾン酢酸エステル〕経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明；ロット番号：報告されていない、解剖学的部位：報告されていない）COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/16、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「意識障害」と記述；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性脳症/COVID-19 ワクチン接種を契機とした免疫学的機序による脳症と診</p>
-------	-------------------	--------------------	---

		<p>断」と記述された。</p> <p>事象「急性脳症/ COVID-19 ワクチン接種を契機とした免疫学的機序による脳症と診断」および「意識障害」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗アクアポリン 4 抗体：陰性；</p> <p>抗体検査：陽性；陰性、注記：第 90 病日；</p> <p>自己抗体検査：陰性；</p> <p>体温：摂氏 40.4 度、注記：入院時；</p> <p>昏睡尺度：II-30、注記：入院時；</p> <p>C-反応性蛋白：9.04mg/dl；</p> <p>CSF 細胞数：4/mm³；</p> <p>CSF オリゴクローナルバンド：陽性；</p> <p>CSF 蛋白：60mg/dl；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：DWI 画像にて脳梁膨大部に局限した高信号域を認め、同部位は ADC 画像では低信号を呈していた。造影効果は認めなかった；</p> <p>白血球数：8080/mm³。</p> <p>脳症、意識変容状態のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種日）、ワクチンの単回投与を受けた。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種 1 日後）、意識障害（医学的に重要）を発現した。</p> <p>コロナワクチン 2 回目を接種した翌日から意識障害で当院に入院</p>
--	--	---

		<p>された患者がいた。</p> <p>もともと耳下腺癌を患っており、オブジーボという免疫チェック阻害剤を点滴で治療を受けていた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医師より）と分類した。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明; バッチ/ロット番号：報告されていない、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2022/07/19 の追加情報にて、</p> <p>2021/11 中旬、患者が COVID-19 ワクチン（2 回目）を接種したと報告された。</p> <p>翌日、出勤しない患者を不審に思った知人が患者宅を訪問した。ベッド上で臥床している患者を発見し、呼びかけに対して体動は見られたが、疎通が取れなかった。したがって救急要請された。</p> <p>患者は、摂氏 40.4 度の体温および意識レベル JCS 11-30 を示した。患者は、従命困難であり、ベッド上で安静を保てず不穏状態だった。項部硬直、痙攣、四肢麻痺は認めなかった。過去の病歴および検査所見は、COVID-19 ワクチン接種を契機とした免疫学的機序による脳症の診断につながった。入院時からステロイドパルス療法を施行した。ステロイドパルス療法開始後、速やかに解熱し、意識障害も改善した。患者はその後後遺症なく経過し、第 11 病日に自宅退院した。第 90 病日に測定した抗 MOG 抗体の結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と可能性大と記載した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/23）：</p>
--	--	---

		<p>本報告は重複症例 202101605747 と 202101597820 の情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101605747 で報告される。</p> <p>同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴の追加、ワクチン歴の追加、接種回数の更新、併用薬の使用理由の追加、臨床経過の更新。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に、要請される。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告は、以下文献からの報告である：</p> <p>「ニボルマブ治療中，COVID - 19 ワクチン接種後に抗 MOG 抗体陽性の急性脳症を発症した一例」、第 111 回日本神経学会中国・四国地方会、2022 年；vol：111、pgs：31。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；</p> <p>症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報：</p> <p>新たな報告者情報および文献情報が追加され、関連する病歴下垂体部胚細胞腫瘍が追加され、臨床検査値が追加された。</p> <p>事象「意識障害」、転帰、受けた処置、緊急治療室を来院が追加され、新たな事象脳症が追加された。臨床情報が追加された。</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。
--	--	--	----------------------------

16514	<p>フィブリンDダイマ ー増加；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は製品情報センターと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、以下文献からの報告である：「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV2 Vaccination」, Circulation Journal, 2022; Vol: 86, pgs: 1145, DOI: 10.1253/circj.CJ-21-1055. PMDA 受付番号：v21131567。</p> <p>2021/11/19 16:45、14 歳 5 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、14 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は以下のように報告された：</p> <p>患者の祖父は COVID-19 ワクチン接種後脳梗塞を発症した。その後、死亡した。因果関係は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は検査中であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は検査中であった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 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 週間以内に何の併用薬も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>2021/10（投与日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、</p>
-------	---	--

		<p>生命を脅かす)が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/11/20 12:49、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす)が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「左下肢血栓症/血栓症」と記載された；</p> <p>2021/11/20 12:49、肺梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす)が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「広域肺梗塞症」と記載された；</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>肺塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺血栓塞栓症」と記載された；</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）」と記載された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症（入院日：2021/11/20、退院日：2021/11/30、入院期間：10日）のため入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症を発現した。</p> <p>2021/11/20 12:49（ワクチン接種の1日後）、広域肺梗塞症および左下肢血栓症を発現した。</p> <p>2021/11/23（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。後遺症は、左下肢（判読不能）と報告された。</p> <p>血栓症残存、DOAC(直接作用型経口抗凝固薬)療法継続した。</p> <p>抗血小板抗体（PF4）は検索中であった。患者はヘパリン療法中で、全身状態良好であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる副作用の可能性が高く、なんらかの補償は必要と思われた。本症例の対応の遅さは問題であると思われた。</p>
--	--	---

		<p>報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 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要因は「現在精査中」と報告された。</p> <p>報告医師は事象の最終的な診断名を血栓症とした。</p> <p>報告者は血小板減少症を伴う血栓症の可能性を否定できない。</p> <p>血栓のリスクとなる因子や血栓に関連する病歴はなかった。ヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>2021/11/20（ワクチン接種 1 日後）、下肢の腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕浮腫、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹が出現した。</p> <p>不明日に深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>除外された疾患は以下の通り：</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群およびプロテイン C 欠乏症。</p> <p>MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、外科的処置、病理学的検査、VQ スキャンは実施しなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/11/20）30.5 秒；</p> <p>抗血小板抗体：（不明日）抗血小板抗体（PF4）の検出、注：継続中；（不明日）陰性、注：血小板減少（報告通り）はなかった；（2021/11/20）陰性、注：ヘパリン投与前；</p> <p>血中フィブリノゲン：（2021/11/20）309 mg/dl；</p> <p>体温：（2021/11/20）摂氏 38.0 度；</p> <p>胸部 X 線：（2021/11/20）結果不明；</p>
--	--	--

		<p>コンピューター断層撮影：（2021/11/20）肺に血栓、注：胸部、腹部、下肢の CT 撮影を行い、左下肢から（判読不能文字）、肺に血栓があることを示した。複数の器官に血栓症を認めた；</p> <p>細胞遺伝学的分析：（2021/11/20）、プロテイン C 遺伝子（PROC）に突然変異は認められなかった；</p> <p>心エコー図：（2021/11/20）肺高血圧症なし；</p> <p>フィブリン D ダイマー：（不明日）凝固線溶系異常、注：D ダイマーの著増など、（2021/11/20）43.4 ug/ml；</p> <p>フィブリン分解産物：（2021/11/20）116.3 ug/ml；</p> <p>ヘマトクリット：（2021/11/20）38.3 %；</p> <p>ヘモグロビン：（2021/11/20）13.7 g/dl；</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少試験：（2021/11/20）陰性；</p> <p>国際標準比：（2021/11/20）1.16；</p> <p>関連する検査：（不明日）結果は前回の報告と一致していなかった。（2021/11/20）陽性；</p> <p>酸素飽和度：（2021/11/20）98%；</p> <p>血小板数：（2021/11/20）182000 /mm³；</p> <p>プロテイン C：（2021/11/20）それぞれ 63 および 48；</p> <p>プロトロンビン時間：（2021/11/20）75.8 秒；</p> <p>赤血球数：（2021/11/20）4670000 /mm³；</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/11/20）陰性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/11/20）陰性；</p> <p>超音波検査：（2021/11/20）肺高血圧症なし、注：心臓、腹部、下肢を超音波検査した結果、腹部と下肢に血栓があり、肺高血圧症なし；</p>
--	--	---

			<p>白血球数：（2021/11/20）10700/mm³。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>報告者は血栓症がワクチン接種の副反応であると疑った。今後の小児における COVID-19 ワクチン接種推奨に関わる重要な症例と思われるが、過剰反応による HPV 接種控えのようなことがないように公表することを願った。</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>追加情報（2021/12/06）：</p> <p>追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>重篤性（生命を脅かすおよび入院）、入院日、その他のワクチン接種歴、併用薬、家族歴、事象の最終的な診断およびコメント/臨床経過、追加情報を更新した。</p> <p>追加情報（2021/12/17 および 2021/12/20）：</p> <p>製品情報センターを介し再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報：検査データ、経過欄、事象「血栓症」および事象「フィブリンDダイマー増加」の記述。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/12/23）：</p> <p>ファイザー社社員を介して連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。 更新された情報：報告者情報、被疑薬の処置。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。TTS 調査票（E2B 追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブに FU#6 として添付した。</p> <p>追加情報（2022/01/17）：</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>追加情報：（2022/01/19）：</p> <p>本報告はフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：2つの新規事象、日付に沿った検査データ、臨床情報を追加した。</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：（2022/07/11）</p> <p>本報告は、以下文献からの報告である：「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV2 Vaccination」, Circulation</p>
--	--	--	--

Journal, 2022; Vol: 86, pgs: 1145, DOI: 10.1253/circj.CJ-21-1055。

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種翌日、1 回目のワクチン接種の 23 日後に、患者は左下肢の下部領域の疼痛を訴え医療センターに来院した。

患者には若年性血栓症の家族歴または血栓症の病歴はなかった。

身体診察では、身長 160cm、体重 47kg、体温摂氏 38.0 度、酸素飽和度 98%を認めた。

血小板数は $18.2 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 、D-ダイマー濃度は $43.4 \mu\text{g/ml}$ であった。

造影 CT 検査では、複数の器官で血栓症を認めた。

心エコー検査では、肺高血圧症を認めなかった。

活性化プロテイン C と抗原値はそれぞれ 63%と 48%であったが、次世代シーケンス解析を使った遺伝子検査ではプロテイン C 遺伝子 (PROC) の突然変異を認めなかった。

ヘパリン投与前の血小板第 4 因子抗体は陰性、SARS-CoV-2 スパイクトタンパク質は陽性、ヌクレオカプシドタンパクは酵素結合免疫吸着測定法で陰性であった。

最初はヘパリンを投与したが、最終的には直接作用型経口抗凝固薬に変更した。

mRNA-1273 ワクチンに関連したワクチン起因の免疫性血栓性血小板減少症が報告された。本症例では、血栓症の発生機序は不明であった。したがって、将来における mRNA-1273 ワクチンの類似した副作用に備えて監視を続けることは重要である。

		<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>追加情報（2022/07/27）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV2 Vaccination」,Circulation Journal,2022;Vol:86,pgs:1145,DOI:10.1253/circj.CJ-21-1055。</p> <p>本報告は、入手した文献に基づく追加報告である。</p> <p>本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：文献情報（巻の更新）。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：</p> <p>TTS（E2B 追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブに FU#11 として添付した。</p>
--	--	--

16563	<p>トロポニン T 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献資料の自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページ。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/10 に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号は不明、使用期限は不明、反応：発熱）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/01、発熱（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）であり、「発熱」と記述された；</p> <p>2021/11/02 20:00、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00、胸痛（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00、炎症（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）であり、「左室に限局する炎症像」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）であり、「CPK 高度上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、トロポニン T 増加（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/08）であり、「トロポニンは上昇した」と記述された。</p>
-------	---	---

		<p>心筋炎、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加、炎症により、患者は入院が必要となった（入院期間：5 日間）。</p> <p>事象「心筋炎」、「発熱」、「胸痛」、「CPK 高度上昇」、「トロポニンは上昇した」及び「左室に限局する炎症像」は、受診が必要となった。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>冠動脈造影検査：（2021/11/03）有意病変はなし。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/03）高度上昇あり、注：CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり。</p> <p>血液検査：（2021/11/03）CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり。</p> <p>体温：（2021/11/03）摂氏 37.7 度。</p> <p>心エコー：（日付不明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）壁運動異常や左心室なし 注：壁運動異常や左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった。</p> <p>心電図：（日付不明）変化なし 注：心機能異常及び心電図変化は認めず；（日付不明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）変化なし；</p> <p>心臓磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）左室に限局する炎症像 注：左室に限局する炎症像；</p> <p>（日付不明）軽度の壁運動低下 注：心外膜側から下壁に限局性の早期造影像と遅延像。T2-マッピングは前壁や中隔などにも炎症所見が見られ、心筋炎の炎症は左室全体まで波及；</p> <p>兆候の消失（日付不明） 注：退院 2 ヶ月後；</p> <p>心筋壊死マーカー（日付不明）上昇；</p> <p>トロポニン T：（2021/11/03）高度上昇あり、注：CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり。</p>
--	--	--

		<p>心筋炎、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加、炎症の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>臨床経過：患者は、15 歳 2 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種の予診票（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以下の通りであった：</p> <p>2021/10/31 19:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/02 20:00（ワクチン接種後 2 日目）、患者に、心筋炎が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/10、患者は、COVID-19 ワクチン（1 回目）の投与を受け、軽度の発熱があった。</p> <p>2021/10/31、患者は、2 回目の投与を受けた。</p> <p>翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。</p> <p>接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。</p> <p>2021/11/02 20:00 頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、</p> <p>2021/11/03 07:00 頃、患者は本病院を受診した。来院時、摂氏 37.7 度の発熱あり、胸痛は持続していた。</p> <p>心電図で変化はなかった。心エコーにて壁運動異常、左室壁肥厚、心嚢水は、認めなかった。血液検査にて、CPK、心筋トロポニン T の高度上昇が認められた。冠動脈造影検査も行われたが、有意病変は認めなかった。</p> <p>その後も、CPK、トロポニンは上昇したが、第 2 病日にピークアウトした。第 3 病日には症状もほぼ消失し、第 6 病日に自宅退院となった。</p>
--	--	---

		<p>入院中に使用した薬剤は、細胞外液の補液及びアセトアミノフェンのみであった。第2病日に施行した心臓造影 MRI では、左室に限局する炎症像を認め、心筋炎として矛盾ない結果であった。心機能異常や心電図変化は終始認めなかった。入院期間は5日間であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種2日後に発症した心筋炎と思われる症例であった。身体所見、検査所見からは心筋炎として矛盾しない経過であった。先行する感冒症状等なく、各種ウイルス抗原等も提出したが、明らかな誘因は指摘されず、ワクチン接種の副反応の可能性が非常に高いと考えられた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</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。経過欄データ、臨床検査値が修正され、地元の保健当局の必要条件として心筋炎調査票が（E2B 追加ドキュメント）追加された。</p> <p>追加情報(2022/07/19)：本報告は「COVID - 19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することがで</p>
--	--	--

			<p>きた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページからの文献報告である。</p> <p>本報告は入手した文献に基づく追加情報である；文献内で特定された追加情報を含めるため更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>一般タブ：文献情報および新しい報告者を追加した。患者タブ：検査結果（エコー、心電図、心臓 MRI）を追加した。検査（心筋酵素）の追加。入院期間 5 日間を追加した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	---

16737	心筋心膜炎	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/22、15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：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/21、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</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2週以内に他の併用薬使用はなかった。</p> <p>心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴及び肥満の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/23、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋心膜炎のために入院した（入院期間：3日）。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（30-200）：（2021/11/26） 622IU/l、メモ：上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB（0-25）：（2021/11/26） 52IU/ml、メモ：上昇；</p>
-------	-------	--

		<p>C - 反応性蛋白（正常高値 0.30）：（2021/11/26）4.32mg/dl、メモ：上昇；</p> <p>（2022/03/29）0.20 未満、メモ：基準範囲は 0.30 mg/dl 以下；</p> <p>心エコー像：（2021/11/26）心筋浮腫、メモ：軽度心筋浮腫。心膜輝度上昇。左心室駆出率（57）%；</p> <p>心電図：（2021/11/26）ST 上昇、メモ：VF V2 から 6 で ST 上昇。S T 上昇または陰性 T 波；</p> <p>（2022/3/29）洞徐脈（53 回/分）。波形の異常なし；フィブリン D ダイマー：（2021/11/26）、上昇なし；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：（2021/11/26）異常所見、メモ：前壁中隔中層で遅延造影増強；</p> <p>トロポニン I：（2021/11/26）9448ng/ml、メモ：上昇；</p> <p>超音波スキャン：（2021/11/26）異常所見：疑う。</p> <p>治療的な処置は、心筋心膜炎の結果としてとられた。</p> <p>患者は、治療のためにアスピリンとコルヒチンを内服した。</p> <p>心筋炎調査票、病理組織学検査：未実施。</p> <p>臨床症状/所見：2021/11/26、急性発症の胸痛または胸部圧迫感を呈した。</p> <p>その他特記すべき検査：なし。</p> <p>画像検査：2021/11/26 実施、心臓MRI 検査を実施した。造影増強：あり、異常所見：あり。（心筋損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が高い。</p> <p>冠動脈狭窄：未実施。</p> <p>心臓超音波検査：2021/11/26 実施、異常所見：疑う、その他：心筋の軽度浮腫様所見。</p>
--	--	--

			<p>その他画像検査：未実施。</p> <p>心電図検査：2021/11/26、異常所見：あり、S T 上昇または陰性 T 波。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。</p> <p>心膜炎調査票の病理組織学検査：未実施。</p> <p>臨床症状：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。</p> <p>以下の臨床症状 / 所見：2021/11/26 実施、急性発症の胸痛または胸部圧迫感。</p> <p>画像検査：心臓超音波検査：2021/11/26 実施、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：あり。</p> <p>心臓 M R I 検査：2021/11/26 実施。</p> <p>胸部 C T 検査：未実施。</p> <p>直近の冠状動脈検査：未実施。</p> <p>胸部 X 線検査：実施、心拡大の所見：なし。</p> <p>その他の画像検査：未実施。</p> <p>心電図検査：2021/11/26 実施、異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型の S T 上昇。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/19）：</p> <p>患者は心筋炎/心膜炎事象から回復し、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復をした。身体的に回復した（例えば、通常活動への復帰）。前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>前回の報告以降（心筋炎/心膜炎以外の）、新たな心血管障害は発現しなかった。</p> <p>前回の報告以降新たな非心血管障害は発現（およびおそらく継続）しなかった。</p> <p>CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、ESR（赤血球沈降速度）、D ダイマー、その他、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴、心エコーは実施されなかった。</p> <p>2022/03/29、CRP（C 反応性タンパク質）が実施され結果は 0.20 mg/dl 未満、および基準範囲は 0.30 mg/dl 以下であった。</p> <p>2022/03/29、心電図が実施され結果は洞徐脈（53 回/分）であった。波形の異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係はおそらく関連すると思った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（3 日間の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/04/04）本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。更新情報：患者タブ：患者のイニシャル追加、1 回目接種の情報の追加、心膜心筋炎の RMH の追加、臨床検査日追加。製品タブ：2 回目接種の開始日/時間、ロット番号と使用期限の追加。事象タブ：「心筋心膜炎」は「心膜心筋炎」に更新、発現日/時間、事象転帰、治療、重篤基準の追加。経過の追加。</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>修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：修正（DSU）：</p> <p>他の関連する病歴、心膜心筋炎を Narrative から削除した（心膜心筋炎は2回目接種後に発現）。心筋炎調査票と心膜炎調査票を付加情報タブに添付した。</p> <p>追加情報（2022/06/29）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>検査情報 CRP、心電図を更新した。</p>
--	--	--	---

16856	好酸球増加症； 血管浮腫	<p>本報告は、以下の文献の文献報告である：「COVID-19 ワクチン（コミナティ）接種後に発症した高齢女性の Nonepisodic angioedema with eosinophilia（NEAE）の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021；Vol：673rd。</p> <p>【症例】76歳、女性</p> <p>【主訴】両下腿の腫脹、発赤、掻痒感</p> <p>【現病歴】COVID-19 ワクチン（コミナティ）2回目接種から3日後、両下腿に掻痒感を伴う非圧痕性浮腫が出現した。発症12日後には前腕にも掻痒感が出現し、当院を受診した。身体所見で両下腿の非圧痕性浮腫と紅斑、掻痒感を認めた。ワクチン接種部位を含めてその他の身体所見の異常を認めなかった。血液検査で末梢血好酸球12%（960/uL）と上昇を認めた。その他の浮腫を来す疾患を示唆する所見を認めずNEAEを疑った。年齢が非典型的であり、診断のため右下腿より皮膚生検を施行し、真皮から皮下組織にかけての浮腫、膠原繊維間や葉間の好酸球浸潤、血管周囲の好酸球主体のリンパ球浸潤を認め、NEAEに矛盾しない所見であった。無治療で経過観察としたところ、1ヶ月で浮腫や掻痒感は消失、その後の再発も認めずNEAEと確定診断した。</p> <p>【考察】NEAEは20-30代の若年女性に好発し、高齢者は稀である。今回著者らはNEAEと診断した76歳女性の症例を経験し、高齢者であっても、掻痒感を伴う四肢末端の非圧痕性浮腫を認めた場合にNEAEを鑑別に挙げる必要があると考えられた。また、本症例はコミナティ接種後3日でのNEAE発症であることから、NEAEとワクチンとの関連性も示唆される。</p> <p>分類：アレルギー、膠原病</p> <p>キーワード：Nonepisodic angioedema with eosinophilia、COVID-19</p> <p>追加情報（2022/07/04）：本報告は、以下の文献の文献報告である：「Post-COMIRNATY Non-episodic Angioedema with Eosinophilia: An Elderly Case」、Internal Medicine、2022；Vol:61(12)、pgs:1927-1928、</p>
-------	-----------------	---

		<p>DOI:10.2169/internalmedicine.8599-21。</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：文献情報、患者の詳細（薬剤歴および臨床検査値）、事象の詳細（治療および転帰）。</p> <p>76歳の女性患者は、コミナティ2回目接種から3日後に、両下腿に悪化した浮腫と掻痒症を発現し、その後13日間続いた。</p> <p>セファロスポリンによる薬疹の1つのエピソードを除き、彼女は40年以上、ポリエチレングリコールに対するアレルギー反応または蕁麻疹を含むアレルギー疾患の病歴はなかった。</p> <p>身体検査により両下腿の非圧痕性浮腫と紅斑を認めた。ワクチン接種部位を含め、その他の異常を認めなかった。臨床検査値は好酸球の上昇（960/uI）を除き、正常であった。皮膚生検は真皮から皮下組織にかけての浮腫、膠原繊維間および血管周囲の好酸球浸潤を認めた。ポリエチレングリコールまたはコミナティのための皮刺試験は、実施されなかった。経口および局所の抗ヒスタミン療法のみで、すべての症状は発現後およそ6週間で回復した。再発はなかった。これらの結果に基づき、non-episodic angioedema with eosinophilia (NEAE)と診断された。</p> <p>NEAEは通常若い女性に起こり、その原因は不明である。本症例は高齢患者のNEAEという稀な症例を示し、コミナティ使用との関連の可能性が上げられた。</p>
--	--	---

17084	尿路結石	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。被験者は、40 歳女性妊娠患者であった。</p> <p>2021/02/25、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕接種、0.3ml、単回量、39 歳時）を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕（左）接種、0.3ml、単回量、39 歳時）の接種も受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/29（2 回目ワクチン接種 07 ヶ月と 10 日後）、被験者は尿路結石を発現した。</p> <p>2021/10/29 朝 05:00、被験者は右腰痛を主訴とし、外来患者として報告病院の救急科と診療所を受診した。</p> <p>尿路結石のため入院した。実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>CT：（2021/10/29）8mm 大の結石。注釈：右上部尿管に；</p> <p>核酸検出検査：（2021/10/29）陰性、注釈：PCR 法または LAMP 法。</p> <p>点滴および疼痛管理による対症療法は、2021/10/29 から 2021/10/31 まで実施された。</p> <p>静注で L-乳酸ナトリウム/塩化ナトリウム/塩化カリウム/塩化カルシウム水和物 [ラクテック、対症療法として、2021/10/29 から 2021/10/31]、筋肉内にペンタゾシン塩酸塩 [ソセゴン、尿管結</p>
-------	------	--

		<p>石による疼痛管理のため、2021/10/29〕および筋肉内にヒドロキシジシジンパモ塩酸〔アタラックスP、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29〕は、尿管結石の事象の治療のために投与された。</p> <p>症状が改善したため、被験者は2021/11/02に病院から退院した。</p> <p>臨床経過は、泌尿器科でフォローされていた。</p> <p>碎石は、出産後実施される予定であった。</p> <p>2022/02/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象重症度は、中等度であった。</p> <p>2022/01/28、被験者は出産した。</p> <p>産後腰痛は消失した。</p> <p>2022/02/28、被験者は泌尿器外来を受診した。</p> <p>CTにてすべての結石排石が確認された。</p> <p>外来受診終診となり、転帰は回復と判断された。</p> <p>因果関係なしの場合、有害事象の他の可能性がある原因は偶発的であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>被験者は観察期間中に妊娠していた。</p> <p>被験者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>被験者はCOVID-19を発症していなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：</p> <p>合併症（予診票）はなかった。</p>
--	--	--

			<p>アレルギーはなかった。</p> <p>合併症（問診票）はなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>服用中の治療薬はなかった。</p> <p>被験者は 2021/11/25 にインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：</p> <p>妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>被験者は他のワクチン接種を受けた；</p> <p>2021/12/01 にインフルエンザワクチン接種を受け、2021/12/03 に BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>調査担当医師は、尿管結石の事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験ワクチンおよび併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</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>追加情報（2022/01/13）：</p> <p>本報告はプロトコール番号 C4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p>
--	--	--	---

		<p>事象の転帰（未回復から軽快へ更新した）、臨床検査値（8m から8mm へ修正した）、調査担当医師のコメントを追加した、事象は、「診療所受診」にチェックされた。</p> <p>追加情報（2022/03/29）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通りである：臨床検査情報（核酸検出検査）。2021/12/01 のインフルエンザワクチン接種および 2021/12/03 の BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種。事象の経過。</p> <p>追加情報（2022/04/13）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>2 回目の報告者の報告者タイプが修正された。</p> <p>停止日の追加および 2022/02/28、事象の転帰、出産日および CT 結果および臨床経過の詳細を更新した。</p> <p>追加情報：（2022/07/07）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床経過に関する追加情報（被験者は 2021/11/25 にインフルエンザワクチン接種を受けた）。</p>
--	--	--

17178	<p>不眠症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、以下の文献源について規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Myocarditis Following the Second Dose of COVID-19 Vaccination in a Japanese Adolescent」、Cureus、2022；vol：14(3)、DOI：10.7759/cureus.23474。PMDA 受付番号：v21133044、v21132711。その他の症例識別子：v21133044（PMDA）、v21132711（PMDA）。</p> <p>2021/12/24（投与日、13 歳 3 ヶ月時）、13 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目単回量接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</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>BNT162b2 接種前の 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>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の 3 日後、2021/12/26 発現、転帰「回復」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「胸痛」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「発熱」と記述された。</p>
-------	--	--

		<p>不眠症（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「夜間胸痛で眠れなかった」と記述された。</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/12/26 発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。患者は心筋炎、胸痛、発熱、不眠症のために入院した（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/29、入院期間：2日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所および救急治療室来院を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) 上昇なし、注釈：自己免疫疾患のバイオマーカー；(不明日) 上昇なし，注釈：自己免疫疾患のバイオマーカー；Antinuclear antibody: (不明日) 上昇なし，注釈：自己免疫疾患のバイオマーカー；Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/12/27) 400 IU/l，注釈：上昇あり；Blood creatine phosphokinase MB: (2021/12/27) 38 U/L，注釈：上昇あり；Blood immunoglobulin G (正常高値 0.8): (不明日) 11.9；Blood immunoglobulin M (正常高値 0.8): (不明日) 0.43；Blood pressure measurement: (不明日) 130/90 mmHg；Blood test: (2021/12/27) 異常結果；Body temperature: (不明日) 38 より高い；(不明日) 37.2 度；胸部 X 線: (不明日) 肺水腫、胸水を認めなかった，注釈：又は心肥大；(2021/12/27) 左 2 弓拡大；冠動脈コンピュータ断層撮影: (2021/12/27) 著しい冠動脈狭窄なし；(不明日) 冠動脈狭窄は示さなかった；C-reactive protein (正常高値 0.14): (2021/12/27) 1.56 mg/dl，注釈：上昇あり；心エコー図: (2021/12/27) 心尖の心室運動低下，注釈：右心室又は左心室の局所又はびまん性の機能障害。局所の壁運動異常；(不明日) 左側の小さな局所壁異常，注釈：心嚢液貯留のない心室尖；Echovirus test: (不明日) 3 週間の間に上昇なし，注釈：中和抗体価；Ejection fraction: (2021/12/27) 65 %；Electrocardiogram: (不明日) 不整脈を認めなかった；(不明日) 正常化した，注釈：3 週間後；(2021/12/27) II, III, aVf, V4-6 の ST 上昇，注釈：異常所見があった。ST 上昇又は陰性 T 波；(2021/12/28) 改善した，注釈：心電図の ST 上昇も改善した；(不明日) 洞調律および ST 部分上昇を示した，注釈：リード II、III、aVf、および V4-6；Eosinophil count: (不明日) 上昇なし；Fibrin D dimer: (2021/12/28) 上昇なし；Full blood count: (不明日) 正常範囲内；Heart rate: (不明日) 79，注釈：単位：拍/分；Herpes virus test: (不明日) 3 週間の間に上昇なし，注</p>
--	--	---

		<p> 釈：中和抗体価；Influenza virus test：（不明日）3週間の間に上昇なし，注釈：中和抗体価；coxsackievirus A9, A16, B1-6：（不明日）3週間の間に上昇なし，注釈：中和抗体価；（不明日）3週間の間に上昇なし，注釈：中和抗体価；（不明日）入院以後低下傾向を示した；（不明日）3週間の間に上昇なし；心臓磁気共鳴画像：（不明日）心外膜下の存在、注釈：左心室の中央下外側部分の強調、およびT2強調画像の高信号強度；（2021/12/28）遅延コントラストの所見なし、注釈：異常所見なし；Myocardial necrosis marker：（不明日）正常化した，注釈：3週間後；（2021/12/27）上昇あり；（2021/12/28）低下；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide（正常高値 125）：（不明日）196 pg/mL；P02：（不明日）97 %；Red blood cell sedimentation rate：（2021/12/28）27 mm，注釈：上昇あり；Rheumatoid factor：（不明日）上昇なし，注釈：自己免疫疾患のバイオマーカー；SARS-CoV-2 test：（2021/12/27）陰性；（不明日）陰性；Serology test：（不明日）上昇なし；（不明日）上昇なし；（不明日）上昇なし；Troponin I（正常高値 26.2）：（2021/12/27）4534 ng/ml，注釈：上昇あり。 </p> <p>心筋炎、発熱の結果として治療的な処置は取られなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/24、患者はコミナティの2回目接種をした。</p> <p>2021/12/25 から発熱が発現した。</p> <p>2021/12/26 から胸痛が発現した。</p> <p>臨床経過の追加情報：</p> <p>心筋炎調査票が添付された：病理組織学的検査は実施されなかった。</p> <p>臨床症状/所見があった：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（発現日 2021/12/26）。</p> <p>夜間胸痛で眠れなかったために、患者は 2021/12/27 に病院を受診した。</p> <p>2021/12/27、血液検査で、トロポニン I 上昇あり（4534 ng/mL）、CK 上昇あり（ 400 U/L）、CK-MB 上昇あり（ 38 U/L）、CRP 上昇あり</p>
--	--	--

		<p>(1.56 mg/dL)、冠状動脈 CT 実施にて冠状動脈狭窄なし、心エコー/心臓超音波検査にて異常所見があった。心尖部の心室壁運動低下。左室駆出率は 65%であった(新規に出現した所見にチェックがなされた：右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常。局所の壁運動異常)。心電図検査にて異常所見があった。ST 上昇又は陰性 T 波、ST は II、III、aVf、V4-6 で上昇した。心筋壊死マーカーは上昇した、トロポニン I 4534.8 ng/ml の上昇を認めた。</p> <p>冠動脈 CT で冠動脈に有意狭窄を認めず、患者はワクチン接種後の心筋炎の診断で入院した。</p> <p>入院時にはすでに症状は消失しており、経過観察となった。</p> <p>2021/12/28 の血液検査では、ESR (1 時間値) が上昇 (27mm)、D-ダイマーは上昇なし、心臓 MRI 検査が実施され異常所見なし、遅延造影の所見はなし、心筋壊死マーカーは低下、心電図記録は改善、心電図の ST 上昇も改善した。トロポニン T、高感度 CRP、その他の画像検査は実施されなかった。その他の特記すべき検査はなかった。</p> <p>事象「心筋炎」は劇症型ではなかった。</p> <p>事象「発熱」のため、カロナールが 2021/12/25 から 2021/12/27 まで経口投与された。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。その後も症状の再燃はなく、患者は 2021/12/29 に退院した。</p> <p>事象「心筋炎」は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、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、ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない経過ではあるが、ウイルス性心筋炎等も除外中である。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>
--	--	--

		<p>本ワクチン 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎であり、関連性は高いと考える。</p> <p>本報告は心筋炎の基準を満たした。</p> <p>報告者コメント：mRNA ワクチン 2 回目接種後 2 日目に発症した。本症例は、若年男性患者における COVID-19 ワクチン接種による心筋炎として典型的であり、報告した。各種ウイルスのペア血清検査およびその他検査の結果待ちである。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/11）：</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132711。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、ESR、D-ダイマー、心臓 MRI 検査、冠状動脈 CT、心臓超音波検査、心電図記録、被疑製品 BNT162b2 で使用されている EUA 認証（027034）コーディングとその他の臨床情報を更新した。</p> <p>追跡調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：心筋炎調査票（E2B 追加資料）の修正は、現地保健当局の要件として添付された。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/01/20）：本報告は同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：発熱の詳細（治療：受けた）および心筋炎の詳細（発現日：2021/12/27 から 2021/12/26 に更新、入院期間：2 日から 3 日に更新、救急治療室および診療所への来院：両方必要、治療：受けなかった、結果：軽快）、および臨床検査。</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>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正データ：</p> <p>日本保健当局へ提出するため、日本保健当局の心筋炎調査票が添付された。</p> <p>追加情報（2022/05/23）：</p> <p>本報告は重複症例 202200006102 および 202200644014 の情報を統合した追加報告である。</p> <p>最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 202200006102 にて報告される。</p> <p>新たな情報は、新たなその他の医療従事者からであった：</p> <p>更新された情報：</p> <p>新たな報告者が追加され、文献情報が追加され、人種が追加され、臨床検査値が追加され（不明日のすべての臨床検査値）、事象「心筋炎」の転帰が更新された。</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> <p>追加情報（2022/07/19）：これは、以下の文献源に対する文献報告である：「COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に心筋炎を発症した 13 歳男児の症例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022；第 133 回、62 ページ。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：文献情報が追加された；臨床検査値が更新された；新たな臨床検査値が追加、事象胸痛が更新され、この事象の受診にチェックがされた。</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>
--	--	--	---

17485	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>錯感覚</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133186（PMDA）。</p> <p>2021/08/10 14:30、61 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：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量、筋肉内）の 2 回目の接種をした（接種時 61 歳）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「椎間板ヘルニア」（継続中）；</p> <p>「頸椎症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬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、最近一か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）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には下記が含まれた：</p> <p>コミナティ（投与回数：1 回、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/07/19 14:30、COVID-19 免疫のため、筋肉内）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）は、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、すべて 2021/08/11 に発現、転帰は未回復、「左上肢の痛み（接種部位～手先にかけて）」、</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）は、転帰は不明、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>錯感覚（非重篤）は、転帰は不明、「知覚異常」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
-------	--	--	---

			<p>頭部 CT：（2021/09/22）特に問題なし；</p> <p>CRP：（2021/09/22）0.6；</p> <p>WBC：（2021/09/22）高値。</p> <p>治療処置は四肢痛の結果として実施された。</p> <p>ワクチン接種1日後、時刻不明、左上肢の痛み（接種部位～手先にかけて）を発現したと報告された。</p> <p>本症例は末梢神経障害及び知覚異常の基準に合致した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/19 14:30、患者は COVID-19 免疫のため一回目単回量の BNT162b2（注射剤、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため二回目単回量の BNT162b2（注射剤、筋肉内）を接種した。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内のその他ワクチンは不明であった。患者はワクチン接種の2週以内にその他薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は、高脂血症、椎間板ヘルニア、頸椎症の病歴があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/09/22、患者は採血検査を受け、WBC（白血球数）は高値であった、CRPは0.6であった。</p>
--	--	--	--

		<p>頭部 CT は特に問題なしであった。</p> <p>患者は左上肢痛を発現し、転帰は消炎鎮痛剤の投与で未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</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（2022/02/09）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/07/12)：本報告は、追加調査文書に対応した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>新情報は逐語により以下を含んだ。</p> <p>更新情報：W B C の臨床データ、頭部 C T が追加された。</p> <p>新しい病歴、高脂血症、椎間板ヘルニア、頸椎症が追加された。</p> <p>患者の一回目、二回目の投与経路は筋肉内である事が追加された。事象「左上肢の痛み（接種部位～手先にかけて）」の治療がはいに編集された。</p> <p>追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

17621	炎症性腸疾患	高血圧	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>"Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2.", Inflammatory bowel diseases, 2021; DOI:10.1093/ibd/izab297 ; "Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2", Inflammatory bowel diseases, 2022; Vol:28(6), pgs: e75, DOI:10.1093/ibd/izab297。</p> <p>2021/07、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>炎症性腸疾患（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>生検：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；</p> <p>体温：摂氏 38.5 度；</p> <p>結腸内視鏡検査：右側潰瘍性大腸炎様を明らかにした、注記：深い潰瘍を伴う炎症；</p> <p>コンピュータ断層撮影：右側大腸炎を明らかにした；</p> <p>C - 反応性蛋白：116.6mg/l；</p> <p>エオシン染色：炎症細胞の浸入を示した；炎症細胞の浸入；</p> <p>便検査：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；</p>
-------	--------	-----	---

			<p>体重：16kg 減少。</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（2022/06/24）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2. Inflammatory bowel diseases. 2022 Vol 28(6) pp e75。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報は以下の通り：ページ番号および号数の更新。</p> <p>追加情報（2022/07/28）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2, Inflammatory bowel diseases, 2022; Vol: 28(6), pgs: e75, DOI: 10.1093/ibd/izab297。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：文献情報（DOI, Page no.）が更新された。</p>
--	--	--	--

17707	<p>体重増加；</p> <p>収縮性心膜炎；</p> <p>右室不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜線維症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、以下の文献を情報源とする：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に収縮性心膜炎を生じた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年； Vol：133rd、55 ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033581。</p> <p>2021/07/21、70 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：不明、2 回目、単回量、70 歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/30（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号の提供なし、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「息切れ/呼吸困難感」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、体重増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「体重増加/1 週間で体重が約 10kg 増加」と記載された；</p> <p>心膜線維症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された；</p> <p>右室不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「収縮性心膜炎による右心不全と診断」と記載された。</p> <p>事象「収縮性心膜炎」、「心膜肥厚」、「収縮性心膜炎による右</p>
-------	--	---

		<p>心不全と診断」、「体重増加/1週間で体重が約10kg増加」、「息切れ/呼吸困難感」は来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心臓カテーテル検査：心臓カテーテル検査による圧解析から、収縮性心膜炎による右心不全と診断；</p> <p>胸部CT：4カ月前の画像と比較して、心膜が肥厚していた；</p> <p>心エコー図：心膜肥厚と吸気時の septal bounce を認めた；</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：COVID-19ではなくワクチンによる抗体の存在；</p> <p>体重：1週間で約10増加。</p> <p>治療処置は、収縮性心膜炎、心膜線維症、右室不全、体重増加、呼吸困難の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の2回目単回量を接種した。</p> <p>2021/09頃、事象収縮性心膜炎の転帰は、利尿薬を含む治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/07/21から1週間で、体重増加と息切れを発現し、近医で内服薬（少量の利尿薬）で少し改善した。</p> <p>2021/09/07、当院へ紹介があった。</p> <p>2021/10/01、確定診断された（収縮性心膜炎）。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--	--	---

			<p>少量の利尿薬で安定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>製造販売業者へ報告された反応は無かった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。理由：（推測）。</p> <p>追加情報（2022/03/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追跡報告である。情報源に従い逐語的な新情報：更新情報：</p> <p>患者タブ：ワクチン歴の情報（開始/終了日）の更新；接種経路の追加。製品タブ：接種経路の追加。事象タブ：事象「収縮性心膜炎」の情報（事象の転帰）の更新、事象終了日/時間の追加；受けた処置の追加。分析タブ：経過は、新情報のために更新される。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に収縮性心膜炎を生じた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；Vol：133rd、55 ページ。</p> <p>本報告は文献の入手に基づく追加報告である；</p> <p>本症例は文献で確認された追加情報を含めて更新された。</p> <p>追加情報：</p> <p>文献情報が更新された；</p>
--	--	--	--

			<p>新しい報告者が追加された；</p> <p>胸部 CT、心エコー、体重、SARS-CoV-2 抗体検査、心臓カテーテルの臨床検査値が追加された；</p> <p>体重増加の報告用語が「体重増加」から「体重増加/1 週間で体重が約 10kg 増加」に更新された；</p> <p>呼吸困難の報告用語が「息切れ」から「息切れ/呼吸困難感」に更新され、LLT コーディングが「息切れ」から「呼吸困難」に更新された；</p> <p>新しい事象「心膜肥厚」、「右心不全」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>
--	--	--	---

17757	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>高血圧；</p> <p>SARS - CoV - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、2021/02/25、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3 ml、左腕）を、2021/03/22 15:00、2 回目接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3 ml、左腕）を、2021/12/03、3 回目接種（追加免疫）（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、0.3 ml、左腕、65 歳時）を、全て筋肉内に COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「配偶者が COVID-19 感染し、濃厚接触者となった」（発現日：2022/01/30、継続中かどうかは不明）、高血圧（継続中かどうかは不明）、喫煙経験あり（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/15、患者は 65 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、及び COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	-------------------------------------	--	--

		<p>体温：（2022/02）最高値 38.5、注釈：2022/02/01 から 2022/02/02；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陽性、注釈：唾液；（2022/02/10）陰性；（2022/02/14）陰性。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連していないと考えた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/30（ワクチン接種の 314 日後）、被験者の配偶者が発熱し、PCR 検査が実施され、COVID-19 感染が判明した。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種の 315 日後）、被験者は濃厚接触者として PCR による検査がされ、陽性であった。</p> <p>診断時に、SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明だった。</p> <p>集中治療室（ICU）に収容されなかった。</p> <p>2022/02/01 から 2022/02/03 までの発熱（最高値摂氏 38.5 度）を含む、安静時の重度の全身疾患を示す臨床徴候があった。</p> <p>2022/02/01 から 2022/02/06 まで、咽頭痛があった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は要さなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。COVID-19 の罹患中に、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。</p> <p>耳鳴り（右＞左）があり本報告時も続いていた。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるま</p>
--	--	--

		<p>でに 11 日かかった。</p> <p>2022/02/14、P C R 検査は陰性であったが、腹部症状は続いており、回復したが後遺症ありとした。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>入院は必要とされなかった。</p> <p>人工呼吸器は使用されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：(2022/02)最高値摂氏 38.5 度、メモ：2022/02/01 から 2022/02/02</p> <p>sars-cov-2 検査：(2022/01/31)陽性、メモ：唾液； (2022/02/10)陰性；(2022/02/14)陰性。</p> <p>BNT162B2 (ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31) の調査結果は以下の通りであった：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 5741000 (調査記録の添付ファイルを参照)「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定され</p>
--	--	--

		<p>た。苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2022/05/18、製品品質グループは、BNT162B2 について調査中の結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチの記録のレビュー、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。</p> <p>最終的な調査では、報告されたロット FJ5929 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けている。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--

			<p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。</p> <p>追加情報（2022/02/15）：</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値、事象の詳細（転帰）、及び臨床経過。</p> <p>追加情報（2022/02/25）：</p> <p>非介入試験プロトコル C4591006 の追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値を削除した（2022/01/28 の PCR 検査）。</p> <p>追加情報（2022/03/07）：</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報：病歴（高血圧、喫煙経験あり）の追加、臨床検査（体温、2022/01/31 の PCR 検査詳細の追加）、事象の臨床経過の更新。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告であ</p>
--	--	--	--

			<p>る。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、追加免疫接種詳細（2021/12/03 に投与された）、及び事象 COVID-19 感染の転帰は、回復から回復したが後遺症ありへ更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/13）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：BNT162b2 の3回目接種に関する情報（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、用量）。</p> <p>追加情報（2022/05/18）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>ロット番号：FJ5929 の製品品質調査結果の追加</p> <p>これ以上の再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>追加情報（2022/07/06）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床経過（発熱期間と、P C R 検査陰性後の腹部症状の継続を含む）。</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>
--	--	--	--

17761	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>消化不良；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からのファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）の報告である。</p> <p>36歳の女性患者（妊娠していない）はcovid-19免疫のためBNT162b2（注射剤、コミナティ）を2021/02/23に1回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋接種）、2021/03/18に2回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋接種）、2021/12/04に3回目（追加免疫）（0.3 ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左三角筋接種、接種時36歳）をいずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>機能性ディスペプシア、発現日：2021/09、消失日：2022/01；「胃痛」（継続中）、注記：経口ブスコパンによる処置；「非喫煙者」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ブスコパン（経口、上腹部痛のために服用、継続中）；タケキャブ（経口、消化不良のために服用）；アセトアミノフェン、経口、開始日：2021/02/23；イブプロフェン、経口、開始日：2021/02/26、中止日：2021/02/26；ロキソプロフェンナトリウム、経口、開始日：2021/03/02、中止日：2021/03/25；カロナール、経口、開始日：2021/03/15、中止日：2021/03/25；フェキソフェナジン塩酸塩；塩酸ブソイドエフェドリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/13、36歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	-------------------------------------	--	--

			<p>2022/02/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/16）、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、被験者は濃厚接触者に該当していたと報告された。</p> <p>2022/02/02（3回目のワクチン接種から1カ月29日後）、新型コロナウイルス感染症が発症した（COVID-19、症状の詳細は不明。誰がCOVID-19を発症したか報告されなかった（家族もしくは被験者））。</p> <p>2022/02/03（3回目のワクチン接種から1カ月30日後）、被験者はコロナ感染を疑い検査実施したが陰性（検査名の詳細は不明）。</p> <p>2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を発症した。</p> <p>2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、抗原定量検査実施し、陽性であった。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（2022/02/03）陰性、注記：検査名の詳細は不明であった；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/07/29）陰性；（2022/01/31）陰性；（2022/02/02）陰性；（2022/02/07）陽性、注記：新規感染；（2022/02/14）陽性。</p> <p>臨床経過における追加情報：</p> <p>診断時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかは、不明であった。</p> <p>集中治療室に収容されなかった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要</p>
--	--	--	---

		<p>としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器、循環器、消化器/肝臓、血管、腎臓、神経系、血液系、皮膚、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>C O V I D - 1 9 に対する追加療法は受けなかった。</p> <p>抗原検査陰性確認は実施しなかった。</p> <p>S A R S -CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象は、救急救命室または診療所来院を必要としなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因があった：感染者（同居家族）との接触。</p> <p>培養検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を投与した：</p> <p>アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（2021/02/23 および 2021/03/03、初回接種後）；</p> <p>イブプロフェン経口投与（2021/02/26）（生理痛に対して）；</p> <p>ロキソニン経口投与（2021/03/02、初回接種後および 2021/03/25、2 回目接種後）；</p> <p>カロナール 200mg 経口投与、800mg/日（2021/03/15、初回接種後）、および 400mg/日（2021/03/25、2 回目接種後）；</p> <p>アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（日付不明、3 回目接種後）（2 回内服）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>
--	--	--

		<p>2022/01/28、子がC O V I D - 1 9を発現した（症状：発熱）。</p> <p>2022/01/29、抗原検査にて陽性となった（子）。</p> <p>2022/01/30、夫がC O V I D - 1 9を発現した（症状：発熱）。</p> <p>2022/01/31、抗原検査にて陽性となった（夫）。</p> <p>2022/02/01、症状を発現した（発熱と咽頭痛）。</p> <p>確定診断の日付は2022/02/07のため、発現日は2022/02/07とした。</p> <p>被験者にアレルギーはなかった。被験者は1回目接種時および2回目接種時に妊娠も授乳もしていなかった。</p> <p>2回目接種の28日後から2回目接種の6ヵ月後までの期間の情報は以下のとおり：</p> <p>被験者は観察期間中、妊娠も授乳もしていなかった。被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。被験者は、BNT162b2以外のその他ワクチン接種を受けていなかった。被験者はCOVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受け、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>2回目接種の6ヵ月後から2回目接種の12ヵ月後までの期間の情報は以下のとおり：</p> <p>被験者は観察期間中、妊娠も授乳していなかった。被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者はCOVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受け、COVID-19を発症した。被験者は、COVID-19のため入院しなかった。病歴として報告された機能性ディスペプシアは重篤な有害事象に該当しなかった。</p> <p>調査担当医師は事象の重篤性を、事象が重篤性基準を満たさなかったことから非重篤に更新した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。</p>
--	--	---

報告者は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

2022/02/23、製品品質グループは bnt162b2 について調査結果を提供した。

当該ロットの有害事象の調査および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果は、以下の結論に至った。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

		<p>め、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/02/23）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：患者の詳細、病歴、臨床検査データ、ワクチン接種の詳細、併用薬および事象の転帰。</p> <p>追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：新たな報告者を追加した。報告者の重篤性を重篤（医学的に重要）から非重篤に更新した。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下のとおり：</p> <p>患者の詳細（生年月日、妊娠：いいえ、ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査）、併用薬（塩酸フェキシフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン）を追加した。</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>
--	--	---

17810	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>元タバコ使用者； 高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の製品品質グループから連絡可能な報告者（医師またはその他の医療従事者）を介して入手した非介入試験の報告である。</p> <p>39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射剤（コミナティ、注射剤）（投与日 2021/02/20、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋投与、1 回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋投与、2 回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/12/10、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左三角筋投与、39 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を接種した（全て筋肉内投与）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>元喫煙者（継続中でない、メモ：15 年前に禁煙した）、高脂血症（開始日：2021/09、継続中、メモ：ロスバスタチン 2.5mg/日服用中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症に対しロスバスタチン（開始日：2021/09、継続中、経口服用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/13（インフルエンザ予防のため）。</p> <p>2022/01/17、被験者の娘の幼稚園で COVID-19 陽性者が確認された。</p> <p>2022/01/18、同居している被験者の娘は陽性となった。</p>
-------	---------------------------------------	--------------------------	--

		<p>2022/01/20、同居している被験者の妻、息子は陽性となった。</p> <p>2022/01/22、被験者は咽頭痛の症状が発現した。</p> <p>2022/01/25、確定診断がなされ、発現日を 2022/01/25 とした。</p> <p>回復までの間、被験者の体温は摂氏 37.2 度を超えなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：すべて発現：2022/01/25、転帰：回復(2022/02/28)、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)」と記載。</p> <p>実施した臨床検査、処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022）摂氏 37.2 度、SARS-CoV-2 検査：(2022/01/22)陰性；(2022/01/25)陽性（メモ：新規感染）；(2022/01/17)陰性；(2022/01/31)陽性。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は ICU に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。</p> <p>被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 疾患の罹患中、多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候）は見られなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 感染に対す追加療法を受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>SARS-CoV-2 抗原検査陰性確認を実施しなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象は救急治療室または医療機関受診を必要としなかった。</p> <p>被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>感染の一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は以下の通り：</p> <p>被験者は感染者（同居家族）と接触した。</p> <p>培養検査は実施されなかった。</p> <p>2021/12/10（ワクチン接種日）夜、解熱剤としてカロナール 200mg/日（経口）を使用した。</p> <p>2022/07/11、報告事象が入院の必要がないと報告された。</p> <p>2 回目接種後 28 日から 2 回目接種後 6 ヶ月までの期間の情報は以下の通り：「重篤な有害事象がなかった。他のワクチン接種はなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。被験者は COVID-19 を発症しなかった」。</p> <p>2 回目接種後 6 ヶ月から 2 回目接種後 12 ヶ月までの期間の情報は以下の通り：「重篤な有害事象がなかった。他のワクチン接種はあった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。被験者は COVID-19 を発症した」。</p> <p>1 回目接種時点の情報は以下の通り：「被験者は継続中の病歴、アレルギーまたは過去の病歴がなかった」。</p> <p>調査担当医師は高脂血症（病歴として報告される）が重篤な有害事象に該当（関連）するとみなさなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。</p> <p>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。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/02/20）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験の追加報告である。</p>
--	--	--	--

		<p>更新された情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2022/03/08）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：</p> <p>被験者（人種変更）、臨床検査値（2022/01/22、抗原定量検査および PCR 検査、2022/01/25、PCR 検査の新規感染追加、体温）、関連する病歴（元喫煙者、高脂血症）、BNT162b2 の3回目接種情報（解剖学的局在）、併用薬（ロスバスタチン）、事象の転帰/転帰日に関する情報。</p> <p>追加情報（2022/04/18）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>新しい報告者が追加された。</p> <p>追加情報（2022/05/31）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の報告者重篤性を重篤（医学的に重要）から非重篤に更新した。</p> <p>追加情報(2022/07/11)：</p>
--	--	---

			<p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、被験者の生年月日。追加情報（臨床経過の詳細）を更新した。</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>
--	--	--	---

17850	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の注射剤、</p> <p>（2021/02/22（接種日））左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、単回量 0.3ml）；</p> <p>（2021/03/15（接種日））、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量 0.3ml；</p> <p>（2021/12/23（接種日））、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、46 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アダラート CR（高血圧のため経口服用、継続中）；オルメテック ANLO（高血圧のため経口服用、継続中）；クレステール（脂質異常症のため経口服用、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/18（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（46 歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2022/02/06（ワクチン接種 45 日後）、COVID-19 陽性を発現し</p>
-------	--	--------------------------	---

		<p>た。</p> <p>2022/02/06、咳嗽および発熱（摂氏 38 度）が出現した。</p> <p>2022/02/07、咽頭痛が出現した。</p> <p>2022/02/08、近医を受診し、抗原検査陽性が判明した。</p> <p>入院調整中であった。</p> <p>2022/02/09、保健所より入院受け入れ要請があり、病院を受診した。</p> <p>2022/02/09、病院に入院した。</p> <p>発熱はなく、軽度咽頭痛があった。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影（CT）が実施されたが、肺炎像はなかった。</p> <p>リンパ節腫大はなかった。</p> <p>基礎疾患のため入院となった。</p> <p>経口ウイルス剤内服を希望しなかった。</p> <p>2022/02/10、軽快の為退院し、自宅安静となった（2022/05/11 入手の情報通り）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/06）摂氏 38 度；胸部 CT：（2022/02/09）肺炎像なし；核酸検出検査：（2022/01/24）陰性、注釈：PCR/LAMP 法；sars-cov-2 検査：（2022/02/08）陽性；（2022/02/16）陰性。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/17 の時点で、被接種者は重篤な有害事象発現はなく、BNT162b2 以外のワクチン接種はなく、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、COVID-19 は発現しなかった。</p>
--	--	--

		<p>事象の重症度は軽度であった。</p> <p>事象の重篤度は重篤であった（入院）。</p> <p>2022/02/08、診断が実施された。</p> <p>事象への追加治療（薬物療法、非薬物療法）は行われず、偶発的な事象であった。</p> <p>酸素投与は、実施されなかった。</p> <p>被接種者は、集中治療室に入室しなかった。</p> <p>被接種者は、人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）も使用しなかった。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>2022/02/16、報告医療センターで抗原検査が実施され、検査が陰性であったため、事象は「回復」と判断された。事象「COVID-19 陽性」は診療所の受診時に評価された。</p> <p>救急治療室の受診は必要なかった。</p> <p>報告の際、患者は入院していた。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>BNT162b2（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30 およびロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の調査結果は以下を含んだ：</p> <p>結論：同じロット番号 EP2163 および FK7441 のワクチン L0E 報告は苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 の調査のため以前に送られていた。</p> <p>したがって、当該群の苦情履歴 PR ID 6826805 は調査を要請され</p>
--	--	--

		<p>ることなく終了されようとしている。</p> <p>以前に調査された苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 を調査報告のために参照すること。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連したロットに決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加報告（2022/02/20）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含</p>
--	--	---

		<p>んだ。</p> <p>追加情報（2022/02/21）：</p> <p>本症例は、プロトコル 番号 C4591006 のための非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>抗原検査の新しい臨床検査を追加した；事象転帰（軽快から回復）に更新；事象の転帰日（2022/02/16）と臨床経過を追加した。</p> <p>追加情報（2022/03/05）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>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。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果、以下の結論となった：</p> <p>参照 PR ID 5741000（本調査記録に添付されているファイルを参照）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査し</p>
--	--	--

		<p>た。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。</p> <p>最終的範囲は報告されたロット EP2163 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>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>事象「薬効欠如」は、「予防接種の効果不良」に再コード化された。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>本追加報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査）、ワクチン接種日（初回および2回目）、事象の詳細（受</p>
--	--	---

		<p>けた治療は、はいからいいえに更新した）。</p> <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。</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されている：</p> <p>患者情報：臨床検査値 COVID-19 と結果：報告されなかったため、2022/02/06、陽性は削除された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過の記述を「2022/02/10、軽快の為退院し、自宅療養となった（説明待ち）」から「2022/02/10、軽快の為退院し、自宅安静となった（2022/05/11 入手の情報通り）」へ更新した。</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：</p> <p>調査担当医師により他の重篤性基準が既に報告されたため、医学的に重要が事象タブの重篤性基準から削除された。</p>
--	--	--

17871	<p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>紫斑</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制番号：v2210001466（PMDA）。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、67歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした(67歳2ヶ月時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、「びわアレルギー」（継続中かどうかは不明）、「副鼻腔炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>前立腺肥大のためタムスロシン（経口、中止日：2021/08/10）、喘息のためモンテルカスト（経口、中止日：2021/08/10）、ピラノア（経口、中止日：2021/08/10）、レルベアエリプタ〔フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピラントロールトリフェニル酢酸塩〕、喘息のため吸入剤（中止日：2021/08/10）、カルボシステイン（経口、中止日：2021/08/10）</p> <p>2021/07/22、患者は、BNT162b2の初回接種を行った(67歳時)。</p> <p>3日後、内頬に紫斑が発現した。患者は市販の軟膏を使用し、褐色はなくなった。</p> <p>2021/07/13、BNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、両足首に紫斑を認めた。</p> <p>2021/07/28、右優位の両側の感覚障害と疼痛を認めた。</p> <p>2021/08/04 から 2021/08/10 まで、皮膚科を受診した。右下肢のしびれと疼痛のため、ロキソプロフェン 60mg（開始日：2021/08/04、中止日：2021/08/10）、レバミピド 100mg（開始</p>
-------	---	--	---

		<p>日：2021/08/04、中止日：2021/08/10）、ビタミン B-12（メコバラミン 5000 mcg、開始日：2021/08/04、中止日：2021/08/10）。</p> <p>右下腿紅斑のためベタメタゾン吉草酸塩（リンデロン - V G、開始日：2021/08/04、中止日：2021/08/10）も投与した。</p> <p>2021/08/10、好酸球数高値、紫斑、末梢神経障害を認めた。</p> <p>喘息と副鼻腔炎の病歴による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）のために入院した（開始日：2021/08/10）。</p> <p>2021/08/10、pH urine(U-PH),7.0; U-Specific gravity,1.019; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (4+); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (+/-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-) and 0-1/HPF; Urine color, light yellow; Red blood cells urine, 0-1/HPF; Urine squamous epithelial cells, , (-); Epithelial cells urine, (-); Urinary renal tubular epithelial cells, 0-1/HPF; Casts urinary hyaline, (1+); Casts urinary granular, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 264 High; RBC(Red blood cell count), 453; HGB (Haemoglobin), 13.4; HCT (Haematocrit), 39.3 Low; MCV, 86.8; MCH, 29.6; MCHC, 34.1; PLT (Platelet count), 33.9; BLAST (Myeloblast count), 0.0; PROMYELO (Promyelocyte count), 0.0; MYELO (Myelocyte count), 0.0; META (Metamyelocyte count), 0.0; BAND (Band neutrophil count), 0.0; SEG (Segmented neutrophil count), 25.0; EOSIN (Eosinophils), 65.0; BASO (Basophils), 0.0; MONO (Monocytes), 2.5; LYMPHO (Lymphocytes), 7.5; A-LYMPH (Atypical lymphocytes), 0.0; ERY-BL (Erythroblasts), 0.0; TB (Bilirubin total), 0.5; ALP (Alkaline phosphatase), 139H; AST(GOT), 23; ALT(GPT), 40; LDH, 415H; G-GTP, 19; CK (Creatine kinase), 565H; TP (Protein total), 7.3; ALB (Albumin), 3.1L; A/G (A/G ratio), 0.74L; BUN, 16.4; CRE (Creatinine), 0.89; UA (Uric acid), 2.1L; TC (Cholesterol total), 148; LDLC, 91.0; TG, 52; Ferritin, 164.9; NA (Sodium), 139.0; K (Potassium), 4.0; CL, 104.7; CA (Calcium), 8.8; CRP, 4.7H; Haemolysis (Investigation NOS): negative; Lipemic index score, negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), 430H Dilution check; eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate), 65.9; Blood glucose, 225H complete recheck.</p>
--	--	---

		<p>2021/08/10 から 2021/08/12 まで、メチルプレドニゾン（mPSL）を 1000mg 投与された。</p> <p>2021/08/12、WBC, 268 High; RBC, 430; HGB, 12.5 Low; HCT, 36.8 Low; MCV, 85.6; MCH, 29.1; MCHC, 34.0; PLT, 35.6; BLAST, 0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 1.0; SEG, 86.0; EOSIN, 0.5; BASO, 0.0; MONO, 5.0; LYMPHO, 7.5; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.4; ALP, 124 high; AST(GOT), 16; ALT(GPT), 34; LDH, 274 high; G-GTP, 19; CK, 108; TP, 6.7; ALB, 2.9 low; A/G, 0.76 low; BUN, 34.8 high; CRE, 0.92; UA, 3.2; NA, 140.8; K, 4.5; CL, 104.5; CA, 9.2; CRP, 2.0 high; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 63.6 and 55.86mL/; glucose, 250 high; HbA1c, 8.2 high.</p> <p>2021/08/13、静脈内シクロホスファミド 750mg の初回治療を受けた。50mg/日まで漸減するプレドニゾン（プレドニン）も投与された。</p> <p>2021/08/16、WBC, 133 High; RBC, 493; HGB, 14.5; HCT, 42.2; MCV, 85.6; MCH, 29.4; MCHC, 34.4; PLT, 41.5 High; NEUTRO, 65.2; EOSIN, 2.8; BASO, 0.0; MONO, 7.7; LYMPHO, 24.3; TB, 0.9; ALP, 111; AST (GOT), 15; ALT (GPT), 34; LDH, 229 High; G-GTP, 27; CK, 18 Low; TP, 7.0; ALB, 3.3 Low; A/G, 0.89 Low; BUN, 24.8 High; CRE, 0.97; UA, 2.5 Low; Ferritin, 234.3; NA, 140.2; K, 4.0; CL, 99.9; Ca, 9.3; CRP, 0.5 High; Haemolysis, negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 60.0 and 52.71; Blood glucose, 64 Low Re-examined.</p> <p>2021/08/17、CRE, 0.90; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 65.1 and 57.22.</p> <p>2021/08/18、好酸球再増多のためメボリズマブ 300ml/4 週の投与を開始した。針筋電図記録法による神経伝導速度研究の結果、比較的初期の末梢神経障害を示した。神経痛のためにプレガバリン 75mg/日を開始した。</p> <p>2021/08/19、WBC, 97 High; RBC, 483; HGB, 13.9; HCT, 41.6; MCV, 86.1; MCH, 28.8; MCHC, 33.4; PLT, 46.3 High; NEUTRO, 72.4; EOSIN, 0.4; BASO, 0.1; MONO, 7.7; LYMPHO, 19.4; TB, 1.0; ALP, 102; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 30; LDH, 195; G-</p>
--	--	--

		<p>GTP, 31; CK, 15L; TP, 6.9; ALB, 3.5L; A/G, 1.03L; BUN, 26.9H; CRE, 0.97; UA (Uric acid), 3.2; NA, 138.4; K, 4.6; CL, 98.8; CA, 9.5; CRP, 0.1; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice (1+); eGFR, 60.0 and 52.71.</p> <p>2021/08/23、 WBC, 109 High; RBC, 458; HGB, 13.4; HCT, 39.6 Low; MCV, 86.5; MCH, 29.3; MCHC, 33.8; PLT, 51.1 High; NEUTRO, 77.3; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO, 8.3; LYMPHO, 14.4; TB, 1.0; ALP, 90; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 26; LDH, 162; G-GTP, 30; CK, 32; TP, 6.4 low; ALB, 3.2 low; A/G, 1.00 low; BUN, 24.3 high; CRE, 1.04; UA, 3.1; NA, 137.2; K, 4.7; CL, 98.1; CA, 9.2; CRP, 0.1; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 55.6 low and 47.18.</p> <p>2021/08/26、 WBC, 118 High; RBC, 431; HGB, 13.0; HCT, 37.0 Low; MCV, 85.8; MCH, 30.2; MCHC, 35.1; PLT, 47.6 High; NEUTRO, 78.1; EOSIN, 0.2; BASO, 0.0; MONO, 7.3; LYMPHO, 14.4; TB, 0.9; ALP, 85; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 24; LDH, 199; G-GTP, 25; CK, 17low; TP, 6.0low; ALB, 3.2low; A/G, 1.14 low; BUN, 23.1 high; CRE, 0.95; UA, 2.9 low; NA 134.9; K, 4.8; CL, 99.6; CA, 9.2; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 61.4 and 52.09.</p> <p>2021/08/30、 WBC, 90 High; RBC, 438; HGB, 12.7 Low; HCT, 37.8 Low; MCV, 86.3; MCH, 29.0; MCHC, 33.6; PLT, 39.4; NEUTRO, 72.8; EOSIN, 0.2; BASO, 0.1; MONO, 9.3; LYMPHO, 17.6; TB, 0.7; ALP, 80; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 26; LDH, 146; G-GTP, 25; CK, 20low; TP, 5.7low; ALB, 3.1low; A/G, 1.19low; BUN, 21.0high; CRE, 1.09; UA, 3.2; NA, 134.3; K, 4.7; CL, 98.0; CA, 9.1; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 52.8low and 43.87.</p> <p>2021/09/02, WBC, 109 High; RBC, 442; HGB, 13.0; HCT, 38.0 Low; MCV, 86.0; MCH, 29.4; MCHC, 34.2; PLT, 33.9; NEUTRO, 76.0; EOSIN, 0.4; BASO, 0.0; MONO, 7.6; LYMPHO, 16.0; TB, 0.7; ALP, 80; AST(GOT), 16; ALT(GPT), 30; LDH, 147; G-GTP, 25; CK, 50; TP, 5.7 low; ALB, 3.2 low; A/G, 1.28 low; BUN, 15.9; CRE, 1.03; UA, 2.9 low; NA, 136.1; K, 4.2; CL, 100.6; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative;</p>
--	--	---

		<p>Jaundice, negative; eGFR, 56.2 low and 46.67.</p> <p>2021/09/06、 WBC, 105 High; RBC, 478; HGB, 14.0; HCT, 41.6; MCV, 87.0; MCH, 29.3; MCHC, 33.7; PLT, 29.2; NEUTRO, 78.1; EOSIN, 0.3; BASO, 0.1; MONO,4.0; LYMPHO, 17.5; TB, 0.9; ALP, 77; AST(GOT), 17; ALT(GPT), 33; LDH, 163; G-GTP, 25; CK, 56; TP, 5.9 low; ALB, 3.3 low; A/G, 1.27 low; BUN, 23.0 high; CRE, 1.17; UA, 3.3; TC, 239 high; LDLC, 139.8 high; TG, 78; NA, 134.6; K, 3.8; CL, 97.6 low; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 48.9 low and 40.60; Blood glucose, 125 high; HbA1c, 7.9 high.</p> <p>2021/09/09、 WBC, 98 High; RBC, 419 Low; HGB, 12.2 Low; HCT, 36.0 Low; MCV, 85.9; MCH, 29.1; MCHC, 33.9; PLT, 24.4; NEUTRO, 73.6; EOSIN, 0.2; BASO, 0.1; MONO,6.0; LYMPHO, 20.1; TB, 0.8; ALP, 67; AST, 20; ALT(GPT), 34; LDH, 162; G-GTP, 21; CK, 93; TP, 5.0L; ALB, 2.8L; A/G, 1.27L; BUN, 17.7; CRE, 1.02; UA, 2.9L; NA, 136.6; K, 4.4; CL, 100.4; CA, 8.3L; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), 1.4 complete recheck; eGFR, 56.8low and 46.86.</p> <p>2021/09/10、患者は、25mg/日まで漸減するプレドニゾロン（PSL）を投与された。2回目の静脈内シクロホスファミド治療を受けた。</p> <p>2021/09/13、 pH urine(U-PH), 7.5; U-Specific gravity,1.013; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, yellow; Red blood cells urine, 1-4/HPF; Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC,87 High; RBC, 474; HGB, 14.0; HCT, 41.5; MCV, 87.6; MCH, 29.5; MCHC, 33.7; PLT, 25.4; NEUTRO, 73.2; EOSIN, 0.2; BASO, 0.0; MONO,4.5; LYMPHO, 22.1; TB, 0.9; ALP, 76; AST(GOT), 36; ALT(GPT), 61 high; LDH, 219 high; G-GTP, 24; CK, 154; TP, 5.7 low; ALB, 3.4 low; A/G, 1.48; BUN, 19.8; CRE, 1.06; UA, 2.8 low; NA, 135.2; K, 4.0; CL, 98.0; CA, 9.0; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 54.5 low and</p>
--	--	---

		<p>44.93.</p> <p>2021/09/14、患者は退院した。</p> <p>2021/10/13、 pH urine(U-PH), 6.5; U-Specific gravity,1.023; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (1+); Bacteria urine, (-); WBC,103 High; RBC, 444; HGB, 13.4; HCT, 40.6; MCV, 91.4; MCH, 30.2; MCHC, 33.0; PLT, 33.0; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 0.0; SEG, 88.0; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO,2.0; LYMPHO, 10.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.7; ALP, 64; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 21; LDH, 206; G-GTP, 22; CK, 77; TP, 6.0L; ALB, 3.7L; A/G (A/G ratio), 1.61; BUN, 27.0H; CRE, 0.86; UA, 3.8; TC, 253H; LDLC, 138.3; TG, 71; Ferritin, 77.3; NA, 142.3; K, 4.2; CL, 107.2; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, less than 1.0; eGFR, 68.5 and 56.48; Blood glucose, 169high; HbA1c, 6.8 high complete recheck.</p> <p>2021/10/14、 pH urine(U-PH), 6; U-Specific gravity,1.023; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (+/-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine,(-) and 1-4/HPF; Urine color, yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (1+); Bacteria urine, (+/-).</p> <p>2021/10/14、 3 回目の静注シクロホスファミド治療を受けた。</p> <p>2021/10/27、 WBC, 74; RBC, 440; HGB, 13.4; HCT, 40.1; MCV, 91.1; MCH, 30.5; MCHC, 33.4; PLT, 28.5; NEUTRO, 72.3; EOSIN,0.3; BASO, 0.1; MONO,7.1; LYMPHO, 20.2; TB, 0.6; ALP, 68; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 18; LDH, 200; G-GTP, 22; CK, 53; TP, 6.0 low; ALB, 3.7 low; A/G, 1.61; BUN, 22.6 high; CRE, 1.04; UA, 3.8; NA, 141.7; K, 4.6; CL, 103.4; CA, 9.3; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 55.6 low and 46.65.</p>
--	--	---

		<p>2021/11/17、4 回目の静注シクロホスファミド治療を受けた。</p> <p>2021/11/17、 pH urine(U-PH), 7.5; U-Specific gravity,1.013; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC,86 High; RBC, 441; HGB, 13.6; HCT, 41.0; MCV, 93.0; MCH, 30.8; MCHC, 33.2; PLT, 28.2; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 1.0; SEG, 87.0; EOSIN, 0.0; BASO, 1.0; MONO,3.0; LYMPHO, 8.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.7; ALP, 70; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 19; LDH, 188; G-GTP, 22; CK, 77; TP, 6.1 low; ALB, 3.8; A/G (A/G ratio), 1.65; BUN, 26.7 high; CRE, 0.87; UA, 3.5; TC, 249H; LDLC, 137.7; TG, 90; Ferritin, 51.6; NA, 143.3; K, 4.1; CL, 106.4; CA, 9.2; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, less than 1.0; eGFR, 67.6 and 56.71; Blood glucose, 79; HbA1c, 6.8 high.</p> <p>2021/12/01、 pH urine(U-PH), 5.5; U-Specific gravity,1.021; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, 1-4/HPF; Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 90 High; RBC, 433; HGB, 13.1; HCT, 40.5; MCV, 93.5; MCH, 30.3; MCHC, 32.3; PLT, 29.7; NEUTRO, 78.1; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,4.3; LYMPHO, 17.3; TB, 0.6; ALP, 63; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 16; LDH, 181; G-GTP, 19; CK, 71; TP, 6.2 low; ALB, 3.9; A/G, 1.70; BUN, 27.5 high; CRE, 0.98; UA, 3.8; TC, 237 high; LDLC, 134.6; TG, 57; Ferritin, 61.5; NA, 143.2; K, 4.2; CL, 106.8; CA, 9.4; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, Less than1.0; eGFR, 59.3 and 50.70; Blood glucose, 51 low Re-examined; HbA1c, 7.0 high.</p> <p>2021/12/22、 WBC, 101 High; RBC, 466; HGB, 14.2; HCT, 44.0; MCV, 94.4; MCH, 30.5; MCHC, 32.3; PLT, 29.4; NEUTRO,</p>
--	--	--

		<p>80.2; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,2.4; LYMPHO, 17.1; ALP, 71; AST(GOT), 16; ALT(GPT), 19; LDH, 200; G-GTP, 19; CK, 76; TP, 6.8; ALB, 4.1 ; A/G, 1.52; BUN, 22.4 high; CRE, 0.89; Ferritin, 50.6; NA, 145.2; K, 4.5; CL, 104.9; CA, 9.8; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: (1+); Jaundice, (1+); eGFR, 65.9 and 56.33; Blood glucose, 32 low Re-examined.</p> <p>2022/01/26、 pH urine(U-PH), 7; U-Specific gravity,1.006; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 99 High; RBC, 428 Low; HGB, 12.8 Low; HCT, 40.2; MCV, 93.9; MCH, 29.9; MCHC, 31.8; PLT, 28.6; NEUTRO, 73.4; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,2.1; LYMPHO, 24.2; TB , 0.7; ALP, 69; AST(GOT), 19; ALT(GPT), 20; LDH, 188; G-GTP, 17; CK, 127; TP, 6.3 low; ALB, 3.8; A/G , 1.62; BUN, 23.8 high; CRE, 0.97; UA, 3.7; TC, 236 high; LDLC (LDL cholesterol), 121.9; TG, 83; Ferritin, 47.2; NA, 143.3; K, 4.4; CL, 105.3; CA, 9.3; CRP, 0.0; Haemolysis, negative; Chyle, (1+); Jaundice negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), less than 1.0; eGFR, 60.0 and 51.27; Blood glucose, 67 low; HbA1c, 6.7 high.</p> <p>2022/03/02、 pH urine (U-PH), 6.5; U-Specific gravity,1.020; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC,114 High; RBC, 452; HGB, 13.5; HCT, 41.9; MCV, 92.7; MCH, 29.9; MCHC, 32.2; PLT, 28.8; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 0.0; SEG, 88.0; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO,2.0; LYMPHO, 10.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.8; ALP, 65; AST(GOT), 25; ALT(GPT), 23; LDH, 183; G-GTP, 18; CK, 170; TP, 6.5 low; ALB, 4.1; A/G, 1.71; BUN, 27.9 high; CRE, 1.07; UA, 4.2; TC, 260 high; LDLC, 139.3 high; TG, 87; Ferritin, 42.3; NA, 143.1; K, 4.3; CL, 104.8; CA, 9.6; CRP, 0.0; Haemolysis, negative; Chyle, (1+); Jaundice</p>
--	--	---

		<p>(1+); MPO-ANCA, 1.2; eGFR, 53.9 low; eGFR, 46.05; Blood glucose, 49 low complete recheck; HbA1c, 6.6 high.</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15、患者は好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発症した。</p> <p>他院にて2回目のコミナティ接種を受けた後、EGPAを発症した。</p> <p>ステロイド、シクロホスファミド、メボリズマブ投与により症状は改善した。IVCY療法は計4回投与後に完了した。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤として分類し（2021/08/10から2021/09/14まで入院）、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>紫斑と末梢神経障害の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、EGPAを死亡につながる恐れ（報告のとおり）と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：時系列からは、コミナティによる副作用が最も疑われた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：</p> <p>報告者は、事象を非重篤から重篤への更新に分類した。</p> <p>追加情報（2022/03/25）：この追加報告は、再調査を試みたが、バッチ番号を入手できない旨を通知するために提出される。</p>
--	--	--

		<p>追加情報：再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/06）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発の追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者情報、病歴、ワクチン接種歴、併用薬、臨床検査値、反応データ（新規追加事象：末梢性神経障害と紫斑）、臨床経過（処置の詳細）、重篤性（EGPA：死亡につながる恐れ）、因果関係（EGPA：関連あり）。</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>追加情報(2022/07/11)：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同薬剤師からの自発追加報告である。新しい情報が追加される。更新情報：事象「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の発症日を更新した。入院日が追加された。</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>
--	--	--

18104	白血球減少症; 薬物相互作用	統合失調症	<p>本書は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源による文献報告である：「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238; 「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; vol : 42(2)、pgs : 238-240、DOI:10.1002/npr2.12238。その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、筋肉内、左三角筋、パッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種し、統合失調症のためのクロザピン（クロザピン、初回療法経口、パッチ/ロット番号：不明、12.5 mg 1x / 日（12.5 mg、1x / 日（毎晩）、2回目療法の詳細は提供されなかった（パッチ/ロット番号：不明）、25mg、3回目療法の詳細は提供されなかった（パッチ/ロット番号：不明）、50mg）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（罹患中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロナゼパム、レンボレキサント。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのオランザピン、反応：「症状に対する効果がない、あるいは忍容性が低い」、注記：15mg、統合失調症のためのプレクスピブラゾール、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：2 mg、統合失調症のためのルラシドン塩酸塩、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：約1ヵ月間 80mg、WBC 数を増やすための炭酸リチウム、注記：200mg、WBC 数を増やすためのアデニン、注記：60mg、WBC 数を増やすためのメコバラミン、注記：1500 ug、プロナンセリン、注記：10日間のプロナンセリン・パッチ 80mg。</p>
-------	-------------------	-------	---

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「WBC 数が徐々に減少した」と記載された。</p> <p>薬物相互作用（医学的に重要）、転帰「不明」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後クロザピンによって誘発された白血球減少症と好中球減少症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：結果不明、注記：0 日目、</p> <p>好中球数：2012 /mm³、1572 /mm³、注記：7 日目/減少した、</p> <p>白血球数：正常化した、徐々に減少した、4790 /mm³、4030 /mm³、注記：7 日目/減少した、6900 /mm³。</p> <p>クロザピンのための処置は不明であった。</p> <p>本症例は、EMA MLM Service によって Imai T, Ochiai S, Ishimaru T, Daitoku H, Miyagawa Y, Fukuhara R らの医学文献から発見された。</p> <p>「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports. 2022;1-3 on 2022/02/22.</p> <p>この自発的な症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連する非重篤な副作用であるわずかな眠気と唾液分泌過多、クロザピンとトジナメランの相互作用に関連する重篤な副作用である白血球減少症と好中球減少症を発現した 44 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>統合失調症の症状、特に幻覚と意欲消失のある患者である。</p> <p>オランザピン（15 mg）、プレキシプラゾール（2 mg）、ルラシドン（80 mg）などのほとんどすべての非定型抗精神病薬は、症状に対抗する効果がなかったか、耐性が不十分であった。</p> <p>したがって、これらの薬剤の投与量は減らされ、クロザピンを開始する前に中止された。</p>
--	--	---

		<p>血液検査後（0日目）、クロザピン錠（12.5mg、経口、毎夕食後）による治療を開始した（1日目）。</p> <p>1週間後（7日目）、患者の白血球（WBC）数は4790 から 4030 / μL に減少し、好中球数は2012 から 1572 / μL に減少した。</p> <p>同日に、炭酸リチウム（200 mg /日）、アデニン（60 mg /日）、およびメコバラミン（1500 μg /日）はWBC 数増加のため薬物療法に追加された。</p> <p>予想通り、WBC 数は数日後に正常化した。</p> <p>クロザピンの投与量を50mg に増加後、患者の以前の投薬の一部は漸減した（ルラシドン 80 mg（約1ヶ月）、プロナンセリンパッチ 80 mg（10日間））。</p> <p>更に、クロナゼパム（1mg）およびレンボレキサント（10mg）が継続された。</p> <p>WBC 数 6900 / μL に増加し、幻覚は減少した。</p> <p>患者の臨床経過：</p> <p>クロザピン：0日目 12.5 mg、その後25、50mg に増加した。</p> <p>ルラシドン：80mg /日で開始し、20日目に40mg /日に減量し、30日目前に中止した。</p> <p>プロナンセリンパッチ：0日目 80mg /日で開始し、40mg に減量し、10日目に中止した。</p> <p>クロナゼパム：0日目 1mg /日から開始した。</p> <p>レンボレキサント：0日目 10mg /日から開始した。</p> <p>28日目に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（トジナメラン、Pfizer-BioNTech）を左三角筋に注射した。</p> <p>注射後、患者のWBC 数は徐々に減少した。</p> <p>54日目、ワクチン2回目接種を受けた。</p>
--	--	---

			<p>翌日、左耳下腺に疲労及び疼痛を感じ、体温は摂氏 37.5 度、C-反応性蛋白（CRP）レベルは 10.1mg / L までわずかに上昇した。</p> <p>56 日目、WBC および好中球数は更に減少した。</p> <p>翌日、WBC および好中球数はそれぞれ 3000、1029 / uL であった。</p> <p>クロザピンを中止することが決定された。</p> <p>クロザピンの中止後すぐに、WBC 数および他の白血球に対する好中球の比率は正常化した。</p> <p>わずかな眠気や唾液分泌過多など、クロザピンの他の副作用も治まった。</p> <p>重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）感染症を患っておらず、耐糖能および血糖値は、プロセス全体を通して影響を受けなかった。</p> <p>クロザピンの血中濃度を施設内で測定できなかった。</p> <p>リンクされた症例番号 JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1 も参照し、クロザピンは、治療抵抗性統合失調症に使用される非定型抗精神病薬であり、白血球減少症や好中球減少症などの重篤な副作用を引き起こすことが知られていた。</p> <p>本症例は、コロナウイルス性疾患 2019（COVID-19）ワクチン接種後に炎症反応及び血球減少症を発現した、クロザピンに対して良好な反応を示した患者の症例である。</p> <p>クロザピンの中止後すぐに、炎症反応は解消し、細胞数は回復した。</p> <p>クロザピンおよび COVID-19 ワクチンの相互作用に関する報告はわずかである。</p> <p>調査結果は、血球減少症の可能性があるため、患者が COVID-19 ワクチン接種を予定し、クロザピンを投与されている場合は注意が必要であることを示唆している。</p>
--	--	--	---

		<p>更に、患者の安全を確保するために、接種前後に血液検査およびクロザピン濃度の測定を行う必要がある。</p> <p>この場合、血球減少症には3つの可能性がある。</p> <p>第1に、COVID-19 ワクチン接種によって引き起こされた炎症反応は、おそらくシトクロム P450 1A2 活性を阻害し、クロザピン代謝を抑制し、薬剤の血中濃度を上昇させた。</p> <p>患者は気分が良くなり、非常に低用量（50 mg）のクロザピンで幻覚が回復した；結果は、薬剤の代謝が不十分であり、ワクチン接種後に薬剤の濃度が増加した可能性があることを示唆する。</p> <p>ただし、前述のようにクロザピン濃度が測定されていないため、これは単なる仮定である。</p> <p>第2に、ワクチン接種に対する不確定な免疫反応が起こった可能性があり、その反応はクロザピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性がある。</p> <p>最後に、血球減少症は、クロザピン濃度の段階的な増加によって引き起こされた可能性がある。</p> <p>クロザピン療法の開始時から、異常な血球数の傾向があった。</p> <p>WBC および好中球の二次的な減少は、mRNA ワクチン接種の時期と一致した可能性がある。</p> <p>この症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種直前に開始され、無顆粒球症に最も関連する期間（18 週間）を含めて投与期間が短かったことである。</p> <p>クロザピンによる治療を受けている患者における COVID-19 ワクチンおよび顆粒球減少症との関係は不確定である；この関係を解明するには、更なる事象研究が必要である。</p> <p>クロザピンの臨床使用に関しては、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。</p> <p>結論として、精神科医は、クロザピンでの治療を受けている患者がワクチン接種を受ける場合、血球減少症を含む副作用の危険性を認識している必要がある。</p>
--	--	---

			<p>したがって、血球数、および可能であればクロザピンの血漿濃度を接種前後に測定し、綿密なモニタリングを行う必要がある。</p> <p>追加情報の提供を依頼中である。</p> <p>追加情報（2022/03/01）：本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源の文献追加情報報告である。</p> <p>「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238。その他症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>経過および製品タブを更新した（クロザピンの投与計画）。</p> <p>追加情報（2022/03/16）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>2022; pp 126; DOI: /10.1002/npr2.12238、表題 「Clozapine/tozinameran: Various toxicities following drug interaction: case report」</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination、Neuropsychopharmacology Reports, 2022;vol : 42(2)、pgs : 238-240、DOI : 10.1002/npr2.12238。</p>
--	--	--	--

			<p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：文献情報タブで巻数およびページ数を更新、報告者タブを更新した。</p>
--	--	--	--

18113	唾液腺痛； 好中球減少症； 疲労； 白血球減少症； 薬物相互作用； C - 反応性蛋白増加	統合失調症	<p>本報告は以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献報告である：</p> <p>"A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.", Neuropsychopharmacology Reports, 2022; DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた；</p> <p>クロザピン（クロザピン）、統合失調症に対する初回療法経口薬（バッチ/ロット番号：不明）12.5mg 1x/日（12.5mg、毎夕食）、2回目療法詳細は提出されなかった（バッチ/ロット番号：不明、50mg）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロナゼパム；</p> <p>レンボレキサント。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>オランザピン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：15mg；</p> <p>ブレクスピプラゾール、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：2mg；</p> <p>ルラシドン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：80mg；</p> <p>プロナンセリン、注釈：10日間80mg。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	--	-------	--

			<p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回）、反応：「WBC 数は、徐々に減少した」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬物相互作用（医学的に重要）、転帰は「回復」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の白血球減少症および好中球減少症」と記載された；</p> <p>白血球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数は、さらに減少した」と記載された；</p> <p>好中球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数はさらに減少した」と記載された；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰は「不明」、「疲労」と記載された；</p> <p>唾液腺痛（非重篤）、転帰は「不明」、「左耳下腺の疼痛」と記載された；</p> <p>C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰は「不明」、「C - 反応性蛋白増加はわずかに上昇した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>body temperature: 37.5 Centigrade; c-reactive protein: 10.1 mg/l, 注釈: わずかに上昇; neutrophil count: 2012, 注釈: 単位: /uL; 1029, 注釈: 単位: /uL 7 日目には好中球減少; 1572, 注釈: 単位: /uL; 正常; white blood cell count: 4790, 注釈: 単位: /uL; 4030, 注釈: 単位: /uL 7 日目には WBC 減少; 6900, 注釈: 単位: /uL 上昇; 3000, 注釈: 単位: /uL 減少; 正常。</p> <p>クロザピンに対する処置は、投与の永久中止であった。</p> <p>臨床経過：</p>
--	--	--	--

		<p>本自発報告症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連するわずかな傾眠状態と流涎過多の重篤医薬品副作用、およびクロザピンとトジナメランとの相互作用に関連する白血球減少症と好中球減少症の重篤医薬品副作用を発症した 44 歳の女性患者に関する。</p> <p>統合失調症、特に幻覚と意欲の欠如の症状を有する患者であった。</p> <p>オランザピン（15mg）、プレクスピブラゾール（2mg）、ルラシドン（80mg）など、ほとんどすべての非定型的抗精神病薬が、症状の治療には効果がなかったか、あるいは忍容性が低かった。そのため、これらの薬の投与量は減量され、クロザピン開始前に中止された。</p> <p>血液検査（0 日目）の後、のクロザピン錠剤（12.5mg、毎夕食後に経口服用）の投与を開始した（1 日目）。</p> <p>1 週間後（7 日目）、白血球（WBC）数が 4790 から 4030/uL に減少し、好中球数が 2012 から 1572/uL に減少した。同日、炭酸リチウム（200mg/日）、アデニン（60mg/日）およびメコバラミン（1500ug/日）が、WBC 数を増加させるため、投薬レジメンに追加された。</p> <p>期待どおり、WBC 数は数日後に正常化した。クロザピン投与量を 50mg に増量した後、以前の薬剤の一部を漸減した（約 1 ヶ月間でルラシドン 80mg と、10 日間でプロナセリン・パッチ 80mg）。さらに、クロナゼパム 1mg とレンボレキサント 10mg を継続した。</p> <p>WBC 数は 6900/uL まで増加し、幻覚は減少した。</p> <p>患者の臨床経過：</p> <p>クロザピン：0 日目 12.5mg、その後、25 および 50mg まで増量した。</p> <p>ルラシドン：80mg/日で開始し、その後、20 日目に 40mg/日まで減量し、30 日目の前に中止した。</p>
--	--	--

		<p>プロナセリン・パッチ：0 日目に 80mg/日で開始し、その後、40mg/日まで減量し、10 日目に中止した。</p> <p>クロナゼパム：0 日目に 1mg/日で開始した。</p> <p>レンボレキサント：0 日目に 10mg/日で開始した。</p> <p>28 日目、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（トジナメラン、ファイザー-ビオンテック）を、左の三角筋に注射した。</p> <p>注射後、WBC 数が徐々に減少した。</p> <p>54 日目、ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>その翌日に、疲労と左耳下腺の疼痛が発現し、体温は摂氏 37.5 度であり、C - 反応性蛋白（CRP）値は 10.1mg/L までわずかに上昇した。</p> <p>56 日目、WBC と好中球数はさらに減少した。</p> <p>次の日、WBC と好中球数は、それぞれ、3000 と 1029/uL であった。クロザピン中止を決定した。</p> <p>クロザピン中止から間もなく、WBC 数、および好中球と他の白血球との比は正常化した。また、クロザピンの他の副作用（わずかな傾眠状態と流涎過多など）は治まった。</p> <p>経過の間、患者は重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）に感染しておらず、糖耐性と血糖値に影響はなかった。クロザピンの血中濃度は、施設で測定することができなかった。</p> <p>また、関連する症例# JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1 も参照されたい。</p> <p>クロザピンは治療抵抗性統合失調症に使用される非定型的抗精神病薬であり、重篤な副作用（白血球減少症、好中球減少症など）を引き起こすことが知られている。</p> <p>本症例は、クロザピンへの反応が良好であり、コロナウイルス感</p>
--	--	--

染症 2019 (COVID-19) ワクチン接種の後、炎症反応と血球減少症を発症した患者である。クロザピン中止から間もなく、炎症反応は回復し、細胞数は回復した。クロザピンと COVID-19 ワクチン間の相互作用の報告はわずかである。本知見から、COVID-19 ワクチン接種が予定されているクロザピン投与中の患者は、血球減少症の可能性のため、注意を要することが示唆される。さらに、患者の安全性を確保するため、血液検査とクロザピン濃度の測定を接種前後に実施すべきである。

本症例では、血球減少症の可能性が3つある。

第1は、COVID-19 ワクチン接種に起因する炎症反応が、シトクロム P450 1A2 活性を恐らく阻害し、クロザピン代謝を抑制して薬物の血中濃度を上昇させた。患者の気分は以前より良好で、極低用量 (50mg) のクロザピンで幻覚が治まった。この結果は、薬物代謝が不良であり、薬物濃度がワクチン接種後に増加した可能性を示唆している。しかし、上述したとおり、クロザピン濃度を測定していないため、これは推測のみである。

第2に、ワクチン接種への未確定の免疫反応が起こった可能性があり、反応がクロザピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性である。

最後に、血球減少症はクロザピン濃度の漸増に起因していた可能性があった。クロザピン治療の開始時から、血球数異常の傾向があった。WBC と好中球の二次的な減少は、mRNA ワクチン接種と恐らく同時に起こった。

本症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種の直前に開始されたことであり、投与期間が短く、無顆粒球症と最も関係している期間 (18 週) が含まれている。クロザピン投与中の患者における COVID-19 ワクチンと顆粒球減少症との関連性は不明であり、この関連性を解明するために更なる症例研究が必要である。

クロザピンの臨床使用に関して、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。結論として、クロザピン投与中の患者が予防接種を受けることになっている場合、精神科医は副作用 (血球減少症を含む) の危険性を認識する必要がある。したがって、綿密な監視のため、血球数、および、可能であれば、クロ

		<p>ザピンの血漿中濃度を、接種前後に測定すべきである。</p> <p>追加情報の提供を依頼中である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/01）：本報告は、以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献追加報告である：</p> <p>"A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.", Neuropsychopharmacology Reports, 2022; DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>更新された情報は以下を含む：新たな事象の追加「C - 反応性蛋白増加」</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/16）：本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>Clozapine/tozinameran: Various toxicities following drug interaction: case report, Reactions 1897, 2022; pgs:126, DOI: 10.1002/npr2.12238.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認</p>
--	--	--

			<p>された追加情報を含むために更新された。注釈：文献情報が追加された。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、以下の文献源のための文献報告である：症例報告：Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination, Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol: 42(2), pgs: 238-240, DOI: 10.1002/npr2.12238.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報：引用を追加（巻、ページ番号）した。</p>
--	--	--	--

18131	リンパ腫; 全身健康状態悪化; 全身性エリテマトーデス; 単麻痺; 四肢不全麻痺; 意識変容状態; 汎血球減少症; 発熱; 神経学的症状; 筋力低下; 血清フェリチン増加; 血球貪食性リンパ組織球症; 間代性痙攣; 関節痛	リンパ腫; 全身性エリテマトーデス; 脊髄炎; 被殻出血; 関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、以下文献からの報告である：</p> <p>「COVID - 19 ワクチン接種後に血球貪食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022 年、66 回、649 ページ；</p> <p>「COVID19 ワクチン接種後に重症血球貪食症候群を発症し、剖検にて血管内大細胞型リンパ腫と診断された SLE 症例」、日本リンパ網内系学会会誌、2022 年、62 巻、105 ページ。</p> <p>P M D A 受付番号：v2110034010。</p> <p>2021/08/17、61 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、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）、メモ：基礎疾患としての外来治療を継続していた；</p> <p>「全身性エリテマトーデス（S L E）」（継続中）、メモ：47 歳時、基礎疾患として外来治療を継続していた；</p> <p>「右被殻出血」（継続中かは明らかでない）；</p> <p>「全身性エリテマトーデス（S L E）（脊髄炎）」（継続中）、メモ：47 歳時；</p> <p>「血管内大細胞型リンパ腫（IVL）が背景疾患と診断された」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレドニゾロン；</p> <p>タクロリムス；</p> <p>ベリムマブ。</p>
-------	--	--	--

			<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/27（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「両下肢脱力が出現」と記述された；</p> <p>2021/08、関節痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「進行する全身関節痛」と記述された；</p> <p>2021/09/11、血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」と記載された；</p> <p>2021/09/11、意識変容状態（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識障害/(JCSIII-300)」と記載された；</p> <p>2021/09/11、血清フェリチン増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記述された；</p> <p>2021/09/11、汎血球減少症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「汎血球減少（汎血球減少症）」と記載された。</p> <p>2021/09/11、四肢不全麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/09、間代性痙攣（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右上下肢間代性痙攣」と記述された；</p> <p>2021/09、単麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左上肢麻痺」と記述された；</p> <p>2021/09、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「摂氏 40 度の発熱」と記述された；</p> <p>リンパ腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」と記述された；</p>
--	--	--	--

		<p>全身健康状態悪化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「全身状態が悪化」と記述された；</p> <p>全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「NPSLE を疑い/NPSLE 様神経症状」と記述された；</p> <p>神経学的症状（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「NPSLE 様神経症状」と記述された。</p> <p>患者は、血球貪食性リンパ組織球症のため入院した（入院日：2021、退院日：2021）。</p> <p>事象「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」、「全身状態が悪化」、「NPSLE を疑い/NPSLE 様神経症状」、「NPSLE 様神経症状」、「意識障害/(JCSIII-300)」、「四肢不全麻痺」、「汎血球減少（汎血球減少症）」、「右上下肢間代性痙攣」、「左上下肢麻痺」、「進行する全身関節痛」、「フェリチン高値」、「両下肢脱力が出現」と「摂氏 40 度の発熱」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>剖検：</p> <p>悪性リンパ腫浸潤（メモ）：多数臓器（精査中）；</p> <p>多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察された；</p> <p>骨髓生検：血球貪食像；</p> <p>血中免疫グロブリン G：19.1mg/dl；高値；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素：高値；</p> <p>血液検査：減少、メモ：汎血球減少は、血球貪食症候群の診断に至った；</p> <p>体温：摂氏 40 度；</p> <p>昏睡尺度：III-300、メモ：意識障害；</p>
--	--	--

			<p>CSF 細胞数：9/mm³、メモ：髄液検査、上昇；</p> <p>CSF 単球数：9/mm³；</p> <p>CSF 検査：血球貪食像；</p> <p>培養：陰性；</p> <p>インターロイキン濃度：24.1；高値；</p> <p>MRI：右頭頂葉皮質高信号；</p> <p>血小板数：減少；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性；</p> <p>血清フェリチン：高値、メモ：血球貪食症候群の診断に至った； 高値；上昇を繰り返した；</p> <p>白血球数：0/mm³、メモ：髄液検査。</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫、全身性エリテマトーデス、神経学的症状、発熱に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡年月日は、2021/11/25 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」、</p> <p>「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」、</p> <p>「全身状態が悪化」。</p> <p>剖検により「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫（IVL）が背景疾患として診断された」（リンパ腫）が見つかった。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 25 日後）、血球貪食症候群が発現した。患者は右被殻出血があった。</p> <p>患者は基礎疾患（外来治療を継続）として、関節リウマチと S L E（全身性エリテマトーデス）があった。</p> <p>2021/09/11（C O V I D - 1 9 ワクチンによるワクチン接種 25 日後）、進行する全身性関節痛、四肢不全麻痺と意識障害を発症し、経過で汎血球減少（汎血球減少症）、フェリチン高値ながら血球貪食症候群の診断に至った。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。</p> <p>免疫抑制治療と抗ガン剤治療を施行するも、再燃をくり返し、全身状態が悪化し、死亡した。また、剖検にて多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中であった。</p> <p>報告医師は、事象血球貪食症候群を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 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 S L E 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>自己免疫疾患を基礎疾患とする患者へのワクチン接種が免疫賦活作用を果たすことで、全身炎症疾患の発症に至った可能性がある。</p> <p>追加情報：[症例]61 歳女性は、47 歳時に SLE(脊髄炎)を発症し、報告者の診療科に通院していた。</p> <p>X 年 7 月と 8 月に、患者は COVID-19 ワクチン(ファイザー)を接種した。</p> <p>8 月末、全身の関節痛と両下肢脱力が出現した。</p> <p>9 月に意識レベル低下を認め、両下肢脱力が増悪したため、患者は報告者の病院の救急治療科に搬送された。</p>
--	--	--	---

		<p>意識障害(JCSIII-300)、40度の発熱、右共同偏視、右上下肢間代性痙攣、左上下肢麻痺を認めた。</p> <p>造影MRIにて、右頭頂葉皮質に高信号域を認めた。</p> <p>髄液検査では、細胞数9/uL(多核球0/uL、単核球9/uL)、IgG19.1mg/dL、IL-624.1と上昇を認めたが、培養およびウイルスPCR検査は陰性であった。</p> <p>神経精神全身性エリテマトーデス(NPSLE)を疑い、入院第1病日目よりステロイドパルス療法を実施した。</p> <p>一時的に解熱、意識レベル、神経症状の改善を認めたが、第8病日目に再び高熱が出現したため、ステロイドパルス療法を治療に追加したが、解熱は得られなかった。</p> <p>血小板減少、LDHおよびフェリチン高値を認め、さらに脳脊髄液検査および骨髓検査で血球貧食像を認めたことから、血球貧食症候群(HPS)と診断した。</p> <p>エトポシド200mg投与で解熱と神経症状の改善が得られた。</p> <p>維持療法として、デキサメタゾンとシクロスポリンを継続投与したが、HPSの再燃を繰り返すため、エトポシドの週1回投与を継続した。</p> <p>[臨床的意義]本症例では、SLE加療中のCOVID-19に対するワクチン接種を契機にNPSLE様神経症状とHPSを発症し、ワクチン接種による稀な有害事象が示唆された。膠原病患者においてもCOVID-19ワクチンの投与が推奨されているものの、安全性は十分確立されていない。よって、このような患者へのワクチン接種の際には、その投与の是非を再検討する必要があり、接種後の有害事象の出現にはより慎重な対応を要する。</p> <p>追加情報(2022/04/04):本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/04/18）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に血球貪食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022;Vol:66th,pgs:649。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：文献情報の追加、関連する病歴（SLE）の注釈の更新。臨床検査結果（フェリチン、JCS、体温、造影 MRI、細胞数、多核球、単核球、IgG、IL-6、培養、ウイルス PCR、血小板、LDH、脳脊髄液検査、骨髄検査）の結果が追加された。すべての事象に対し救急治療室受診を選択した。新しい事象（全身性エリテマトーデス、神経学的症状、発熱、筋力低下、間代性痙攣と左上下肢麻痺）が追加された。全身性関節痛の発現日が 2021/08 に更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告は、以下文献からの報告である：</p> <p>「COVID19 ワクチン接種後に重症血球貪食症候群を発症し、剖検にて血管内大細胞型リンパ腫と診断された SLE 症例」、日本リンパ網内系学会会誌、2022 年、62 巻、105 ページ。</p> <p>本報告は、入手した文献に基づく追加報告である；</p> <p>本症例は、文献で特定された追加情報を含み更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>文献情報を更新した；</p> <p>関連する病歴に脊髄炎とリンパ腫を追加した；</p> <p>臨床検査値に IgG、IL-6、SARS-CoV-2 PCR 検査、フェリチン、剖検を追加した；</p> <p>併用薬にプレドニゾロン、タクロリムス、ベリムマブを追加した；</p>
--	--	--	---

			<p>報告用語「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」を更新した；</p> <p>報告用語「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」を更新した；</p> <p>リンパ腫のコーディングを更新した。</p> <p>発熱の転帰を更新した。</p> <p>剖検結果の報告用語「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫（IVL）が背景疾患として診断された」を更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されている。入手があれば、入手次第報告される。</p>
--	--	--	---

18250	死亡	便秘; 甲状腺機能低下症; 聴覚障害; 胃炎; 脂質異常症; 薬疹; 視覚保続; 高尿酸血症; 高血圧	<p>これは、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 12:30、83 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：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加接種）、筋肉内、左腕）の接種を受けた（接種時：83 才）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」終了日：2022/02/15;「脂質異常症」終了日：2022/02/15、注記：（報告のとおり）;「反復視」終了日：2022/02/15、注記：（報告のとおり）;「聴覚障害」終了日：2022/02/15、注記：（報告のとおり）;「薬疹」（継続中であるか不明）、注記：メルブラールによる薬疹（報告のとおり）;「高血圧」（継続中であるか不明）;「高尿酸血症」（継続中であるか不明）;「胃炎」（継続中であるか不明）;「便秘」（継続中であるか不明）;「甲状腺機能低下症」（継続中であるか不明）。</p> <p>特記すべき家族歴なし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン（経口、高血圧に対して、終了日：2022/02/15）;プラバスタチン（経口、脂質異常症に対して、終了日：2022/02/15）;メトクロプラミド（経口、胃炎に対して、終了日：2022/02/15）;酸化マグネシウム（経口、便秘に対して、終了日：2022/02/15）;ピコスルファート（経口、便秘に対して、終了日：2022/02/15）;ラベプラゾール（経口、胃炎に対して、終了日：2022/02/15）;レボチロキシンナトリウム（経口、甲状腺機能低下症に対して、終了日：2022/02/15）;アロプリノール（経口、高尿酸血症に対して、終了日：2022/02/15）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、注射の位置：右腕、ワクチン接種時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/05/19、C O V I D - 1 9 免疫のため、接種時年齢：82 才）;コミナティ（2 回目、バッチ/ロッ</p>
-------	----	---	---

ト番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、ワクチン接種時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/06/09、COVID-19免疫のため、接種時年齢：83才）。

以下の情報が報告された：

死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「死亡」、記載用語「Death while taking a bath」。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/14）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

死亡に対する治療的処置は実施されなかった。

患者の死亡日は、2022/02/15 であった。死因は不明であった。

剖検は実行されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

本ロットに関しての有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、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 の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6837770。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK8562 に関連するロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

		<p>プールズ製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>2022/03/16 の追加情報：調査結果の概要：成田倉庫での工程で原因となる可能性がなかったことが確認された。</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する異常は認められなかった。</p> <p>行程中に当該ロットに関連する逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認は参考品で確認する項目が無いため該当無しと報告された。</p> <p>苦情履歴の確認：当該倉庫に起因する苦情歴の発生は過去に認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性は無しであった。</p> <p>調査結果より、当該倉庫の工程において原因が認められなかったため該当無し。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>免疫システムの低下。</p> <p>異状発見の状況は、入浴中であった（患者は浴槽内で死亡した）。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。因果関係は否定できない。</p>
--	--	--

			<p>死因及び医師の死因に対する考察、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、死亡のタイミングから因果関係は否定できないということであった。</p> <p>追加情報（2022/03/15）：</p> <p>本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果からの追加報告である。</p> <p>更新した情報、製品品質苦情グループから入手した調査判定を追加した。</p> <p>追加情報（2022/03/16）：本報告は製品品質グループから入手した検査結果を提供するための追加報告である。更新情報：製品品質苦情グループから入手した検査結論が追加された。</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> <p>追加情報（2022/07/14）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；「高血圧、脂質異常症、反復視、聴覚障害」の終了日が更新された；3回目の接種時刻が更新された；すべての併用薬の使用理由、終了日、投与経路が更新された；事象「死亡」のLLTと治療が更新された。</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>
--	--	--	--

18515	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2110034022（PMDA）。</p> <p>2021/10/24、14 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、14 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 14 歳であった。</p> <p>2021/10/24（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FG0978、使用期限- 2022/02/28、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</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をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/04/30、接種経路-筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>不明日（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/04/30、接種経路：筋肉内、1 回目、単回量）の 1 回目単回量接種をした。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛および倦怠感</p>
-------	--	--

		<p>を発現した。</p> <p>患者は発熱を発現しなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の2日後）、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、胸部圧迫感を発現した。</p> <p>頭痛および倦怠感は、軽減していた。</p> <p>2021/10/26、患者は心筋炎および心膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の2日後）、患者は急性の胸痛、胸部圧迫感を発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の5日後）、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび動悸を発現した。</p> <p>2021/10/29、患者はトロポニンⅠの検査を受け、上昇あり（31.1ng/mL）であった。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の8日後）、患者は、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見を疑われた（報告通り）。</p> <p>事象「心筋炎/急性心筋炎」および「心膜炎/急性心膜炎」は、診療所来院および救急治療室来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/29）、上昇なし；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/10/29）、上昇なし；</p> <p>胸部 X 線：（2021/10/29）所見なし；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/10/29）上昇なし；（2021/10/29）上昇なし；</p> <p>心エコー：（不明日）左室駆出率：66.4%、注記：2021/10/29 から 2021/12/06 まで。</p>
--	--	---

		<p>心臓超音波検査の結果は、心嚢水がやや多めであった。</p> <p>2021/10/29 から 2021/12/06 まで、心エコーの結果は左室駆出率 66.4%、心嚢液貯留、異常所見の疑い、心嚢液。</p> <p>駆出率：（不明日）66.4%、注記：2021/10/29 から 2022/01/11 まで、左室駆出率 66.4%；（2021/11/01）正常；</p> <p>心電図：（不明日）低く、注記：胸部誘導の T が低く V2～V3 ST がわずかに高かった（初診時）；（2021/10/29）異常所見なし、注記：2021/10/29 から；（2021/11/01）結果なし；</p> <p>（2021/11/09）結果なし；（2021/11/15）結果なし；</p> <p>フィブリン D ダイマー：（2021/11/01）、上昇なし；</p> <p>トロポニン：（不明日）異常；</p> <p>トロポニン I（0.0-28.6）：（不明日）31.1～40.6、注記：2021/10/29 から 2022/01/11 まで、上昇あり；</p> <p>（2021/10/29）31.1 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン開始した；</p> <p>（2021/11/01）33.0 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン継続した；</p> <p>（2021/11/09）35.5 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン服用した；</p> <p>（2021/11/15）40.6 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン服用した；</p> <p>（2021/12/06）36.2 pg/ml、注記：運動時の胸痛、コルヒチンに変更；</p> <p>（2022/01/11）37.6 pg/ml、注記：胸痛なし、コルヒチン終了。</p> <p>鑑別診断不明。</p> <p>本報告は、心筋炎、心膜炎の基準を満たした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の因果関係は、提供されなかった。</p>
--	--	--

			<p>心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加、倦怠感、頭痛の結果として治療処置が行われた。</p> <p>患者は、トロポニン I（正常低値 0.0 pg/ml、正常高値 28.6 pg/ml）の検査を受けた。</p> <p>2021/10/29、トロポニン I の結果は 31.1 pg/ml、胸痛でアスピリン開始した。</p> <p>2021/11/01、トロポニン I の結果は 33.0 pg/ml、胸痛でアスピリン継続した。</p> <p>2021/11/09、トロポニン I の結果は 35.5 pg/ml、胸痛でアスピリン服用した。</p> <p>2021/11/15、トロポニン I の結果は 40.6 pg/ml、胸痛でアスピリン服用した。</p> <p>2021/12/06、トロポニン I の結果は 36.2pg/ml、運動時の胸痛、コルヒチンに変更。</p> <p>2022/01/11、トロポニン I の結果は 37.6pg/ml、胸痛なし、コルヒチン終了した。</p> <p>2021/10/29 から 2021/12/06 まで、患者は心エコーを受け、結果は心嚢水がやや多めであった。</p> <p>2021/10/26、患者は急性心筋炎および急性心膜炎を発現した。</p> <p>患者は病理組織学的検査を受けなかった。</p> <p>下記の臨床症状/ 所見が出現した。</p> <p>2021/10/26 より、急性の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。</p> <p>2021/10/26 より、労作時、安静時、又は臥位での息切れが発現した。</p> <p>2021/10/26、動悸が発現した。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/10/29 から 2022/01/11 まで、トロポニン I の結果は 31.1 ~ 40.6ng/ml、上昇あり。</p> <p>2021/10/29、CK の結果は上昇なし。</p> <p>2021/10/29、CK-MB の結果は上昇なし。</p> <p>2021/10/29、CRP の結果は上昇なし。</p> <p>2021/10/29、高感度 CRP の結果は上昇なし。</p> <p>ESR（1 時間値）は実施されなかった。</p> <p>2021/11/01、D-ダイマーの結果は上昇なし。</p> <p>その他の特記すべき検査はなし。</p> <p>心臓 MRI 検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/29 から 2022/01/11 まで、心臓超音波検査が実施され、結果は異常所見を疑う、左室駆出率 66.4%、心嚢液貯留であった。</p> <p>その他の画像検査はなかった。</p> <p>2021/10/29 から、心電図検査が実施され、結果は異常所見なしであった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>患者に心不全、または駆出率低値歴はなく、アスピリン内服を含む治療を受け、後にコルヒチンに変更となった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。</p> <p>心血管疾患歴はなかった。</p> <p>患者は肥満ではなかった。</p> <p>2022/07/11 の追加報告によって、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は「はい」であった。身体的回復</p>
--	--	--

		<p>は「はい」であった。前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院がなかった。前回の報告以降、(心筋炎/心膜炎以外の)新たな心血管障害が発現しなかった。前回の報告以降、新たな非心血管障害が発現しなかった。トロポニンT、E S R (赤血球沈降速度)、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴(MR)は未実施であった。</p> <p>2022/04/28、実施した健康診断は以下を含んだ：CK-MB (心筋帯)：結果：1.9ng/ml、基準範囲：0.0-6.8、トロポニンI：結果：21.0pg/ml、基準範囲：0.0-28.6、プロカルシトニン：結果：0.03ng/ml、基準範囲：0.05 未満、心電図：負荷心電図でも異常なし。2021/11/15、実施したテスト：CRP (C反応性タンパク質)：結果：[読みにくい] 0.10mg/dL、基準範囲：0.00-0.14。2021/11/01、D-ダイマー：結果：0.3ug/ml、基準範囲：0.0-1.0。</p> <p>2022/01/11、心エコー：異常なし。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し(報告通り)、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：</p> <p>症状は改善したが、トロポニンIが正常化していないので、3ヵ月後再検診。</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：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出する。</p> <p>修正(DSU)：臨床検査値を更新(心電図の注記「胸部誘導のTおよびV2～V3 STがわずかに低い(初診時)」を、「胸部誘導Tが低くV2～V3 STがわずかに高かった(初診時)」に更新)。経</p>
--	--	---

		<p>過欄情報を更新（「トロポニン T が正常化していない」を「トロポニン I が正常化していない」に更新）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：新たな心膜炎および心筋炎調査票の添付を修正した。</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>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：削除された事象「異常なトロポニン T」</p> <p>追加情報（2022/04/05）：本報告は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。</p> <p>更新を含む新情報は以下の通り。</p> <p>更新された情報：心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>患者タブ：名前の追加、ワクチン歴の更新、人種情報の追加、心エコー/心臓超音波検査および高感度 CRP の追加、トロポニン I 検査および心電図が更新された。</p> <p>製品タブ：接種経路が追加された。</p> <p>事象「心嚢液貯留」、「心筋炎」および「心膜炎」は、当初の経過との統合、更新により更新された。</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>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/06/29）：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>追加情報（2022/07/11）：これは、追信に応じて連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。原資料用語によって新情報は以下を含んだ：追加情報：臨床検査または診断の詳細を更新した。</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>
--	--	--	---

18544	全身性剥脱性皮膚炎	そう痒性皮膚疹	<p>これは、Journal of Dermatology、2022、Vol:49(3); e117-e118、DOI:10.1111/1346-8138.16257、表題 "A case of erythroderma with elevated serum immunoglobulin E and thymus and activation-regulated chemokine levels following coronavirus disease 2019 vaccination". ; "Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report", Unknown, 2022; 2021; Vol:12(9); 「新型コロナワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回日本皮膚科学会栃木地方会、2021; Vol:115; 「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回栃木地方会、2021年として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>75歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「かゆみを伴う皮膚疹」(継続中かどうかは不明)、注：1ヵ月の病歴。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(1回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎(医学的に重要)、被疑製品接種3日後、転帰は「回復」で、「湿疹性紅皮症と診断された」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置が行われた：</p> <p>皮膚生検：結果は不明；血中免疫グロブリンE(正常値上限216)：544IU/ml、注：上昇；血液検査：IgEとTARC上昇；ケモカイン検査(正常値上限450)：4717pg/ml；好酸球数：正常範囲内；組織学的検査：表皮肥厚及び血管周囲の炎症が認められた、注：低倍率で真皮上層に細胞浸潤、高倍率でリンパ性エキソサイトーシスを伴う海綿状態及び基礎層の空胞変性も認められ、そのため湿疹性紅皮症と診断された；湿疹性変化と空胞変性あり、注釈：表皮真皮境界部；身体的検査：全身性鱗屑性紅斑が認められた、注：及びほぼ全身に引っかき傷の痕を伴った斑が見られた；白血球数：正常範囲内。</p>
-------	-----------	---------	---

		<p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 3 日後に四肢に皮疹が生じ、全身に拡大し紅皮症に至った。ステロイド外用で皮疹は消退した。</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：</p> <p>本報告は以下の文献源のための文献報告である：Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report, Unknown, 2022。</p> <p>本報告は文献の入手に基づく追加報告である；</p> <p>本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>報告者および文献情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（PRD/SRD 2022/05/16）本報告は、以下の文献源による文献追加報告である：文献源 2021, vol: 12(9)。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：ファイザー情報入手日/安全性情報入手日、安全性とローカル参照番号の供給元が追加された。</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</p>
--	--	---

		<p>情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/16）：</p> <p>本報告は、以下の文献出典に関する文献追加報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回日本皮膚科学会栃木地方会、2021；Vol:115。</p> <p>本報告は、文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>ファイザー情報入手日/安全性情報入手日、臨床検査値が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/05/19）本報告は、以下の文献源による文献追加報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回栃木地方会、2021年。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：報告者の詳細、文献情報。</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い。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/11）本報告は、以下の文献源のための文献追加報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症し</p>
--	--	---

			<p>た紅皮症の 1 例」、第 115 回栃木地方会、2021 年。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：報告者の詳細、文献情報。</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い。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

18557	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/11（接種日）、43 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：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、2 回目、単回量、0.3ml、42 歳時）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、42 歳時、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/03 16:00 発現、予防接種の効果不良（入院）および COVID-19（入院）、転帰「回復」（2022/03/15）、いずれも「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/08、入院期間：2 日）のために入院した。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/06）、摂氏 38.0、注釈：1 日のみ；</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/06）93%。</p> <p>治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果としてとられた。</p>
-------	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/03/03、濃厚接触者となり、PCR 検査を受けた。</p> <p>2022/03/04、PCR 検査陽性と診断された。2022/03/04、咽頭痛と咳嗽が発現した。</p> <p>2022/03/06 の朝から、呼吸困難、摂氏 38.0 度（1 日のみ）の発熱、SpO2 93%を発現して、入院した。</p> <p>2022/03/06 の夜から、パキロビッドパックを 5 日間内服した。</p> <p>2022/03/08、症状が回復し病院から退院した。</p> <p>2022/03/15、継続していた咳嗽は回復した。</p> <p>事象は救急救命室への受診を必要とせず、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>事象は、3 日間の入院を必要とした。</p> <p>以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象を試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>2022/03/22、製品品質グループは BNT162b の調査結果を提供した：</p> <p>当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関</p>
--	--	---

		<p>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について苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の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を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>製品品質調査概要結果：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>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について苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/03/23）：</p>
--	--	---

		<p>本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>製品品質調査概要結果（ロット番号：EP2163）。</p> <p>これ以上の再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>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している：もう一つの重篤性基準が調査担当医師によってすでに報告されたことから、事象タブの重篤性基準（医学的に重要）を削除した。</p>
--	--	---

18571	<p>くも膜下出血；</p> <p>副鼻腔嚢胞；</p> <p>動脈破裂；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)について規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034668（PMDA）。また、ファイザー支援プログラムの登録用コールセンターおよび、COVID-19 ワクチンのWeb サイト/アプリのログイン経由の報告も入手した。</p> <p>2022/02/25、35 歳 2 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22、コミナティ（1 回目、バッチ / ロット番号：EY3860、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/08/31、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/07/13、コミナティ（2 回目、バッチ / ロット番号：FD0889、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/27、頭痛（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛） / 頭痛が増強 / 頭痛 / 頭痛が増強」と記載された。</p> <p>2022/02/27、副鼻腔嚢胞（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「上顎洞にのう胞（疑い） / 上顎洞に嚢胞疑い」と記載された。</p> <p>2022/02/27、悪心（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2022/02/28、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲なく」と記載された。</p> <p>2022/03/13 15:30、くも膜下出血（死亡、入院、障害、医学的</p>
-------	---	--

		<p>に重要、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」。</p> <p>動脈破裂（非重篤）、転帰「不明」、「右内頸動脈破裂」と記載された。</p> <p>患者は、くも膜下出血（開始日：2022/03/13、退院日：2022/03/28、入院期間：15日）、頭痛（開始日：2022/03/13）のために入院した。</p> <p>事象「食欲なく」は救急治療室受診を必要とした。事象「くも膜下出血」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）／頭痛が増強／頭痛／頭痛が増強」、「上顎洞にのう胞（疑い）／上顎洞に嚢胞疑い」、「嘔気」は、診療所及び救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/25）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前； コンピュータ断層撮影：（2022/02/27）上顎洞に嚢胞疑い； 頭部コンピュータ断層撮影：（日付不明）...によるくも膜下出血、注：右内頸動脈破裂による；（2022/02）上顎洞にのう胞（疑い）。</p> <p>くも膜下出血の結果として治療処置がとられたかは不明であった。</p> <p>頭痛、副鼻腔嚢胞、悪心、食欲減退の結果として治療処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は、2022/03/28 であった。</p> <p>報告された死因：「くも膜下出血」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/25、ファイザーワクチンの3回目、単回量を接種した。</p> <p>2022/02/27、頭痛を発現した（夜間救急医療サービス受診）、頭部CT、上顎洞にのう胞（疑い）、（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）。昼寝中の頭痛、頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血が認められた。ロキソニンが処方された。</p>
--	--	---

		<p>2022/02/28、当院を受診した。医師の診察で、食欲がないことがわかった。リプラス 3 号 500ml、1 本、DIV（点滴）（報告のとおり）。</p> <p>2022/03/13 15:30（ワクチン接種の 16 日 15 時 30 分後）、頭痛が増強し、病院に救急搬送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治療室に搬送された。同僚の方より当院に連絡があった。</p> <p>2022/03/28、事象「くも膜下出血」の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/25、ワクチン接種を受け、2 日後に、頭痛がして、2022/03/13 にくも膜下出血のために救急搬送された。</p> <p>頭痛、嘔気が出現し、病院を受診した。</p> <p>2022/02/28（ワクチン接種の 3 日後）、病院受診し、DIV（リプラス 3 号 500ml）を施行された。</p> <p>患者は、コミナティ筋注とコミナティ筋注 5～11 歳用の接種を受けた（報告のとおり）。当初、「コミナティ筋注およびコミナティ筋注 5～11 歳用（報告のとおり）。」として報告された被疑薬について、本被疑製品は今回の聞き取りでは未聴取であった。事務局では追加聴取を行わなかったため、コミナティ筋注とコミナティ筋注 5～11 歳用の両方で報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2022/03/13 から入院、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）に分類し、診療所／クリニックへの訪問、救急治療の受診に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が治療を受けたかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象くも膜下出血を重篤（死亡、2022/03/13 から 2022/04/28 まで入院）と分類し、くも膜下出血と BNT162b2 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</p>
--	--	--

		<p>不明であった。</p> <p>2022/05/11 の追加情報：</p> <p>被疑ワクチン接種前の 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>患者は、いかなる関連する検査も受けていなかった。</p> <p>2022/02/27、患者は頭痛に対してロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）経口による治療を開始した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/28、頭痛（前頭部に始まり右側こめかみまでの疼痛）のため、整形外科病院を受診した。</p> <p>2022/03/13、他院に救急搬送された。（くも膜下出血）。</p> <p>2022/03/29、死亡したと家族より連絡があった。</p> <p>報告その他の医療専門家は次のようにコメントした：今回ファイザーより連絡があり、ワクチン接種歴を把握した、接種から 17 日経過していた。</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（2022/03/23）：本報告は重複症例 202200428588 と 202200434136 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200434136 で報告される予定である。</p> <p>同じ看護師から報告された新情報は、以下を含んだ：更新情報：報告者#1 の情報を更新、報告者#2 を追加。患者情報を更新。1 回目、2 回目のワクチン接種歴の更新（開始日 / 終了日、年齢、ワ</p>
--	--	--

		<p>クチンの名前、注記）。関連病歴なしを削除。臨床検査（ＣＴスキャン）の追加。被疑薬情報（投与経路と解剖学的部位）の追加。事象くも膜下出血（治療不明、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象頭痛（経過、事象のコーディング、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象副鼻腔嚢胞経過、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。新規事象の悪心の追加。</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（2022/05/11）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新通りの新情報は以下の通り：更新された情報：「くも膜下出血」の重篤性「死亡」にチェック、死亡日、死因。経過情報が含まれた。</p> <p>追加情報（2022/05/23）：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>追加情報（2022/07/11）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。ソースのままに新情報は以下の通り：更新された情報：新しい報告者が追加され、頭部 CT の結果が追加され、死亡日が更新され、患者の退院日が追加され、新しい有害事象動脈破裂が追加され、くも膜下出血の発現日が更新された。</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>
--	--	---

18599	子宮平滑筋腫； 状態悪化	子宮平滑筋腫； 高血圧	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したファイザー社非介入試験（プロトコール番号：C4591006）である。</p> <p>53歳の女性被験者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤) (2021/03/12(接種日)、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3 ml、単回量、52歳時、左三角筋、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「子宮筋腫」、開始日：2011/09/15（継続中か不明）。</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>被験者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>調査期間中、被験者は妊娠中または授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：桂枝茯苓丸料〔ケイヒ；シャクヤク；ボタンピ；ブクリョウ；トウニン〕；ミネプロ；アムロジピン；インクレミン〔ピロリン酸第二鉄〕モンテルカスト〔モンテルカストナトリウム〕；ザイザル；アイピーディ；タケキャブ；モサプリド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下とおり：接種日：2021/02/19、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、1回目、0.3ml、52歳時）。</p> <p>臨床経過：2回目の接種28日後から6ヵ月後までの調査期間中、重篤な有害事象の発現はなかった。2回目の接種6ヵ月後から12</p>
-------	-----------------	----------------	--

		<p>ヵ月後の調査期間中、重篤な有害事象が発現した。被験者は COVID-19 には罹患していなかった。被験者は、コミナティ筋注一般使用成績調査(PMS)2 回目の調査時に、子宮筋腫の手術のため入院をしたとの情報を得た。そのため、本症例が報告された。</p> <p>2011/09/15、被験者は子宮筋腫と診断された。事象の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/10/28、子宮筋腫の悪化および腹部 MRI 検査で手術適応と診断された。</p> <p>2021/11/19、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/12/10、被験者は BNT162b2 (3 回目) を接種した。</p> <p>2022/02/03、入院した。同日、COVID-19 病原体検査 (抗原検査) (SARS-CoV-2 検査) を受けた。結果は陰性。</p> <p>2022/02/04、腹腔鏡下子宮全摘手術を受けた。</p> <p>2022/02/08、報告医療センターから退院した。事象に対して追加治療 (薬物療法、非薬物療法) を受けた。</p> <p>被験者は事象のため、救急治療室への訪問を必要としなかったが、医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>報告医療センターに 6 日間入院した (報告の通り)。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>2022/03/18、被験者は事象から回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「子宮筋腫摘出」を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと考え、継続中の病歴が事象の原因として、最も可能性が高いと報告した。</p> <p>追加情報: (2022/04/13) 本報告はプロトコール C4591006 の非介</p>
--	--	---

		<p>入試験からの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：ワクチン歴（1回目接種はワクチン歴へ移動させ、解剖学的部位を追加した）、事象の詳細（事象の報告された記載用語を子宮筋腫摘出から子宮筋腫の悪化に更新し、終了日を 2022/03/18 に更新した）。</p> <p>追加情報（2022/05/10）：本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：患者の詳細（ワクチン接種時点での妊娠の可能性：いいえ）、併用薬、事象の終了日（2022/03/18 から 2022/03/16 に更新）、臨床検査データ（抗原検査を追加）、病歴（高血圧を追加）および臨床経過を更新した。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：事象の転帰（2022/03/16 から 2022/03/18 に更新）。</p>
--	--	--

18621	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>COVID - 19；</p> <p>SARS - CoV - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 のための製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>59 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため、接種日：2021/12/13、投与 3 回目（追加免疫）のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、59 歳時、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>接種日：2021/03/15、投与 2 回目、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>接種日：2021/02/22、初回投与（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症/脂質異常症」（罹患中）、「胃食道逆流性疾患」（罹患中）、「covid 19 への曝露」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>家族歴は以下の通り：「家族は、COVID - 19 が陽性であった」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高脂血症（罹患中）のためにリピトールを内服、胃食道逆流性疾患（罹患中）のためにパリエットを内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/18、インフルエンザ免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日 2022/02/21、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）転帰：2022/03/10 全て「回復」、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所来院時に評価された。</p>
-------	-------------------------------------	--	---

		<p>臨床経過：</p> <p>3 回目の解剖学的部位は特定不可であった。</p> <p>被験者が診断時、 SARS-CoV2 抗体を保有していたか不明であった。</p> <p>被験者は、ICU に収容されなかった。</p> <p>被験者は、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 感染の罹患中、新たな、又は悪化した症状 / 徴候は発現しなかった：多臓器障害はなかった；呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 17 日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>2022/02/21（3 回目ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、家族が COVID-19 陽性になったため、被験者は検査を受けた。結果は陽性であり、2022/03/08、再び陽性であった。被験者に症状はなかった。その後、被験者は咽頭痛、倦怠感と鼻汁を患っていた。</p> <p>2022/03/10（3 回目ワクチン接種から 3 ヶ月後）、被験者に症状はなかった。検査結果が陰性であることが確認された。</p> <p>被験者は、ワクチン接種前後に解熱剤を使わなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬 BNT162B2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査担当医師のコメントは以下の通り：BNT162B2 の作用機序により、試験薬と事象の因果関係はないと判断された。</p>
--	--	--

			<p>調査結果：</p> <p>「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FK7441 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。</p> <p>調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/03/24）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者の詳細、病歴、ワクチン接種歴、ワクチン接種の詳細（1 回目、2 回目投与の解剖学的部位）と臨床経過。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。</p>
--	--	--	---

			更新情報は次の通り：投与開始日/終了日を 2021/12/13 に更新した。
--	--	--	--

18644	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>妊娠未経験者；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師、他の医療従事者）から入手した、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>32 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量を左腕に、</p> <p>2021/03/15、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、0.3ml 単回量、31 歳時、を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「妊娠歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「飲酒歴なし」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者は、1 人の新生児を出産する予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 発現、妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</p> <p>2022/02/17 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-</p>
-------	--	--	---

		<p>19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、いずれも「COVID-19」と記載；</p> <p>事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2022/02/17、SARS-CoV-2 検査：陽性、注記：鼻咽頭拭い液。無症状病原体保持者。</p> <p>臨床経過：</p> <p>無症状病原体保持者。</p> <p>2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>観察期間中に授乳しなかった。</p> <p>観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>COVID-19 との診断に対して、入院はせず、酸素投与は実施せず、ICU 入室はせず、人工呼吸器は使用せず、ECMO を使わなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>被験者は集中治療室に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は酸素補給（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 の罹患中、多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>推定妊娠日は、2021/10/30 であった。</p>
--	--	---

		<p>初回暴露時点での妊娠期間は、0 週であった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に、喫煙せず、飲酒せず、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と判断し、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はない、とした。</p> <p>報告者は「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考察した。</p> <p>製品品質の苦情調査結果：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>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。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：</p> <p>参照 PR ID 5741000。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>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。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p>
--	--	--

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 ロット EW4811 に関して、製品品質グループは 2022/07/22 に調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチンの苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。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、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/08）：

本報告は、調査提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。

更新された情報：

製品品質の苦情調査結果。

追加情報（2022/06/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/06/29）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者が追加された、一次報告者の詳細（電話、ファックス番号、メールアドレス、郵便番号）、患者情報（人種、民族、身長、体重）、検査データ（記述、コーディングが更新され、注記が追加された）、病歴（非喫煙者）、製品情報（量）、事象との因果関係。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者情報の追加、事象情報（妊娠の発現日、事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」のため医療機関の診察）、妊娠情報（胎児数）、病歴、被疑投与情報（2回目投与のロット番号と使用期限）、臨床情報。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：本報告は、ファイザー製品品質グループによる調査結果の追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット EW4811 の調査結果。</p>
--	--	--	---

18689	<p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸障害</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/22、生後 1 日の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、母親の接種詳細：ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を経胎盤で曝露された。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>母親の 3 回目ワクチン接種部位は、左上腕であった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「帝王切開」（継続中かどうかは不明）；「喫煙していない」（継続中かどうかは不明）；「飲酒していない」（継続中かどうかは不明）；「以前の妊娠」（継続中かどうかは不明）、メモ：以前の妊娠回数：1</p> <p>最後月経開始日：2021/05/03。</p> <p>母親は事象発現時、37 週目の妊婦であった。</p> <p>母親は 2022/02/07 に出産を予定していた。</p> <p>母親（被験者）の情報：母（被験者）は試験観察期間中に妊娠した。</p> <p>母親（被験者）は試験観察期間中に授乳していた。</p> <p>母親（被験者）はいかなる併発疾患、アレルギーまたは病歴もなかった。</p> <p>2022/01/15 および 2022/01/19 に C O V I D - 1 9 抗原検査が行</p>
-------	----------------------------------	--

		<p>われ、いずれの検査も陰性であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されていない。母親の過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>エピナスチン塩酸塩、覚書：錠剤；モンテルカスト、覚書：錠剤；アレジオン、覚書：点眼液；アラミスト、覚書：スプレー式点鼻薬。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日付：2021/11/25、インフルエンザ予防のため；</p> <p>コミナティ（1回目投与、0.3mL 単回、右上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/02/24 15:00、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目投与、0.3mL 単回、左上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/03/18 14:20、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生児呼吸障害（入院）、2022/01/20 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「新生児呼吸器障害」と記載；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載。</p> <p>新生児呼吸障害の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/20、母親（被験者）は既往帝王切開のため、第2子（患者）を帝王切開により出産した。</p> <p>妊娠週は37週と5日であった。</p> <p>新生児の出生時頭囲は33.7cmであった。</p> <p>新生児は新生児呼吸障害のため NICU（新生児集中治療室）に入院</p>
--	--	---

		<p>中であった。新生児に直接授乳はされなかったが 2022/01/22 より搾乳した母乳を与えており、継続している。</p> <p>母親は妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は過去に 1 回の妊娠を経験しており妊娠転帰は生児出産であった（他に 1 人の子供がいた）。</p> <p>過去の胎児、新生児の異常および種類、低受胎の既往歴には回施異常で帝王切開が含まれた。</p> <p>父親は 33 歳（生年月日：1987 年 9 月 20 日）であり、母親の妊娠中に喫煙および違法薬物の使用はなかったが、娛樂薬（未特定）の使用があった。</p> <p>父親は母親の妊娠中、ときどき飲酒した。</p> <p>事象「新生児呼吸器障害」の重症度は重度との報告であったが、重篤性評価にて調査担当医師は非重篤と分類した。</p> <p>新生児は事象により追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。</p> <p>もっとも可能性の高い有害事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。</p> <p>調査担当医師はいずれの事象も非重篤と分類した（新生児呼吸障害の重篤性基準は入院〔報告どおり〕）。</p> <p>調査担当医師は事象の授乳および新生児呼吸障害と試験ワクチンもしくは併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた（報告どおり）。</p> <p>2022/02/04 現在。</p> <p>報告した調査担当医師は、事象「新生児呼吸障害」を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は事象「新生児呼吸障害」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>最も可能性の高い有害事象「新生児呼吸器障害」の原因は偶発的</p>
--	--	---

		<p>なものであると報告された。</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> <p>追加情報：（2022/03/07）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：臨床経過および副反応データ（新生児呼吸障害追加）。</p> <p>追加情報：（2022/03/24）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：試験薬投与情報（3 回目投与追加、1 回目/2 回目投与が母親のワクチン接種歴として記録された）、併用薬、母親（被験者）のその他の情報（ワクチン歴 [インフルエンザワクチン] ）が提供された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/29）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：新しい連絡先および新生児呼吸障害の転帰（軽快から 2022/02/04 に回復に更新）。</p>
--	--	---

		<p>修正：</p> <p>本報告は前報を修正するため提出する。（事象「授乳」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」へ修正、投与経路「母乳を介して」から「経胎盤」へ修正、被験者(母)の過去の併用薬の更新）</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、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/19）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>3 回目接種の製品詳細（ロット番号、使用期限、投与量および単位）と臨床経過の追加情報：母親の 3 回目ワクチン接種部位は、左上腕であった。</p> <p>追加情報（2022/07/21）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

18692	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、44 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：不明、44 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、左腕に投与）、2021/03/11（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量、左腕に投与）、2021/02/18（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被験者にアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18。</p> <p>事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬も服用しなかった。</p> <p>1 回目、2 回目接種時に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>観察期間中の妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/10/18 現在、BNT162b2 以外の他のワクチン接種なし、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査の実施なし、COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種 1 か月と 17 日後）、COVID-19 および予防接種の効果不良と診断された。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種 1 か月と 18 日後）、核酸検出検査</p>
-------	--	--

		<p>(PCR/ LAMP 法) の結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/07 (ワクチン接種 1 か月と 28 日後) 、核酸検出検査 (PCR/LAMP 法) の結果は陰性であり、転帰は回復した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。集中治療室に入室はなかった。人工呼吸器も体外式膜型人工肺 (ECMO) の使用もなかった。予防接種の効果不良、covid-19 のため入院期間が延長された。</p> <p>2022/04/15 現在、2022/01/27、発症した。</p> <p>2022/01/28 から 2022/02/07 まで入院した (隔離目的入院) 。有害事象はなかった。</p> <p>2022/05/30 時点の臨床経過に関する追加情報：調査担当医師のコメント：被験者は隔離目的で入院した、また症状、治療は入院が必要な状況ではなかった；したがって、事象は入院の重篤性基準を満たさなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と併用薬に関連がある合理的な可能性がないと考えたと。</p> <p>2022/03/31、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び / 又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。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。</p> <p>参照された PR ID の調査から得られた結論は以下の通り：</p> <p>参照 PR ID 5741000 (本調査記録の添付ファイルを参照された) 。</p> <p>「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットと決定され</p>
--	--	---

		<p>た。苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/31）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報報告である。更新情報は以下の通り：入院の開始/終了日（2022/01/28、2022/02/07）、報告通りの因果関係（関連なし）、事象の転帰（軽快）。</p> <p>追加情報：（2022/05/30）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新した情報は以下を含んだ：</p> <p>初回報告者情報（住所、電話番号およびファックス番号）、患者情報（人種）、事象の詳細（入院の項目選択を外し、医学的に重要な項目選択のみにした）。</p> <p>追加情報（2022/07/28）：本追加情報はロット/バッチ番号の追</p>
--	--	---

			<p>加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

18741	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）および製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、すべて筋肉内）を</p> <p>2021/02/19、初回、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）左腕に接種、</p> <p>2021/03/12、2 回目、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31）左腕に接種、</p> <p>2022/01/11、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量(バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、65 歳時)を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎障害」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙経験あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン（継続中）；カルブロック（継続中）；メインテート（継続中）；シグマート（継続中）；エナラプリル（継続中）；トピロリック（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン（接種回数不明、単回量、製造販売業者不明）、接種日：2021/11/12、65 歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	---

			<p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）すべて 2022/02/23 に発現、転帰「回復」（2022/02/28）、すべて 「COVID-19」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 により患者は入院した（開始日 2022 年、退院日 2022 年、入院期間:6 日間）。</p> <p>事象「covid-19」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>肺炎の画像検査：（不明日）所見なし；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性、特記：鼻咽頭拭い液； （2022/02/23）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかつた。</p> <p>被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候 （多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系）はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査結果が提供された：</p> <p>関連するバッチの発行日から 6 か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送ら</p>
--	--	--	---

れなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は以下の結論であった：参照 PR ID 5741000。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/07/22、BNT162b2 ロット FJ5929 の調査結果が製品品質グループより提供された：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告者は「covid-19」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

追加情報（2022/03/31）：調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加情報。

		<p>追加情報（2022/06/10）：本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずロット/パッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/06/29)：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>報告者、患者情報、試験薬（3回目ワクチン接種量、投与単位、投与記述）を追加した。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>臨床データ結果、病歴（心臓病を陳旧性心筋梗塞に更新した；慢性腎障害、喫煙経験ありが追加された）、二回目接種のロット番号と使用期限が更新された。</p> <p>三回目接種のロット番号、使用期限、接種部位が追加された。</p> <p>事象と試験薬との間の因果関係は関連なしに更新され、診療所受診がチェックされた。</p> <p>追加情報(2022/07/21, 2022/07/22):本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験および調査結果を提供する製品品質グループからそれぞれ入手した追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>被疑詳細（すべての接種の投与経路）、入院期間、事象の終了日</p>
--	--	---

			<p>(2022/03/05 から 2022/02/28 に更新した)、ロット FJ5929 の調査の結論、臨床情報。</p> <p>追加情報 (2022/07/30) :</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：事象詳細 (医学的に重要なチェックを外した)、調査担当医師が最初に有害事象を知り得た日を追加した。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/03/18、患者は病院を受診した。</p> <p>左優位に両側眼瞼下垂/両側眼瞼下垂、嚥下障害、上肢の筋力低下/筋力低下（上肢近位筋優位）を認め、重症筋無力症クリーゼの診断で、病院に入院した。</p> <p>2022/03/10、プレドニゾロンを 7.5mg に増量した。</p> <p>数日前から嚥下障害を自覚し、当科へ外来受診した。</p> <p>上肢近位筋の筋力低下、嚥下障害、構音障害を認め、クリーゼとして、免疫グロブリン大量療法を開始した。</p> <p>治療開始 3 日目に呼吸不全も来し、挿管の可能性もあったが、翌日より症状の軽快を認めた。</p> <p>患者は、検査を受けた。</p> <p>2022/03/18、検査名：Antiachetylcholine receptor antibody 結果：94;単位：nmol/L;正常低値：0 正常高値：0.2 コメント：有害事象発生前 16-18。</p> <p>2022/03/22、検査名：PaCO2 結果：51;単位：mmHg;正常低値：35 正常高値：45。</p> <p>事象「嚥下障害/嚥下困難/経口摂取困難」は医師の受診を必要とした。</p> <p>報告医師は、重症筋無力症クリーゼを医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>重症筋無力症クリーゼの転帰はタクロリムス内服による処置で回復した。嚥下障害、眼瞼下垂および筋力低下の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は報告されなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/08）：</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>追加情報（2022/04/13）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>ワクチン接種歴の詳細（初回、2 回目のワクチン接種日の更新、2 回目の反応）、高血圧症の関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、事象詳細の追加、事象構音障害、呼吸不全の追加。</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、前回報告した情報を修正するために提出するものである。</p> <p>修正（DSU）：事象（「頭痛」）の削除と経過情報を修正した 「報告医師は、事象を重篤（2022/03/18 から 2022/04/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。報告医師は、頭痛を医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。」は、 「報告医師は、重症筋無力症クリーゼを医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅</p>
--	--	--	---

		<p>かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。」に更新された。</p> <p>追加された呼吸不全と頭痛は、呼吸不全に更新された]。</p> <p>追加情報：(2022/07/11) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「 C O V I D - 1 9 ワクチン接種との関連が疑われた重症筋無力症の 1 例」、第 163 回日本神経学会東海北陸地方会、2022; Vol:163rd, pgs:30。</p> <p>本報告は論文の受領に基づく追加報告である;本症例は論文で特定された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：文献情報追加、ワクチンの副反応歴更新（「胸腺腫と乳癌の手術」は「胸腺腫摘出および乳房切除が行われた」に更新、「重症筋無力症」は「眼筋型重症筋無力症」に更新、「乳癌」は「右乳癌」に更新）;薬剤歴「ピリドスチグミン」追加;事象（嚥下障害/嚥下困難/経口摂取困難、左優位に両側眼瞼下垂/両側眼瞼下垂、上肢の筋力低下/筋力低下（上肢近位筋優位））更新;事象嚥下障害による医師の受診にチェック;事象転帰（嚥下障害、眼瞼下垂、上肢の筋力低下）更新;臨床情報更新。</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>
--	--	---

18763	扁桃炎	喘息	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02、27 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 3 回目（追加免疫）、30 ug 単回量、バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、27 歳時、筋肉内、腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（継続なし）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左上腕、投与日：2021/02/24、26 歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右上腕、投与日：2021/03/18、26 歳時、COVID-19 免疫のため）；インフルエンザワクチン（投与日：2021/10/26、免疫のため、26 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>扁桃炎（入院）、2021/12/14 発現、転帰「回復」（2021/12/20）、記載は「重度の急性扁桃炎」であった。</p> <p>扁桃炎のため入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/20、入院期間：4 日間）。</p> <p>事象「重度の急性扁桃炎」は診療機関の診察を要した。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p>
-------	-----	----	---

			<p>sars-cov-2 検査：（2021/06/14）陰性；（2022/01/07）陰性；（2022/02/20）陰性。</p> <p>扁桃炎の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/14（ワクチン接種 12 日後）、咽頭痛のため受診した。急性扁桃炎と診断され抗生剤を処方され帰宅した。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種 15 日後）、症状の増悪があり入院となった。抗生剤の点滴静注で治療した。</p> <p>2021/12/20（ワクチン接種 18 日後）、症状改善したため退院した。</p> <p>事象は救急救命室に訪れる必要はなかったが、医療機関の診療は必要であった。</p> <p>急性扁桃炎の事象の重症度も同様に重度であると報告された。最も可能性の高い有害事象の原因は「季節的な疾患」と報告された。</p> <p>臨床経過の追加情報；</p> <p>被験者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症していなかった、重症度は軽度であった。</p> <p>試験薬との因果関係はなかった。</p> <p>最も可能性の高い有害事象の原因はその他だった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>1 回目、2 回目の接種時に授乳していなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象は、試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>追加報告（2022/03/24）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報；病歴、発現日、臨床検査値、事象の経過を更新した。</p> <p>追加情報（2022/04/05）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報：被疑薬の詳細、事象の詳細。</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（2022/07/27）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者 ID を更新した。</p>
--	--	--	---

18781	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>初妊婦；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性被験者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/03/18（接種日）に 2 回目（筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、30 歳時、0.3 ml、単回量）を接種し、2021/02/19（接種日）に 1 回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「妊娠初期」、注：他の子の数：1、生児出生。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に飲酒はしなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/02/12。</p> <p>bnt162b2 曝露時点での妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>事象発現時の妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>2021/11/19 に出産予定であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、ともに 2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/10）、ともに報告事象名「COVID-19」、妊娠時の母体の曝露（非重</p>
-------	---	----------------------------	--

		<p>篤)、2021/04/13 発現、転帰「不明」、報告事象名「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」。</p> <p>事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>満期出産、出産日は2021/12/12であった。</p> <p>新生児の体重は4114グラムであった。新生児は女性で、出生時身長は52.5cm、頭囲は36cmであった。</p> <p>被験者は体温：(2022/01/31)摂氏39.9度の検査を受けた；</p> <p>被験者はCOVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を受けた。</p> <p>2022/01/31、核酸検出検査(ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法)を受け、陽性であった。</p> <p>治療処置は予防接種の効果不良とcovid-19の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者はCOVID-19を発現した。</p> <p>2022/02/02に診断された。</p> <p>入院は必要なかった。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>集中治療室(ICU)に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器は使用しなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺(ECMO)は使用しなかった。</p> <p>2021/04/13(2回目ワクチン接種26日後)、病院受診し、妊娠が判明した。</p> <p>2回目のワクチン接種28日後から2回目のワクチン接種6ヵ月後までの期間の情報は以下の通り：</p>
--	--	--

		<p>被験者は観察期間中妊娠していた。</p> <p>妊娠期間中は特に問題なく経過した。</p> <p>2021/12/12（2回目ワクチン接種8ヶ月24日後）、40週で出産した。出産後も母子ともに問題はなかった。</p> <p>被験者は SARS-CoV2 検査で陽性だった。</p> <p>被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>被験者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2022/01/31 から 2022/02/02 まで、被験者は COVID-19 感染のため カロナール 500mg を内服した。</p> <p>2022/01/31、被験者は摂氏 39.9 度の発熱と関節痛があった。</p> <p>被験者はカロナール 500mg を内服。</p> <p>近医の病院にて PCR 検査実施。</p> <p>2022/02/02、検査は陽性と判明し COVID-19 に感染となる。</p> <p>自宅療養にて経過観察し 2022/02/10 に回復した。</p> <p>2022/04/06、製品品質グループより BNT162B2 に関する調査結果が提供された。</p> <p>調査結果：</p> <p>結論：</p> <p>関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取った</p>
--	--	---

		<p>ため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限の範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。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。</p> <p>プール製造所は、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。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象「妊娠」と「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 を伴う「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」の報告者評価は報告時は提供されなかった。</p> <p>決定が受領されなかったため、症例は会社の因果関係評価に基づき管理される。</p> <p>追加情報（2022/04/06）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/05/20 と 2022/05/23）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：</p> <p>病歴（非喫煙者を追加）、臨床データ（体温を追加）、事象詳細（事象用語が「COVID-19」から「COVID-19 感染」に更新、受けた治療が「はい」に更新された、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」に対し調査担当医師因果関係が「関連無し」とされた）。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：</p> <p>臨床経過更新、経過欄の事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」の因果関係記述更新。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：</p> <p>事象発現日（妊娠時の母体の曝露）。</p>
--	--	--	--

18842	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/02 15:00、50 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、投与 3 回目（追加免疫）左上腕、筋肉内、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、50 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「右乳癌」、発現日：2014/09/18（継続中）、注記：2014/09「右乳房温存術」；「右乳房温存術」、開始日：2014/09、終了日：2014/09；「高血圧症」（継続中）；「高コレステロール血症」、開始日：2021/05/19（継続中）。「花粉症」（継続中）、注記：ピラノア錠 20mg を花粉症のために経口投与（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：血中コレステロール上昇のため、ピタバスタチン Ca 口腔内破壊錠を経口投与。開始日：2021/05/19（継続中）；高血圧症（継続中）のために、アジルサルタン・アムロジピン配合錠、経口投与。花粉症（継続中）のために、ピラノア錠を経口投与；心房細動（継続中）のために、ピソプロロールフマレート錠を経口投与。アナフィラキシー予防のために、レボセチリジン塩酸塩の経口投与、開始日：2022/04/01、終了日：2022/04/07。アナフィラキシー予防のために、ベタイタゾン・d・クロルフェニラミン配合錠を経口投与、開始日：2022/04/02；アナフィラキシー予防のために、ポララミンを静脈内投与、開始日：2022/04/02、終了日：2022/04/02。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、反応：「アレルギー反応」；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、反応：「アレルギー反応」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/04/02 15:28、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復（2022/04/02）」、「アナフィラキシー」と記</p>
-------	--------------------------------	--	--

		<p>述された。</p> <p>発現 2022/04/02 15:30、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「回復（2022）」、「全身の痺れ感」と記述された。</p> <p>事象アナフィラキシーは、医師の診察が必要であった。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血中コレステロール：高値、注記：2021/05/19 より、患者はコレステロールが高値のため、ピタバスタチン Ca 口腔内破壊錠 1mg を経口投与、継続中。</p> <p>心電図：PAF、注記：心電図で発作性心房細動（PAF）が出現したため、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg を経口投与、継続中。</p> <p>アナフィラキシー反応、感覚鈍麻の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者はワクチン接種時に 50 歳女性であった。元々、1 回目、2 回目の接種時にアレルギー反応があった。3 回目は免疫力が低下していたため、基礎疾患を有する患者に対して実施した。</p> <p>2022/04/2 15:28 にアナフィラキシーを起こし、受診が必要となり、2022/04/02 に治療により回復した。新たな投薬/他の治療/処置の開始を要する事象であり、詳細は全身の痺れ感が発現したためであった。</p> <p>3 回目の接種時も、30 分後に全身の痺れ感を訴えた。ポララミンとステロイドで対応し、回復し帰宅した。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間要請される。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/08/02）：本追加報告は、調査票へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、投与3回目の詳細、新事象（アナフィラキシー）と全身の痺れ感の事象発現日が更新された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

18861	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、すべて筋肉内で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/25（経胎盤、母親の接種詳細：初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）および 2021/03/18（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）に曝露した。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>母親は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 発現の新生児貧血（入院）、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の動脈管開存症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/12/04 発現の早産児（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA（AGA）」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の新生児呼吸窮迫症候群（入院、医学的に重</p>
-------	--	---

		<p>要)、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された;</p> <p>妊娠前の母体の曝露(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、新生児呼吸窮迫症候群、早産児、新生児貧血(入院日:2021/12/04、退院日:2022/04/10、入院期間:127日)、動脈管開存症(入院日:2021/12/04、退院日:2022/04/10)のため入院した。</p> <p>事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>1人目の新生児は早産児であった(出産日2021/12/04)。</p> <p>新生児は体重570グラムだった。</p> <p>アプガースコアは3点、3点であった。</p> <p>2人目の新生児は早産児であった(出産日2021/12/04)。</p> <p>新生児は体重520グラムだった。</p> <p>アプガースコアは2点、4点であった。</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、新生児貧血の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/08/16(ワクチン2回目接種4ヵ月29日後)、被験者(母)は妊娠が判明された。</p> <p>2021/12/04(ワクチン2回目接種8ヵ月16日後)に出産し、2021/12/07(ワクチン2回目接種8ヵ月19日後)より授乳中であつた。</p> <p>被験者が双子に授乳していることを12ヵ月分の調査票にて確認された。</p> <p>併用薬はなかった。</p>
--	--	--

		<p>初回及び2回目接種を三角筋（左）で受けた。</p> <p>ワクチン接種日またはワクチン接種4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。</p> <p>父親は29歳の放射線技師であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかった。</p> <p>父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。</p> <p>父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。</p> <p>2回目ワクチン接種28日後から2回目ワクチン接種6ヵ月後まで：</p> <p>被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者（母親）は、観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者（母親）は、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。</p> <p>被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2回目ワクチン接種6ヵ月後から2回目ワクチン接種12ヵ月後まで：</p> <p>被験者（母親）は、試験観察期間中に妊娠していた。</p> <p>被験者（母親）は、試験観察期間中に授乳していた。</p>
--	--	--

			<p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>その他のワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/11/30、被験者は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法、loop-mediated isothermal amplification [LAMP] 法）を受け、結果は陰性だった。</p> <p>被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2022/11/22、被験者（母親）はインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/15、被験者（母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目単回量接種を受けた。</p> <p>初回ワクチン接種に関する報告：</p> <p>被験者は、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。</p> <p>妊娠の疑い・授乳はなかった。</p> <p>ワクチン接種部位は左上腕であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種に関する報告：</p> <p>妊娠の疑い・授乳はなかった。</p> <p>ワクチン接種部位は左上腕であった。</p> <p>2022/04/10（日齢 127、修正 41 週 1 日）（2 回目ワクチン接種の 1 年 23 日後）、患者は体重 2740g で退院となった。</p> <p>呼吸窮迫症候群に対して、出生後人工呼吸管理が行われ、無呼吸発作予防目的に caffeine 製剤が投与された。</p> <p>日齢 1 に増悪を認め、界面活性剤（S-Ta）が再投与された。</p> <p>日齢 9 より慢性肺疾患（CLD）として、ハイドロコルチゾン（HDC）が開始され、HDC は日齢 95 に中止された。</p>
--	--	--	--

		<p>現在はCLDに伴う酸素化の低下がみられるため、在宅酸素療法HOTが導入され退院となった。</p> <p>転帰については、どの時点で回復や軽快と捉えるのか、またCLDを後遺症と捉えるのか判断が難しいため、不明とした。</p> <p>日齢2に、動脈管開存症の悪化があった。IBULIEF (IBU)投与後に閉鎖が確認された。</p> <p>退院前の心エコーでわずかに残存しており、循環器外来でフォロー予定とされた。</p> <p>日齢1-2、4-8、17-19、40-42に洗浄赤血球輸血が施行された。現在、患者は鉄欠乏性貧があり、鉄剤内服中であった。</p> <p>報告者は、「妊娠前の母体の曝露」、「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA (AGA)」、「貧血」を、BNT162b2とは関係なしと考察した</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 (2022/04/07) :</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り :</p> <p>報告者 (対応連絡先を追加した)、反応データ (「授乳中」を追加した) および臨床経過。</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（2022/05/19）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>以下の情報が更新された：</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 カ月後まで：被験者(母親)は、観察期間中に妊娠していた。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：事象 preterm AGA（AGA）の転帰、事象呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血の発現日、動脈管開存症と貧血の転帰、重篤性基準（入院）、報告された因果関係、事象の入院日が更新された。呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血に対して受けた処置に、「はい」が選択された。事象授乳中は削除された。</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提出される：情報源との不一致のため[患者]タブの年齢群が幼児から新生児に修正された。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>患者の年齢群が空欄から「新生児」に更新された。</p> <p>修正：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：患者の年齢群は空白から『新生児』へ更新された。</p>
--	--	--	--

18885	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>脾嚢胞</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/24、46 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、30ug、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/03/18、（2 回目、30ug、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/12/02、（3 回目（追加免疫）、30ug、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、46 歳時、左腕）の接種をいずれも筋肉内に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脾嚢胞」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症性卵巣嚢腫」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症」、開始日：2018/10/17（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ディナゲスト、子宮内膜症のため経口摂取、開始日：2018/10/17（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/26、46 歳時、インフルエンザ予防のため。</p>
-------	--	---------------------------------------	--

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、すべて2022/01/13発現、転帰「回復」（2022/01/28）、すべて「COVID-19感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19感染」は、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>核酸検査：（2022/01/13）陽性；（2022/01/28）陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/01/13、患者はCOVID-19を発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>核酸検査：（2022/01/13）陽性；（2022/01/28）陰性。</p> <p>2022/01/28、COVID-19の転帰は回復であった。</p> <p>初回、2回目、3回目投与の解剖学的部位は左上腕であった。</p> <p>事象の重症度は軽度であった。</p> <p>事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。</p> <p>最も可能性の高い事象の原因：その他。</p> <p>事象のその他詳細：ブレイクスルー感染。</p> <p>酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺装置（ECMO）の使用は実施されなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/01/13（3回目のワクチン接種から約6週間後）、患者はのどに違和感と咳嗽があり、PCRテストを受けたところ陽性であった。</p> <p>患者は治療のために報告病院に入院した。ラゲプリオが投与された。</p> <p>2022/01/14、発熱、呼吸苦、味覚異常は無かった。患者は退院し、宿泊療養施設へ移動した。</p> <p>2022/01/28、PCR検査で陰性を確認。本事象は回復した。</p> <p>本事象のために救急救命室の受診は不要であった。一次感染部位は不明であった。素因は不明であった、培養は実施されなかった。患者は解熱剤を使用しなかった。</p> <p>調査担当医師は、本事象が調査対象薬 BNT162b2 または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考察した。</p> <p>2022/04/22、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>2022/05/24 に入手した製品品質苦情グループからの報告によると：3 回目（ロット番号：FJ5929;使用期限：2022/04/30）に対して：調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FJ5929 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>追加情報：（2022/05/19）本報告はプロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、製品情報、臨床経過および3 回目の調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの報告。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>事象タブの重篤性基準の医学的に重要は、調査担当医師から別の重篤性基準が既に報告されていたため削除した。</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>
--	--	--

18933	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医者）から受領したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、23 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、筋肉内、初回接種を、</p> <p>2021/03/17、（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、筋肉内、2 回目接種を、</p> <p>2021/12/21、（バッチ/ロット番号：不明、当時 23 歳、0.3ml）単回量、左腕、筋肉内、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は「喫煙経験なし」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25 から咳があった。</p> <p>2022/01/26（3 回目のワクチン接種 1 ヶ月 5 日後）、PCR 検査にて陽性が判明し、COVID-19 と診断された。同日入院となった。</p> <p>肺炎像はなく、軽症例として 2022/01/27 にゼピュティ投与し退院となる。</p>
-------	--	---------	---

			<p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）受診はなかった。</p> <p>人工呼吸器の使用はなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬や併用薬と関連があるという合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>事象「covid-19」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>画像検査：（2022/01/26）異常所見なし；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/26）陽性、注：PCR 法； （2022/01/27）陽性、注：PCR 法；（2022/02/04）陽性； （2022/02/09）陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>2022/02/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>診断時または退院時に被験者が SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は必要と しなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>多臓器障害の症状はなかった：呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他に、COVID-19 の罹患中に新たに発現した又は悪化した症状/徴候はなかった。</p> <p>2022/01/27、COVID-19 に対する追加療法としてゼビュディ（ソトロビマブ[遺伝子組換え]）を受けた。</p> <p>2022/01/26、SARS-CoV-2 検査（PCR）、又はその他民間検査又は公衆衛生検査で COVID-19 陽性を示した。</p> <p>2022/01/26、画像検査（胸部 X 線、CT スキャンなど）で異常所見はなかった。</p> <p>2022/01/27、SARS-CoV-2 検査（PCR）で、COVID-19 陽性を示した。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は不明であった。</p> <p>培養試験は実施されなかった。</p> <p>調査担当医師は、本事象 C O V I D - 1 9 の重症度を軽度と分類した。最も可能性の高い有害事象の原因は、不明として報告された。</p>
--	--	--	---

		<p>苦情調査結果：</p> <p>本ロットに関して、調査および/または薬効欠如についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。</p> <p>苦情は関連するバッチの発行日の6ヵ月以内に受け取られたため、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。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。</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 5741000「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。</p> <p>調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 と関連するロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返品されなかった。</p> <p>調査時、関連する品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。</p> <p>報告された不具合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。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要とした。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>苦情が確かめられなかったため、根本原因又はCAPA は特定されなかった。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は、</p>
--	--	--

		<p>関連なしと報告された。</p> <p>追加情報（2022/04/13）：</p> <p>本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。</p> <p>更新された情報：苦情調査の結論が追加された。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は下記を含んだ：報告詳細（FAX 番号）、患者詳細（身長、体重、人種情報）、製品詳細（投与量）、事象詳細（入院開始/終了日、因果関係）。</p> <p>追加情報（2022/05/25）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報：臨床検査情報（2022/01/26 画像検査）、関連する病歴（喫煙経験なし）、被疑薬詳細（解剖学的部位、3 回目接種の投与経路）、事象詳細（診療所来院）。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は下記を含んだ：</p> <p>調査担当医師の初期認識日、製品の詳細（初回および 2 回目接種</p>
--	--	--

			<p>の投与経路)、事象の詳細(報告された因果関係)が追加された。</p> <p>臨床経過に関する追加情報:</p> <p>3 回目接種のロット番号は不明であった。</p> <p>追加情報(2022/07/29):</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ: 事象の詳細(事象の転帰が 2022/02/09、回復に更新された)と臨床経過における更新された追加情報。</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>
--	--	--	---

18962	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介しプロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、2021/02/19 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕）を接種し、2021/03/12 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕）を接種し、2021/12/15 に 3 回目（追加免疫、バッチ / ロット番号：不明、単回量、33 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）および COVID-19（入院）、いずれも 2022/02/24 発現、両事象の転帰「回復」（2022/03/11）、記載用語「COVID-19/妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「妊娠」。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため入院した（開始日：2022/02/26、退院日：2022/03/03、入院期間：5 日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；（2022/03/11）陰性。</p>
-------	--	---

		<p>報告者は「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」および「妊娠」はBNT162b2に関連ありと判断した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目ワクチン接種時：</p> <p>合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。</p> <p>治療薬を服用していた。</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時：</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>低用量ピル（名前不明）を服用していた。</p> <p>分冊 1 に関する報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで）：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/11/02、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>事象妊娠の発現日は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。</p> <p>2022/02/24、COVID-19 を発症し、COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性であった。</p> <p>2022/02/26 から 2022/03/03 まで、COVID-19（医学的に重要）のため入院した。</p> <p>酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。</p> <p>2022/03/11、回復した。</p> <p>不明日、妊婦（妊娠前の母体の曝露）のため入院した。</p> <p>被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。</p> <p>有害事象は発生しなかった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；（2022/03/11）陰性。</p> <p>2022/03/11、事象 COVID-19 と予防接種の効果不良の転帰は回復であった。</p> <p>2 回目接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月の報告へ更新した：被験者は重篤な有害事象を発現した。事象の重症度は軽度であった。調査担当医師は事象の重篤性基準を重篤（入院または入院期間の延長）と判断した。事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）：なし。調査担当医師は「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」が試験薬に関連している合理的な可能性があると判断した。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 が試験薬や併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。</p>
--	--	--	---

			<p>2022/04/19 付けの製品品質グループの結果：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。</p> <p>関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 5741000。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は報告されたロット番号 EP2163 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。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、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。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者のコメント：被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/04/15 および 2022/04/19）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者の詳細（人種）、事象（不明日での妊娠前の母体の曝露が追加され、COVID-19 のため、2022/02/26 から 2022/03/03 まで入院したが更新された）、2022/04/19 付けのファイザー社製品品質グループからの調査結果。</p> <p>追加情報（2022/06/09）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>事象（Description as Reported の「COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性」は「COVID - 19」に更新し、報告された因果関係は関連なしに更新した）。</p> <p>追加情報（2022/07/15）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。</p>
--	--	--	--

			<p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>事象の記述：「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」、 因果関係、3 回目接種情報追加、追加情報。</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提出 している：事象「予防接種の効果不良」および「COVID - 1 9」の重篤性基準「医学的に重要」を削除した。</p>
--	--	--	--

18965	自然流産	<p>不妊症；</p> <p>妊娠未経験者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2022/01/06、26 歳の女性患者（妊婦）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、26 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不妊症」（継続中か不明）；「妊娠歴なし」（継続中か不明）。</p> <p>最終月経日：2022/01/18。</p> <p>事象発現時は妊娠 4 週であった。</p> <p>2022/10/25 に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ヒト絨毛性ゴナドトロピン、筋肉内投与、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>プラノバル、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>デュファストン、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>クロミッド、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	------	---------------------------	--

		<p>コミナティ（1回目、0.3ml、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、ワクチンを接種した解剖学的部位：左三角筋、接種部位：左上腕）、投与日：2021/02/24、25歳時、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ（2回目、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、ワクチンを接種した解剖学的部位：左三角筋、接種部位：左上腕）、投与日：2021/03/17、25歳時、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>インフルエンザワクチン（投与日：2021/11/20、26歳時、インフルエンザ免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。</p> <p>初回曝露時点での妊娠期間は0週であった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>父親は28歳であった。</p> <p>父親は関連する病歴がなかった。</p> <p>被験者の妊娠中に父親は薬剤（市販薬、処方薬など）を投与しなかった。</p> <p>父親は被験者の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自然流産（医学的に重要）、2022/02/20発現、転帰「未回復」。</p> <p>妊娠は、自然流産（2022/02/20）に至った。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>妊娠検査：（2022/02/14）陽性。</p> <p>自然流産のために治療的処置は取られなかった。</p>
--	--	--

		<p>2022/02/14、妊娠が認められた。</p> <p>2022/02/20、妊娠 6 週で、自然流産を発現した（報告のとおり）。</p> <p>追加情報：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 28 日から 6 ヶ月後の報告：</p> <p>観察期間中に妊娠や授乳はしていなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 6 ヶ月から 12 ヶ月後の報告：</p> <p>観察期間中に妊娠していた。</p> <p>観察期間中に授乳はしていなかった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>他のワクチン接種があった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種報告：</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。</p> <p>妊娠や授乳の疑いはなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種報告：</p>
--	--	---

			<p>妊娠や授乳の疑いはなかった。</p> <p>報告者のコメント：因果関係は不明だが、最終月経から考えて合理的な可能性はない。</p> <p>調査担当医師は、事象自然流産を軽度および重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>追加情報（2022/04/05）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>有害事象（「妊娠」から「自然流産」へ更新、発現日、転帰、重篤性基準および因果関係）。</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(2022/04/18)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：報告者情報（新たな報告者が追加された）、被疑製品の詳細（1回目、2回目を接種した解剖学的部位）、および臨床経過。</p> <p>追加報告（2022/07/14）：本報告は、非介入自発試験プロトコル番号 C4591006 からの追加報告である。</p> <p>更新情報は下記を含む：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチ</p>
--	--	--	--

			ン)、1回目および2回目のワクチン接種部位(左上腕)、事象の治療詳細(治療なし)および追加情報。
--	--	--	--

18993	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>66 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、注射剤（コミナティ）の接種を、2021/02/22（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/19（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/24（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：不明、左腕）をすべて筋肉内に受けた（65 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「元喫煙者」（継続中か不明）、注釈：50 本/日、16 年間。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アロプリノール経口（継続中）；</p> <p>アムロジピン経口（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] 経口（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	--

			<p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「回復（2022/02/04）」、</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「回復（2022/02/04）」、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した（入院日：2022/01/27、退院日：2022/02/05、入院期間：9日）。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>被験者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/01/27）結果なし；炎症マーカー検査：（2022/01/27）結果なし；臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量（GFR）、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）：（2022/01/27）結果なし；酸素飽和度：（2022/01/27）結果なし；肺画像検査：（2022/01/27）所見なし；SARS-CoV-2検査：（2022/01/27）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法；（2022/02/05）陰性；尿検査：（2022/01/27）結果なし。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/27（3回目ワクチン接種の1ヵ月3日後）、</p> <p>被験者は発熱がありPCR検査を受け、陽性結果を示し、</p> <p>被験者はCOVID-19と診断された。</p> <p>被験者は酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）入室は行われなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因はあるか：不明。</p> <p>培養は実施されず、結果は陽性ではなく、血清型判定は実施されなかった。</p> <p>解熱剤使用：不明。</p> <p>被験者は診察時または退院時に抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、循環器系：いいえ、消化器/肝臓系：いいえ、血管系：いいえ、腎臓系：いいえ、神経系：いいえ、血液系：いいえ、外皮系：いいえ、その他：いいえ。</p> <p>被験者は入院した。</p> <p>同日に、ベクルリー、ヘパリンおよびメロペネム（MEPM）が開始された。</p> <p>被験者は COVID-19 の追加療法を受けた：</p> <p>2022/01/27、レムデシビルを開始および、</p> <p>2022/01/27、ゼビュディを開始した。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでの日数：9 日。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>2022/02/04 現在、事象は軽快していた。</p>
--	--	--

		<p>2022/02/05、被験者は退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、事象が調査対象薬または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>事象の重篤度は軽度であった。本剤と事象の因果関係は関連なしであった。有害事象の最も可能性の高い原因は不明であった。</p> <p>2 回目接種後 24 週目から 52 週目までの情報は以下のとおり：重篤な有害事象が発現した。</p> <p>2022/05/10 に製品品質グループから提供された BNT162B2 に関する調査結果：</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分の量を測定するために QC ラボに送られなかった。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、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、次の結論が得られた：</p> <p>参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>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、バッチは許容できると結論づけられた。</p>
--	--	--

		<p>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。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/10）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報（住所、電話番号、ファックス番号）、被験者の詳細（身長、体重、人種情報）、病歴（間質性肺炎、糖尿病、高血圧）に対して継続中にチェック、調査対象薬の詳細（投与量と単位の追加）、事象の転帰（回復から軽快へ更新）、事象の詳細（入院日/退院日と因果関係の追加）が追加された。</p> <p>追加情報（2022/05/25）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のため非介入試験からの追加報告である。</p>
--	--	---

			<p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>報告者詳細（第2報告者のメールアドレス）、関連する病歴（元喫煙者）、臨床検査値（血液検査、肺画像検査、臨床検査、炎症マーカー検査、尿検査、酸素飽和度）、製品詳細（すべての接種経路および3回目接種の解剖学的部位）、事象詳細（臨床経過の更新）、調査担当医師が最初に知り得た日。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：SARS-CoV2 抗原検査の臨床検査を追加した。</p> <p>追加情報（2022/07/29）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：事象（事象転帰日付、転帰は軽快から回復に更新された）。臨床経過を更新された。</p>
--	--	--	--

19004	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>喘息；</p> <p>心障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手した、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、49 歳男性被験者は BNT162b2、注射剤（コミナティ）、1 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/03、3 回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を 49 歳時、いずれも左腕の筋肉内に COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>被験者の病歴には以下が含まれた：</p> <p>心臓病（発現日：2019/01、継続中）、注記：合併症の有無（予診票）：あり、合併症の内容（予診票）：心臓病；</p> <p>高血圧（継続中かどうか不明）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：高血圧；</p> <p>脂質異常症（継続中）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：脂質異常症；</p> <p>気管支喘息（継続中かどうか不明）、注記：既往歴の有無：あり、既往歴の内容：気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ベニジピン；ロスバスタチン；硝酸イソソルビド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	--	---	---

		<p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/02/06に発現、転帰「回復（2022/02/15）」、いずれも記載は「COVID-19感染症」であった。</p> <p>事象「COVID-19感染症」は来院の必要があった。</p> <p>被験者が実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>C-反応性蛋白（0.00-0.14）：（2022/06/06）3.04 mg/dl；リンパ球比率（26.0-40.0）：（2022/02/06）21.5 %；好中球比率（40.0-60.0）：（2022/02/06）68.4 %；核酸検査：（2022/02/06）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/06）陽性；白血球数（3.3-8.6）：（2022/02/06）8.0。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>モルヌピラビル（ラゲブリオ）、アセトアミノフェンの服用での治療中であった。</p> <p>酸素投与は行わなかった。</p> <p>ICUは入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器とECMOは使用しなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査担当医師は、本症例は軽症であり、有効性欠如に該当しなかったと評価した。事象は緊急治療室の受診を必要とせず、診療所の受診を必要とした。家族の病歴が有害事象と関連があるかどうか</p>
--	--	---

		<p>かは、不明である。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染症」は BNT162b2 に関連しないと考慮した。</p> <p>2022/06/28、製品品質グループは、ロット番号:EP2163 の bnt162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の精査が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。</p> <p>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、当該バッチの品質の典型ではなく、当該バッチは引き続き適合であると結論付けられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2022/07/11 の調査結果である。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FK6302 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本</p>
--	--	--

		<p>的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手した時は提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/07）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>新たな報告者を追加した、調査担当医師の初回認識日を追加した、ワクチン歴の使用理由を追加した、臨床検査値（C-反応性蛋白、リンパ球、好中球、白血球および COVID-19 [TRC] 検査を追加した）、事象の詳細（報告記載用語を「COVID-19 感染」から「COVID-19 感染症」へ更新した、因果関係を追加した）、臨床経過の追加情報を更新した。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手した時は提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/28）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告と製品品質グループからの調査結果である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>提供された調査結果、製品詳細（3 回目接種のロット番号、使用期限、接種経路および接種部位、1 回目接種および 2 回目接種の接種経路を追加）、病歴（心臓病の発現日、心臓病と脂質異常症の症状の継続状況を更新した）、事象詳細（診療所受診のチェック）、臨床経過の追加情報を更新した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/11）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <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>
--	--	--	--

19020	<p>冠動脈閉塞；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血栓症</p>	<p>ヘリコバクター性胃炎；</p> <p>湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/25、時刻不明（ワクチン接種日）、59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：2009 年 12 月から当初デオバンで治療を開始した；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：2009 年 12 月初診時、HbA1c: 6.1%と耐糖能異常軽度あり、経過観察していた。2015 年 9 月よりメトホルミンにて治療開始した；</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「両膝の湿疹出現」（継続中か不明）；</p> <p>「ヘリコバクターピロリ陽性胃炎」、開始日：2015（継続中か不明）、注記：除菌治療を行った；</p> <p>「ペニシリンアレルギー」（継続中か不明）、注記：2015 年、ヘリコバクターピロリ菌治療薬にて薬疹が診断され、今回ワクチン接種前であるが、歯科治療に用いたサワシリンで薬疹が確認された；</p> <p>「ヘリコバクターピロリ陽性胃炎」（継続中か不明）、注記：2015 年に診断、除菌治療を行った；</p> <p>「薬疹」（継続中か不明）。</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を接種しなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>
-------	--	---	--

		<p>テネリア、経口、糖尿病に対して使用、開始日：2019/07/06（継続中）；</p> <p>ジャディアンス、経口、糖尿病に対して使用、開始日：2020/01/28（継続中）；</p> <p>アムロジピン「トーワ」、経口、高血圧に対して使用、開始日：2015/05/12（継続中）；</p> <p>メトホルミン塩酸塩、経口、糖尿病に対して使用、開始日：2015/09/30（継続中）；</p> <p>サワシリン、開始日：2022/03/15；</p> <p>カロナール、湿疹に対して使用、開始日：2022/03/15；</p> <p>オロパタジン塩酸塩、経口、薬疹と薬物過敏症に対して使用、開始日：2022/03/15、終了日：2022/03/21；</p> <p>ベタメタゾン吉草酸エステル、開始日：2022/03/15；</p> <p>リンデロン-V G、薬疹、薬物過敏症に対して使用；</p> <p>エンペラシン、薬疹、薬物過敏症に対して使用、開始日：2022/03/15。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：薬物アレルギーに対してペニシリン；サワシリン、反応：「両膝の湿疹出現」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/07/29、時刻不明、以前、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、1 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/08/17、時刻不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28 発現、心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
--	--	--

		<p>2022/03/28 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右冠動脈#3 100%閉塞（血栓による）」と記載された；</p> <p>2022/03/26 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/28）、「発熱摂氏 37.8 度」と記載された；</p> <p>2022/03/28 発現、胸痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/28 発現、冠動脈閉塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、およびすべて「右冠動脈# 3 100%閉塞（血栓による）」と記載された；</p> <p>2022/03/28 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸苦」と記載された；</p> <p>2022/03/28 18:17 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心筋炎または心筋梗塞を疑う」と記載された；</p> <p>2022/03/28 18:17 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「不明」、「四肢冷感」と記載された；</p> <p>2022/03/28 18:17 発現、蒼白（非重篤）、転帰「不明」、「顔色不良」と記載された；</p> <p>2022/03/26 発現、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、心筋炎、心筋梗塞、血栓症、冠動脈閉塞のため入院した（開始日：2022/03/28、退院日：2022/04/12、入院期間：15 日）。</p> <p>事象「急性心筋梗塞」、「急性心筋炎または心筋梗塞を疑う」および「心筋梗塞」は救急治療室への来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement：（2022/03/28）136/94、注記：18:17；Body temperature：（2022/03/26）摂氏 37.8 度；Electrocardiogram：（不明日）血栓；（2022/03/28）ST-T 異常；Glycosylated haemoglobin：（2009/12）6.1%、注記：耐糖能異常軽度；Heart rate：（2022/03/28）、60、注記：18:17；Oxygen saturation：（2022/03/28）99%、注記：18:17。</p>
--	--	---

			<p>急性心筋梗塞、心筋炎、心筋梗塞、血栓症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/25、3 回目のワクチン接種を受けた。翌日（2022/03/26）発熱等症状発症も非重篤であるため経過観察であった。</p> <p>2022/03/28、胸痛発生しプライバシー病院へ緊急搬送された。心電図等各種検査にて血栓も確認され心筋梗塞と診断された。処置により症状は改善となった。</p> <p>報告医師は詳細報告対応等に同意した。緊急搬送先施設も明確になっており、搬送先施設の報告等も確認の上で今後の詳細報告依頼等進めるよう要請する。</p> <p>コメント：患者は高血圧と2型糖尿病で外来通院中であり、両疾患のコントロールは良好であった。</p> <p>2022/03/15、歯科にて投薬されたサワシリン、およびカロナールを3日間で内服したところ両膝の湿疹が出現したため患者は当クリニックを受診した。患者は以前ペニシリンアレルギーを経験した。湿疹は薬疹と診断し、オロパタジン、エンペラシンとリンデロン軟膏を処方した。</p> <p>2022/03/25、患者は新型コロナウイルスワクチンの3回目を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種翌日）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ワーファリンとエフィエントを含む治療にて、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象が生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的な事象に至ったと述べた。</p>
--	--	--	--

		<p>報告医師は、事象を救急治療室、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2022/03/28、解熱したため患者は仕事に行った。午後から何となく胸苦を経験した。18:00、帰宅途中に胸苦は悪化した。18:17、患者は当クリニックを受診した。</p> <p>顔色不良、胸苦、四肢冷感、血圧測定（血圧）：136/94、心拍数（脈）：60、酸素飽和度（SpO2）：99%であり、心電図にて ST-T 異常を認めた。急性心筋炎または心筋梗塞を疑い、患者はプライバシー心臓センターへ救急搬送された。</p> <p>2022/03/28 から 2022/04/12、治療のため入院した。右冠動脈#3 100%閉塞（血栓による）が確認されたため、血栓吸引が施行された。</p> <p>以降、患者はプライバシー心臓センターへ外来通院した。</p> <p>2022/06/14、患者は当クリニック外来通院へ移行した。</p> <p>患者は終生、ワーファリンとエフィエントによる DAPT 治療が必要な状態となった。</p> <p>経過から、コロナウイルスワクチンの副作用による血栓形成が主因であると強く考えられる。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たす。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/11）：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>追加情報（2022/07/21）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p>
--	--	--

			<p>情報源の報告用語に従い、新情報を含めた：</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種歴 1 回目および 2 回目の詳細を追加した。関連する病歴を追加した。過去の薬剤、事象を追加した。臨床検査値を追加した。併用薬を追加した。患者の投与経路を筋肉内に更新した。ロット番号 FL1116、使用期限を更新した（2022/06/30 00:00）。新事象を追加した（急性心筋梗塞、心筋炎、胸部不快感、蒼白、末梢冷感および冠動脈閉塞）。終了日/時間および事象発熱の転帰および臨床経過を追加した。</p> <p>修正（2022/07/26）：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：</p> <p>製品：「サクシゾン」を「サワシリン」に更新；経過欄：「豊橋心臓センター」を「プライバシー心臓センター」に更新、「サクシゾン」を「サワシリン」に更新、「右動脈#3 100%閉塞（血栓による）」を「右冠動脈#3 100%閉塞（血栓による）」に更新、「不明日（ワクチン接種翌日）、患者は発現した」を「不明日（ワクチン接種翌日）、患者は急性心筋梗塞を発現した」に更新した。</p>
--	--	--	---

19041	<p>乳癌；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼筋無力症；</p> <p>胸腺腫；</p> <p>複視</p>	高血圧	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、「OVID-19 ワクチン接種との関連が疑われた重症筋無力症の 1 例」、第 163 回日本神経学会東海北陸地方会、2022；Vol:163，ページ:30 を文献源とする。</p> <p>2021/07/01、73 歳の女性患者はC O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/05（接種日）、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/08）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/07、眼瞼下垂（入院）、転帰「不明」、報告事象名「眼瞼下垂/両眼眼瞼下垂」</p> <p>発現 2021/07、眼筋無力症（医学的に重要）、転帰：「軽快」、報告事象名「眼筋型重症筋無力症」</p> <p>発現 2021/08、複視（入院）、転帰「不明」、報告事象名「両眼複視」</p> <p>発現 2021/08、乳癌（医学的に重要）、転帰：「不明」、報告事象名「右乳癌」</p> <p>発現 2021/08、胸腺腫（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/01）</p> <p>眼瞼下垂、複視のため入院した（入院日：2021/08）。</p> <p>事象「眼瞼下垂/両眼眼瞼下垂」、「両眼複視」、「右乳癌」、</p>
-------	---	-----	---

		<p>「眼筋型重症筋無力症」、「胸腺腫」は医師の診察が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07 下旬、眼瞼下垂症が指摘された。</p> <p>2021/08 に患者は、別の病院を受診し、両眼眼瞼下垂、両眼複視が認められた。</p> <p>エドロフonium・テスト陽性（抗アセチルコリン受容体抗体陽性）による重症筋無力症と診断された。</p> <p>ピリドスチグミンの経口投与を開始した。</p> <p>胸腺腫の有無を検索しているうちに乳がんが疑われ、厳密な検査の結果、乳がんが確認された。</p> <p>2022/01/27、胸腺腫と乳癌のための手術。</p> <p>2022/02/24、プレドニゾン 5mg の経口投与を開始した。</p> <p>2021/07 下旬、重症筋無力症が発現した、重症筋無力症の転帰はピリドスチグミンの経口内服の治療により軽快であった。</p> <p>報告医師は重症筋無力症を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>抗アセチルコリン受容体抗体：（2021/08）陽性</p> <p>テンシロン試験：（2021/08）陽性</p> <p>眼瞼下垂、複視、乳癌、重症筋無力症、胸腺腫の結果として治療措置がとられた。</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>追加情報：（2022/07/11）本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「OVID-19 ワクチン接種との関連が疑われた重症筋無力症の1例」、第163回日本神経学会東海北陸地方会、2022；Vol:163，ページ:30。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報は以下を含む：文献情報の追加。事象の説明（眼筋型重症筋無力症、右乳癌）の更新。事象（眼瞼下垂、胸腺腫）の治療を受けたにチェックがされた。</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>
--	--	--	---

19089	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>糖尿病；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループより入手したプロトコール C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、55 才男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）注射剤、1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、及び</p> <p>2021/12/22、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、右腕）の接種を受けた（55 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2021/05/27（継続中）、メモ：エンパグリフロジン、メトホルミン内服によりコントロール良好である；</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>糖尿病のためのエンパグリフロジン（経口）、開始日：2021/05/27（継続中）；</p> <p>糖尿病のためのメトホルミン（経口）、開始日：2021/05/27（継続中）。</p>
-------	--	----------------------------	---

		<p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15、インフルエンザ免疫のため（55 才時）。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、全て「COVID-19 感染症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び手順を経た：</p> <p>血液検査：（2022/01/05）異常なし；</p> <p>低酸素血症（PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F 比]など）、高二酸化炭素血症（PaCO₂）、アシドーシス（pH）の証拠：（2022/01/05）異常なし、メモ：2022/01/05-2022/01/15 の間実施；</p> <p>臨床化学：（2022/01/05）異常なし；</p> <p>肺画像検査：（2022/01/05）異常なし。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/19）陰性；（2022/01/04）陽性、メモ：PCR 法；</p> <p>尿検査：（2022/01/05）糖 4+、メモ：SGLT2 抑制剤服用のため。</p> <p>追加情報：患者は、54 才時に 1 回目及び 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>診断日は、2022/01/04 であった。</p> <p>患者は酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）への入院を必要とせず、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>2022/04/11、本試験の観察期間は完了した。</p>
--	--	--

			<p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。</p> <p>患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 15 日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象により救急救命室または医療機関に訪れる必要はなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師のコメント：</p> <p>事象は、BNT162b2 のワクチン接種との関連はないと考えられた。</p> <p>患者は COVID-19 陽性であったが、ワクチン接種 3 回目の投与後であったため、患者は無症状であった可能性があった。</p> <p>ファイザー社の製品品質グループよりロット番号 EP2163 の調査結果を入手した。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。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「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、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦</p>
--	--	--	---

		<p>情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>結論：</p> <p>ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。</p> <p>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。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FL1839 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要とした。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、「covid-19 感染症」は BNT162b2 に関連していないと考えた。</p> <p>追加情報（2022/05/23）：本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>新しい報告者、患者情報（人種、身長、体重、名前）、病歴（糖尿病、非喫煙者）、臨床検査値（血液検査、検査、臨床検査、肺画像検査、尿検査）、併用薬（エンパグリフロジン、メトホルミン）、投与 3 回目の情報（ロット番号、有効期限、解剖学的局在、投与経路）、報告のとおり因果関係、調査担当医師の初回認知日。</p> <p>2022/01/04 の臨床検査値から「LAMP 法」の単語を削除。</p> <p>報告者住所、事象説明、投与 1 回目および投与 2 回目の解剖学的局在（左腕から右腕）を更新。</p> <p>追加情報（2022/05/28）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。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を修正するために提出されており、関連した病歴（糖尿病は継続中）が含まれている。</p> <p>追加情報（2022/07/12）：本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。</p>
--	--	---

			<p>更新された情報は以下を含んだ：接種 1 回目と 2 回目の解剖学的部位（右腕から左腕へ訂正した）。</p>
--	--	--	--

19095	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）に初回接種、</p> <p>2021/03/15（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）に 2 回目接種、</p> <p>2021/12/14（単回量、ロット番号：不明）、34 歳時に 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ。</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/22（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（34 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、2022/03/16 14:04、すべて発現、転帰「回復」（2022/04/11）、すべて「C</p>
-------	--	---------	--

		<p>COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した（入院日：2022/03/17、退院日：2022/03/26、入院期間：9日）。</p> <p>事象「COVID-19」は医師の診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）： （2022/03/17）35、メモ：U/L；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）： （2022/03/17）24、メモ：U/L；</p> <p>血中アルブミン（正常下限値 4.0）：（2022/03/17）4.2g/dl；</p> <p>血中ビリルビン（正常上限値 1.1）：（2022/03/17）0.6mg/dl；</p> <p>血中クレアチニン（正常上限値 1.19）：（2022/03/17） 0.81mg/dl；</p> <p>C 反応性蛋白（正常上限値 0.30）：（2022/03/17）0.34mg/dl；</p> <p>糸球体濾過率（eGFR）：（2022/03/17）88.8）；</p> <p>ヘモグロビン（13.0-18.0）：（2022/03/17）14.5g/dl；</p> <p>画像検査：（2022/03/17）肺炎、胸水を認めない；</p> <p>リンパ球数（20.0-55.0）：（2022/03/17）29.5%；</p> <p>好中球数(40.0-77.0):(2022/03/17)59.7%；</p> <p>血小板数（15.0-40.0）:(2022/03/17) 32.8、メモ：万/uL；</p> <p>プロトロンビン時間：（2022/03/17）13.2；（2022/03/17） 1.01；</p>
--	--	--

		<p>S A R S - C o V - 2 抗体検査：（2021/06/11）陽性；</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/16）陽性；</p> <p>尿検査：（2022/03/17）（-）；2022/03/17）（-）；</p> <p>白血球数（4000-10000）：（2022/03/17）5460uL。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた；</p> <p>2021/06/11、抗体検査を受け、陽性であった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 25 週から 52 週までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>2021/10/22、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。</p> <p>2022/03/16、核酸検出検査（PCR / LAMP）を受け、陽性であった。COVID-19 を発症した。</p> <p>2022/03/16、診断が行われた。</p>
--	--	--

		<p>被験者は事象のため入院した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）入室はしなかった。</p> <p>人工呼吸器は使用されなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）は使用されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2022/03/16、被験者の職場で2名のCOVID-19陽性者が判明した。被験者は無症状であったが、濃厚接触者として受診した。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（鼻咽頭ぬぐい液）にて陽性が判明した。</p> <p>被験者が診断時点でSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。被験者が退院時にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素補充（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19罹患中に、新たに発現した、又は悪化した多臓器障害/徴候を保有していなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19に対して以下の追加療法を受けた：</p> <p>治験薬S-217622（二重盲検試験；DBT）、2022/03/17から2022/03/21まで（1日目：6錠1x/日、2日目から5日目：2錠1x/日）。</p> <p>被験者は喫煙経験がなかった。</p>
--	--	--

		<p>被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>本事象は救急救命室の訪問は不要であったが、医療機関の診療を必要とした。前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。</p> <p>被験者の同居家族 3 名は、COVID-19 陰性であった。</p> <p>被験者は、家族との隔離目的で、2022/03/17 から 2022/03/26 ま で、調査担当医師の病院の呼吸器内科に入院加療となった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後の 25 週から 52 週の期間の情報は、以下の 通り更新された：被験者は、重篤な有害事象を発現した。</p> <p>調査担当医師は、本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、本事象と調査薬に関連があった合理的な可能性 がないと考えた。</p> <p>被験者は、2021/12/14 にコミナティ筋注 3 回目を接種しているこ と、また COVID-19 陽性者と濃厚接触していることから、 今回の発現は、薬効欠如には該当しない。</p> <p>被験者は、SARS-CoV2 検査が陽性であった。</p> <p>被験者は、受診時もしくは退院時に抗体を保有していたかどうか は不明であった。</p> <p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかつ た。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO） を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 /徴候を記入：多臓器障害：いいえ。</p>
--	--	---

			<p>COVID-19 に対して被験者が受けた追加療法は以下を含んだ：</p> <p>治験薬 S217622 DBT は、2022/03/17 に 1 日 1 回 6 錠、次の日から 2022/03/21 まで 1 日 1 回 2 錠で開始された。</p> <p>被験者は非喫煙者であった。</p> <p>SARS-CoV2 罹患中、悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 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 の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 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。報告された有害事象が、バッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 と関係ないと考察した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2022/04/21）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果。</p> <p>追加情報（2022/05/26）：本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>被験者に関する詳細（身長、体重、人種情報の追加）、BNT162b2 1 回目と 2 回目の詳細（用量、単位、投与記述と投与経路の追加）、3 回目の追加、検査値と反応データ（発現日が 2022/03/15 から 2022/03/16 に更新、受けた処置、因果関係）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/25）本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は、臨床経過を含んだ。</p>
--	--	--	--

19124	<p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>早産児；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児女性患者は、BNT162b2 注射液（コミナティ）の経胎盤曝露を受けた。母親の接種詳細：（2021/02/22 14:15、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）全て筋肉内、COVID-19 免疫のため。患者の母親は、ワクチン接種時、24 歳であった。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（罹患中ではない）；「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、終了日：2021/07/30。母親の最終月経日：2021/04/25。母親は、事象発現時点で妊娠 34 週であった。母親は、2022/01/30 に双子を出産する予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。</p> <p>以下の情報が報告された：母乳を介した曝露（非重篤）、発現日 2021 年 12 月、転帰「不明」、記載用語「母乳を介した薬物曝露」。</p> <p>早産児（入院、医学的に重要）、2021/12/20 発現、転帰「回復」（2022/01/20）；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告用語「妊娠」；</p> <p>一人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重は 1958 グラムであった。2 人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重 2200 グラムであった。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報：被験者の母親は妊娠していたが、観察期間中に（2回目ワクチン接種の28日後から2回目ワクチン接種の6ヵ月後までの期間に）授乳はしていなかった。被験者の母親は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者の母親は、BNT162b2以外のワクチンを受けなかった。被験者の母親は、COVID-19を発症しなかった。被験者の母親は妊娠しており、観察期間に（2回目ワクチン接種の6ヵ月後から2回目ワクチン接種の12ヵ月後までの期間に）授乳していた。被験者の母親は、この期間中、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>2021/12/20（2回目ワクチン接種の9ヵ月4日後）、被験者は34週で正常な女の双子を出産した。新生児は、早産のために1ヵ月間、新生児集中治療室（NICU）に入院した。新生児の頭囲は、出生時31cmであった。</p> <p>2022/01/19、被験者の母親は、MRワクチンを受けた。</p> <p>2022/02/28、被験者はCOVID-19に対する核酸検出検査（PCR法、LAMP法）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、事象が試験薬に関連している合理的な可能性はあるが、併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>調査担当医師は、事象「母乳を介した薬物曝露」を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、「母乳を介した薬物曝露」の事象が試験薬BNT162b2または併用薬と関連がある合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査担当医師は、事象「早産児」の因果関係および転帰を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：これは、プロトコルC4591006に対する非介入試験追加報告である。</p>
--	--	--

			<p>更新された情報は以下を含んだ：事象の詳細（母乳を介した薬物曝露：発現日の追加）。</p> <p>追加情報（2022/07/26）：本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：事象の詳細（早産児：発現日、転帰日、因果関係を追加した；転帰を不明から回復へ更新した。妊娠：因果関係を追加した。）</p>
--	--	--	---

19150	<p>下垂体卒中；</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>内出血；</p> <p>尿崩症</p>	<p>下垂体の良性腫瘍；</p> <p>異名性半盲</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」、第 81 回日本脳神経外科学会近畿支部学術集会、2022 年、81 回、62 ページ；「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」第 34 回日本頭蓋底外科学会、2022 年、34 回、152 ページ。</p> <p>2021/09、45 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 感染の予防するための、コミナティ（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>尿崩症（医学的に重要）、下垂体機能低下症（非重篤）、全て発現日：2021 年、転帰「不明」、「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」と記述された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」と記述された。</p> <p>下垂体卒中（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」。</p>
-------	---	-------------------------------	--

事象「下垂体卒中」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」、
「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は
汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」は救急治療室受診を必
要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021 年）腫瘍内出血。

両耳側半盲の精査：（2021 年）巨大下垂体腫瘍を指摘した。

眼科検査：（2021 年）さらなる機能の低下が認められた、（2021
年）術後視機能、注：術前と同程度であった。

治療的な処置は、下垂体卒中、内出血、尿崩症、下垂体機能低下
症の結果としてとられた。

臨床経過：

【目的】

近年 COVID19 のパンデミックへの対応としてワクチン接種が広く
普及しているが、副反応として頭痛や発熱などをきたすことが知
られている。

今回我々は、ワクチン接種後に頭痛と発熱をきたし、下垂体卒中
を生じていた巨大下垂体腺腫の 1 例を経験したので示す。

【症例】

45 歳男性であった。

両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した。

予定手術の前に、COVID19 の感染を予防するために、患者は

		<p>BNT162b2（Pfizer/BioNTech）COVID19 ワクチン接種を 2 回受けるように指示された。</p> <p>2021/09/X、2 回目のワクチン接種の翌日、患者は頭痛と発熱を発現した。</p> <p>症状が増悪傾向であったため、ワクチン接種から 3 日目に、患者は当院に救急受診した。</p> <p>意識清明も強い頭痛、高熱、視機能のさらなる低下が認められた。</p> <p>頭部 CT にて、腫瘍内出血を認めた。</p> <p>減圧目的で、同日に緊急経鼻内視鏡的腫瘍摘出術が行われた。</p> <p>腫瘍は部分摘出に終わるも、視交叉への圧迫の減圧は達成された。</p> <p>術後視機能は術前と同程度であった。</p> <p>頭痛や発熱は自然に消退した。</p> <p>術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。</p> <p>術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した。</p> <p>【考察】</p> <p>正確な機序は不明であるが、下垂体卒中の発現の原因としてワクチンの関与は完全には否定できなかった。</p> <p>近年、COVID19 感染後に巨大下垂体腺腫症例が腫瘍内出血をきたしたという報告がある。</p> <p>術前のワクチン接種は、経鼻手術中の医療スタッフへの COVID19 の 2 次感染のリスクを避けるために望ましい。</p> <p>しかし、本症例のように出血が生じうることは、治療計画を建てる際に想定する必要がある。</p>
--	--	---

また、下垂体卒中の症状はワクチンの副反応と似ているため、医師は診断を誤らずに適切に患者を治療する必要がある。

【結論】

本症例は、ワクチン接種後に下垂体卒中を発現した。

緊急の外科的治療で視機能は維持された。

どのタイミングでワクチン接種を受けるか十分な検討が必要である。

ワクチン後の下垂体卒中の発現の可能性は考慮する必要がある。

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

追加情報(2022/07/11)：本報告は以下の文献からの報告である
「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」第34回日本頭蓋底外科学会、2022年、34回、152ページ。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：

文献情報と報告者情報が追加された。主要な報告者の名前が更新された。

19157	<p>切迫流産； 妊娠前の母体の曝露</p>	<p>喘息； 妊娠未経験者</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊娠している）は COVID-19 免疫のため 24 歳時に、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2021/02/22 14:15、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）。「妊娠未経験者」（継続中かどうかは不明）。最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、患者は妊娠 9 週であった。2022/01/30 に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>切迫流産（入院、医学的に重要）、2021/07/01 発現、転帰「回復」（2021/12/20）；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「妊娠」と記述された。</p> <p>患者は妊娠前の母体の曝露、切迫流産のために入院した（開始日：2021/07）。</p>
-------	----------------------------	-----------------------	---

			<p>1 人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 1958 グラムであった。</p> <p>2 人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 2200 グラムであった。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/07/30）陰性、（2022/02/28）陰性。</p> <p>切迫流産の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床詳細：</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙せず、飲酒せず、また違法薬物を使用しなかった。</p> <p>出産時の妊娠期間は 34 週であった。赤ちゃんは女性の双子であった。赤ちゃんの身長および頭囲はそれぞれ 44cm と 31cm であった。</p> <p>赤ちゃんは早産のため、1 ヶ月間新生児集中治療室（NICU）に入院した。</p> <p>2021/07 の不明日（2 回目ワクチン接種の約 4 ヶ月後）、患者は切迫早産のため入院した。</p> <p>点滴静注での治療を受けた。安静にするよう指示された。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>分冊 2 での報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：患者は妊娠しており、観察期間中に授乳していた。</p> <p>被験者は 2021/12 に授乳を開始した。</p>
--	--	--	---

		<p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>患者は他のワクチンを接種した。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>調査担当医師は事象「切迫流産」を中等度の重症度と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性があるとみなした。</p> <p>2022/01/19、患者は麻疹/風疹（MR）ワクチンを接種した。</p> <p>報告者は、「妊娠」および「切迫流産」は BNT162b2 との因果関係ありとみなした。</p> <p>追加情報（2022/04/12）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>2 人目の報告者の部門および代替電話、妊娠情報（出産日、体重、出生のタイプ、胎児の転帰）、LMP（最終月経）、病歴（妊娠未経験者）、事象の詳細（切迫流産の追加、妊娠前の母体の曝露の重篤性は、入院および医学的に重要にアップグレードされた。因果関係は関連なしに更新された。）、製品タブの 1 回目接種、2 回目接種が再度並べ替えられ、2 回目接種の「Block 10（ブロック 10）」にチェックが付けられた。そして症例は重篤にアップグレードされた。</p> <p>追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とした追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>事象「切迫流産」（発現日：2021/07/01）、「切迫流産」および</p>
--	--	---

		<p>「妊娠」（因果関係：関連あり）、臨床検査値（COVID-19 核酸検出（PCR、LAMP 検査））。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である：</p> <p>臨床経過（授乳開始日）。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>事象「切迫流産」の転帰を不明から回復（2021/12/20）へ更新した。</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>
--	--	---

19165	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>黄疸</p>	<p>痛風；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000328（PMDA）。</p> <p>2022/03/27、60 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、3 回目（追加免疫）、単回量、60 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）；「痛風」（継続中か不明）；「関節リウマチ」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬剤は、以下を含んだ：フェブリク（痛風のため、経口、継続中）、ニフェジピン（高血圧のため、経口、継続中）、パルモディア（高脂血症のため、経口、継続中）、シムジア（関節リウマチのため、経口）、メトトレキサート（関節リウマチのため、経口）、フォリアミン（葉酸、関節リウマチのため、経口）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>着色尿（入院）、発現 2022/03/29、転帰「回復」（2022/04/02）、「赤茶色の尿」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/03/29、転帰「回復」（2022/04/02）、「発熱（37.5 度）」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、発現 2022/03/30、転帰「不明」、「血液検査 A L T（正常低値 1、正常高値 35）1459IU/l」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、発現</p>
-------	---	---	---

		<p>2022/03/30、転帰「不明」、「血液検査AST（正常低値5、正常高値32）1723IU/l」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、発現 2022/03/30 12:00、転帰「回復」（2022/04/08）、「急性肝障害」と記載された。</p> <p>黄疸（入院）、発現 2022/03/30 12:00、転帰「回復」（2022/04/02）。</p> <p>倦怠感（入院）、発現 2022/03/30 12:00、転帰「回復」（2022/04/02）、「倦怠感強く」と記載された。</p> <p>患者は、発熱、着色尿、倦怠感、黄疸、肝機能異常のために入院した（開始日：2022/03/30、退院日：2022/04/02、入院期間：3日）。</p> <p>事象「発熱（37.5度）」、「赤茶色の尿」、「倦怠感強く」、「黄疸」と「急性肝障害」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase (1-35): (2022/03/17) 14 IU/l; (2022/03/30) 1459 IU/l; (2022/04/02) 415 IU/l; Aspartate aminotransferase (5-32): (2022/03/17) 21 IU/l; (2022/03/30) 1723 IU/l; (2022/04/02) 112 IU/l; Blood test: (2022/03/30)急性肝障害; (2022/04/02)血液検査にて改善; Body temperature: (2022/03/29) 37.5 Centigrade。</p> <p>発熱、倦怠感、黄疸の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/03/30 12:00、事象（倦怠感強く、黄疸、急性肝障害）が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種2日後）、発熱（摂氏37.5度）を発現し、29、30日のみ、カロナールを服用した。赤茶色の尿が確認された。</p> <p>2022/03/30（ワクチン接種3日後）、倦怠感強く、黄疸を発現し、内科を受診した。血液検査の結果は、急性肝障害と診断され</p>
--	--	--

		<p>た。</p> <p>同日、経過観察後、病院に入院した。</p> <p>2022/04/02（ワクチン接種 6 日後）、血液検査での改善により、退院が認められた。</p> <p>以後、外来診察で経過観察が予定されている。</p> <p>2022/04/08（ワクチン接種 12 日後）、肝機能はほぼ正常化し、経過観察は完了した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p> <p>併用薬剤について症状発現時は継続しており、経過観察のみで肝機能改善したことから、併用薬が原因であると考えにくかった。</p> <p>以上のことから、肝機能異常をきたす 2022/03/30 以前の、ワクチン接種による肝機能障害が疑われた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2022/03/30 から 2022/04/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/04/29）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>追加情報：（2022/07/06）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者情報、関連する病歴、併用薬、臨床検査</p>
--	--	---

			<p>値、新しい事象。</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>
--	--	--	---

19175	<p>キャスルマン病；</p> <p>クレブシエラ感染；</p> <p>クレブシエラ菌性肺炎；</p> <p>肝腫大；</p> <p>胸水；</p> <p>脾腫；</p> <p>腹水；</p> <p>菌血症；</p> <p>骨髄線維症</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である："TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report", Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol:28(7), pgs:1008-1011, DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005。</p> <p>42歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種をした。</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>ワクチン接種歴：Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：食欲喪失、全身倦怠）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>キャスルマン病（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、「TAFRO症候群」と記載された。</p> <p>クレブシエラ感染（死亡、入院）、クレブシエラ菌性肺炎（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、すべて「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」と記載された。</p> <p>腹水（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>胸水（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>肝腫大（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>脾腫（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>骨髄線維症（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、「骨髄線維症」と記載された。</p> <p>菌血症（死亡、医学的に重要）は、転帰は「不明」であり、「菌血症」と記載された。</p>
-------	---	---

		<p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Alpha 1 globulin: 12.0 %;</p> <p>Alpha 2 globulin: 14.9 %;</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody: less than 1.0;</p> <p>Antinuclear antibody: less than 1.0;</p> <p>Antinuclear antibody: less than 40; less than 2.0; less than 1.0;</p> <p>Anti-platelet antibody: Positive;</p> <p>Autopsy: 剖検で、腹水、胸水、notes: 肝腫大、脾腫、骨髓線維症を認めた。後腹膜リンパ節腫大で炎症性変化のみを認め、異型リンパ球はなく、アミロイド沈着は認めなかった；</p> <p>Beta globulin: 11.7 %;</p> <p>Biopsy bone marrow: レチクリン骨髓線維症を認めた；</p> <p>Biopsy skin: Negative;</p> <p>Blood albumin: 2.8 g/dl;</p> <p>Blood culture: Negative; 多剤耐性による菌血症を認めた； notes: クレブシエラ菌性肺炎；</p> <p>Blood electrolytes: no abnormalities;</p> <p>Blood immunoglobulin A: 48 mg/dl;</p> <p>Blood immunoglobulin G: 553 mg/dl; 24.2 mg/dl;</p> <p>Blood immunoglobulin M: 30 mg/dl;</p> <p>Blood pressure measurement: 125/86 mmHg;</p> <p>Body temperature: 38 以上、notes: 高熱；摂氏 37.2 度、notes: 入院時；</p>
--	--	---

		<p>Computerised tomogram: 胸水、腹水、門脈周囲性を認めた、 notes:浮腫、軽度肝脾腫大、軽度リンパ節腫脹（縦隔、後腹膜、 短軸径約 6mm）；</p> <p>C-reactive protein: 23.9 mg/dl；</p> <p>Culture urine: Negative；</p> <p>Double stranded DNA antibody: less than 10；</p> <p>Echocardiogram: 心臓弁に疣贅を認めなかった；</p> <p>Haemoglobin: 14.5 g/dl；</p> <p>Heart rate: 98, notes: beats/min；</p> <p>Hepatitis B surface antigen: negative；</p> <p>Hepatitis C antibody: negative；</p> <p>HIV antibody: negative；</p> <p>Immunoelectrophoresis:アルファ 1 -グロブリン濃度 12.0%を認め た, notes: アルファ 2-グロブリン濃度 14.9%、ベータグロブリン 濃度 11.7%、ガンマグロブリン濃度 9.5%。リウマチ因子<5.0 IU/mL, 抗核抗体<40, 抗好中球細胞質抗体<1.0 U/mL, 二本鎖 DNA<10 IU/mL, 抗 Sm 抗体<1.0 U/mL, 抗 SS-A/B 抗体<1.0 U/mL, 抗リボ核タンパク質抗体<2.0 U/mL；</p> <p>Immunoglobulins: 9.5 %；</p> <p>Interferon gamma release assay: negative；</p> <p>Interleukin level: 47.5 pg/mL；</p> <p>Interleukin-2 receptor assay: 1400 IU/ml；</p> <p>追加の臨床検査: IL-6 濃度 47.5 pg/mL を認めた、血管内、 notes: 内皮増殖因子 5520 pg/mL, 血小板関連 IgG(PA IgG)の陽性 結果；</p>
--	--	--

		<p>Lymphocyte count: 8.5 %;</p> <p>Monocyte count: 9.5 %;</p> <p>Neutrophil count: 71.5 %;</p> <p>Oxygen saturation: 98 %, notes: 室内気;</p> <p>Platelet count: $10 \times 10^3/\text{mm}^3$; decreased; $1.0 \times 10^3/\text{mm}^3$, 注記: 改善;</p> <p>Positron emission tomogram: 生検できるリンパ節腫脹はなかった;</p> <p>Red blood cell sedimentation rate: 42, notes: Unit: mm/1hour;</p> <p>Renal function test: normal; decreased;</p> <p>Respiratory rate: 16, notes: breaths/min;</p> <p>Rheumatoid factor: less than 5.0;</p> <p>Serum ferritin: 539 ng/ml;</p> <p>Sputum culture: negative;</p> <p>Transaminases: no abnormalities;</p> <p>Urine analysis: normal;</p> <p>Vascular endothelial growth factor assay: 5520 pg/mL;</p> <p>White blood cell count: $8.06 \times 10^3/\text{mm}^3$.</p> <p>キャスルマン病、クレブシエラ感染、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髓線維症、菌血症の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因: 「TAFRO症候群」、「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」、「腹水」、「胸水」、「肝腫大」、「脾腫」、</p>
--	--	--

		<p>「骨髓線維症」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>関連する病歴のない42歳の男性は、BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 ワクチン2回目接種後、持続的な発熱を主訴に当院を受診した。</p> <p>1回目のワクチン接種までは通常健康状態であったが、翌日、食欲不振と全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2回目のワクチン接種翌日から、高熱(>38度)が出現した。</p> <p>発熱、食欲不振、全身倦怠感が2週間続き、その後腹部膨満、体重増加したため、当院を受診した。</p> <p>入院時、患者の体温は37.2度、血圧は125/86 mmHg、脈拍は98回/分、呼吸数は16回/分、酸素飽和度は98%(室内気)であった。</p> <p>初回の検査で以下のことが判明した。</p> <p>white blood cell count: 8.06 x 10³/mm³ (71.5% neutrophils, 8.5% lymphocytes, 9.5% monocytes);</p> <p>hemoglobin level: 14.5 g/dL;</p> <p>platelet count: 10 x10³/ mm³;</p> <p>C-reactive protein level: 23.9 mg/dL;</p> <p>albumin level: 2.8 g/dL;</p> <p>ferritin level: 539 ng/mL, erythrocyte sedimentation rate: 42 mm/1 hour;</p> <p>soluble interleukin 2 receptor level: 1400 U/mL。</p> <p>電解質やアミノトランスフェラーゼの異常はなく、腎機能は正常であった。</p>
--	--	---

			<p>ヒト免疫不全ウイルス抗体、B型肝炎表面抗原、C型肝炎ウイルス抗体は陰性であった。</p> <p>尿中一般検査結果は正常であった。</p> <p>追加データとして、免疫グロブリン G 値 553 mg/dL、免疫グロブリン G4 値 24.2 mg/dL、免疫グロブリン A 値 48 mg/dL、免疫グロブリン M 値 30 mg/dL であった。</p> <p>免疫電気泳動の結果は、α1-グロブリン値 12.0%、α2-グロブリン値 14.9%、β-グロブリン値 11.7%、γ-グロブリン値 9.5%であった。</p> <p>リウマチ因子レベル<5.0 IU/mL、抗核抗体レベル<40、抗好中球細胞質抗体レベル<1.0 U/mL、二本鎖 DNA レベル<10 IU/mL、抗 Sm 抗体レベル <1.0 U/mL、抗 SS-A/B 抗体レベル<1.0 U/mL、抗リブ核タンパク質レベル<2.0 U/mL。</p> <p>造影剤増強コンピューター断層撮影（CT）により胸水（図 1a、図 1b）、腹水、門脈周囲浮腫、軽度肝脾腫、軽度リンパ節症（縦隔および後腹膜、短軸径約 6mm）が判明した。</p> <p>血液、唾液、尿の培養とインターフェロン 遊離試験は陰性であった。</p> <p>心エコーでは弁に疣贅を認めず、陽電子放出断層撮影-CT スキャンでは生検可能なリンパ節症を認めなかった。さらに、ランダム皮膚生検では陰性、骨髓検査ではレチクリン骨髓線維症が認められた。</p> <p>追加の臨床検査では、IL-6 濃度 47.5 pg/mL、血管内皮増殖因子 5520 pg/mL、血小板関連 IgG（PAIgG）の陽性結果が判明した。</p> <p>これらの臨床的特徴と検査結果に基づき、患者は TAFRO 症候群と診断された。</p> <p>入院 12 日後、3 日間の静脈メチルプレドニゾロンパルス療法（1000 mg/日）を開始し、その後プレドニゾロン 1mg/kg を毎日（70 mg/日）行った。</p> <p>ステロイドを開始したにもかかわらず、検査の異常と患者の状態</p>
--	--	--	---

		<p>は悪化し続けた。</p> <p>16 日目にトシリズマブ 8 mg/kg を追加した後も、全身浮腫は増加し、血小板数と腎機能は減少した。</p> <p>22 日、32 日、40 日、55 日目に、リツキシマブ 375 mg/m² を週 4 回にて治療した。</p> <p>毎日の血小板輸血が必要であったため、68 日目から 72 日目まで静脈免疫グロブリン療法を追加し、75 日目にトシリズマブ 8mg/kg を再度追加した。</p> <p>血小板数は毎日の輸血なしで約 1.0x10³/mm³ に徐々に改善したが、全身浮腫は減少しなかった。</p> <p>腹部穿刺を行い、1 日おきに 5L の腹水を除去した。多剤耐性菌による胎児菌血症が数回発生した。</p> <p>91 日目、発熱が発現し、血液培養により多剤耐性肺炎桿菌による菌血症が認められた。</p> <p>セフメタゾール、レボフロキサシン、イミペネム、チゲサイクリン、コリスチンなどの感染性に基づく抗生物質を使用したにもかかわらず、患者の状態は改善せず、最終的に、患者は入院 94 日目に死亡した。</p> <p>死亡の翌日に剖検が行われた。</p> <p>剖検により、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、および骨髄に骨髄線維症が判明した。</p> <p>後腹膜リンパ節腫脹は炎症性変化のみを示し、非定型リンパ球は示さず、アミロイドタンパク質の沈着も示さなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/04/20) : 本報告は、下記文献源からの文献報告で</p>
--	--	--

		<p>ある："TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report", Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005.</p> <p>更新情報：報告者情報の更新。ワクチン接種歴の追加。臨床検査データの追加。製品詳細（投与レジメンの更新）。死因の追加。治療の有無にはいを選択した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/06）：本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report from the Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, Vol 28, pp 1008-1011, [DOI: 10.1016/j.jiac.2022.04.005].</p> <p>更新情報-Vol, page, local reference および再度固定してコード化した事象を更新し、文献から臨床経過を追加した。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report; Journal of Infection and Chemotherapy; 2022; Vol:28(7); Pgs: 1008-1011; doi: 10.1016/j.jiac.2022.04.005</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p>
--	--	--

			更新された情報は以下を含んだ：文献の Vol が更新された。
--	--	--	--------------------------------

19217	<p>体調不良；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001287（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 17:00、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫））、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml 単回量、48 歳の時、筋肉内に投与、左腕）を受けた。</p> <p>患者は 48 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/18 発現、転帰「未回復」、「肉眼的血尿/血尿/コーラの色をした尿が出た」と記述された；</p> <p>発熱（入院、医学的に重要）、2022/03/18 発現、転帰「不明」、「微熱あり」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、2022/03/19 17:40 発現、転帰「不明」。</p> <p>事象、「肉眼的血尿/血尿/コーラ色をした尿が出た」、「微熱あり」、および「体調不良」は診療所の受診を要した。</p>
-------	-----------------------------------	---

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/03/17 15:00、患者は3回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、48歳7ヵ月の男性成人であった。</p> <p>2022/03/19、患者は体調の不調のため、来院した。</p> <p>2022/03/23、患者は再び検査を受けたが、結果はまだ不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>患者は、他の病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、48歳7ヵ月の男性であった。</p> <p>報告者は、事象「肉眼的血尿」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を確実と述べた。</p> <p>取られた処置は継続であった（報告の通り）。</p> <p>2022/06/18（土曜日）、患者は現在治療を受けていた。</p> <p>ワクチン接種1日後に血尿を発現し（報告の通り）、ワクチン接種の副反応と考えられた。</p> <p>2022/03/18（ワクチン接種の1日後）朝、血尿を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：事象の経過は次の通り：</p> <p>2022/03/18の朝、微熱があった。</p> <p>2022/03/18の朝、コーラの色をした尿が出た。</p> <p>2022/03/19 17:40、病院を受診した。潜血（3プラス）；蛋白（3プラス）で、プライバシー病院の腎臓内科に紹介された。</p>
--	--	--

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：（不明日）結果不明、注記：入院後；</p> <p>腹部 CTscan：（2022/03/19）異常なし、注記：腎臓尿路の画像診断では、異常を認めず；検診：（不明日）、異常は認められなかった；潜血：（2022/03/19）潜血+++、注記：17:40；総蛋白：（2022/03/19）総蛋白+++、注記：17:40；尿検査：（2022/03/19）肉眼的血尿、注記：タンパク 3+、尿 3+、肉眼的血尿。</p> <p>血尿、発熱、体調不良の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>血尿、発熱、体調不良の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象「肉眼的血尿/血尿/コーラの色をした尿が出た」の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/18 の朝（ワクチン接種 1 日後）、肉眼的血尿を発現した。事象の転帰はプライバシー病院の治療では未回復であった。他院で 2 回、ファイザーのワクチンを行った時は、どうもなかった。入院後、腎生検を行ない、ステロイドのパルス療法を行った。この患者の症状は、ファイザーワクチンによる副反応と考える（直接的、間接的かは不明）。プライバシー病院の主治医に連絡とるも、プライバシーに関することなので、これ以上は、回答できないとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ；プライバシー病院への入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2022/06/18（ワクチン接種の 3 ヶ月後）、事象の転帰は、加療中であった（特定の転帰は提示されなかった）。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>検診等にて異常は指摘されたことはなく、ワクチン接種後第 1 日目で血尿があったことから、事象はワクチンの副反応と考える。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、事象結果を永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能の事象：注射後、次の日の血尿。</p> <p>報告者は、診療所での事象の結果を述べた。</p> <p>2022/07/11 の追跡調査について、2022/03/17 17:00（接種日）、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（投与 3 回目、単回量、筋肉内、左上腕）を接種した。COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他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。病歴はなかった。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/03/19、腹部 C T（腹部 C T scan として報告された）：結果：腎臓尿路の画像診断では、異常を認めず。</p> <p>2022/03/18 の朝（ワクチン接種 1 日後）、肉眼的血尿を発現した。</p> <p>事象の転帰はプライバシー病院の治療では未回復であった。</p> <p>報告者は、事象結果を永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係が評価可能の事象：注射後、次の日の血尿。</p> <p>報告者は、診療所での事象の結果を述べた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>他院で 2 回、ファイザーのワクチンを行った時は、どうもなかった。</p> <p>2022/03/17 17:00、3 回目のファイザーワクチンを行い、肉眼的血尿を 2022/03/18 の朝に認めている。</p> <p>入院後、腎生検を行ない、ステロイドのパルス療法を行った。こ</p>
--	--	---

		<p>の患者の症状は、ファイザーワクチンによる副反応と考える（直接的、間接的かは不明）。プライバシー病院の主治医に連絡とるも、プライバシーに関することなので、これ以上は、回答できないとのことであった。血尿、発熱、体調不良の結果として治療的処置がとられた。事象「肉眼的血尿/血尿/コーラの色をした尿が出た」の転帰は未回復、その他の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> <p>追加情報（2022/06/20）：</p> <p>ファイザー社の社員経由で連絡可能な同医師から報告された新規情報。</p> <p>更新された情報：</p> <p>新規報告者を追加、事象の報告用語を更新、患者の年齢が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/22）：本報告は重複症例 202200617465 と PV202200006141 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200617465 で報告される予定である。連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者 01 の情報を更新。報告者 02 の追加。臨床検査値の更新。ロット番号および使用期限の追加。事象「血尿」の報告通りの記述を更新、事象発現日の更新。事象「血尿」および「発熱」に対</p>
--	--	---

		<p>し入院を選択。新規事象「発熱」の追加。</p> <p>訂正：分類「Stimulated Report」は削除され、報告者 02 は削除された。初報の入手元の情報を「Field Force」から「Measureable supplier other」へ更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/30）：</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>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>追跡調査の結果、連絡可能な同医師から新たな情報を取得した。</p> <p>患者名を更新、臨床検査値：腹部ＣＴスキャン、腎生検を追加、投与３回目、単回量、解剖学的部位は左腕に更新した。</p> <p>血尿症の転帰を不明から未回復/未解決に更新した。</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>
--	--	--

19270	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、61 歳時）を、</p> <p>2021/02/22 に初回（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15 に 2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/10 に 3 回目（追加免疫）（0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）の接種をすべて筋肉内に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 にすべて発症の予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/20）、「COVID-19 感染」とすべて記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/02/10）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種後 2 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染者濃厚接触者としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>被験者は、無症候性患者として自宅療養となった</p>
-------	--	---

			<p>調査担当医師は事象は薬効欠如に当てはまらないと評価した。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 感染の事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はなかったと評価した。</p> <p>追加情報（2022/06/07）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 のための追加非介入試験報告である。</p> <p>更新情報：臨床経過詳細。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>新たな報告者を追加し、製品情報（投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）を追加した。</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>
--	--	--	---

19272	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）であり、連絡可能な報告者(医師)からの報告である。</p> <p>2021/02/24、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）1回目、0.3 ml、単回量(ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕)を接種し、2021/03/17、2回目、0.3 ml、単回量(ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕)、2021/12/14、3回目(追加免疫)、0.3 ml 単回量(ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30)をすべて筋肉内に接種した(51歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴には以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能低下」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬には以下を含んだ：</p> <p>甲状腺機能低下（継続中）のためにチラーヂンSを内服した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて発現日：2022/02/16、転帰：「回復」（2022/02/26）、すべて「COVID-19感染」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/16（ワクチン接種後約2ヶ月）、被験者は発熱、咽頭</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>痛、倦怠感および咳嗽の症状があった。</p> <p>同日、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を実施し陽性となり、自宅療養となった。2022/02/16 から 2022/02 日付不明まで、COVID-19 感染症状に必要なアセトアミノフェン、ロキソニンを頓服使用した。</p> <p>その後、症状は軽快であった。</p> <p>2022/06/07、調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないことを確認した。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が治験薬 BNT162b2 または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床経過に関する追加情報が更新された。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>報告者情報、製品詳細（1 回目、2 回目、3 回目ワクチン接種のロット番号、使用期限、投与経路を追加し、1 回目、2 回目のワクチン接種部位を追加した）。</p>
--	--	--

19278	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>無症候性 C O V I D</p> <p>- 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BTN162b2（コミナティ、注射剤、全て筋肉内）を、</p> <p>2021/02/22 に（0.3m 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）初回接種を受け、</p> <p>2021/03/15 に（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）2 回目接種を受け、</p> <p>2021/12/14 に（0.3ml 単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）3 回目（追加免疫）接種を 23 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10、無症候性 COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）、「無症候性 COVID-19 感染」と記載された、</p> <p>2022/02/10、予防接種の効果不良（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性、注記：新規感染を認めた。</p>
-------	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種の1ヵ月27日後）、COVID-19感染者の濃厚接触者として同日、SARS-CoV2 検査陽性；鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて新規感染を認めた。</p> <p>患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>抗体検査は実施されなかった。</p> <p>退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった（入院していた場合）。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>無症候症例として自宅療養となった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、循環器症状、消化器/肝臓症状、血管症状、腎臓症状、神経症状、血液症状、皮膚症状またはその他の症状を発現しなかった。</p> <p>2022/02/17、回復した。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療はされず、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>調査担当医師は事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査担当医師は、事象は有効性欠如に該当しないとコメントした。</p>
--	--	---

			<p>報告者は、「予防接種の効果不良」、「無症候性 COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしとみなした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した場合、提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。</p> <p>更新情報：生年月日および臨床検査値（注記の検査名は PCR 検査から鼻スワブ RT-PCR 検査へ）および臨床経過。</p> <p>修正：この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た：臨床経過情報の更新。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>新報告者；コミナティ投与 1、2、3 回目の詳細（ロット番号、使用期限、投与経路）；コミナティ投与 1 と 2 回目の解剖学的部位。</p>
--	--	--	--

19306	切迫早産; 妊娠前の母体の曝露	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>32 歳の女性被験者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/24 に初回（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、右腕）、</p> <p>2021/03/17 15:32 に 2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、31 歳時、右腕）をすべて筋肉内接種した。</p> <p>2022/02/17、被験者は 1 人の赤ちゃんを出産予定であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/27 発現、切迫早産（入院）、転帰「回復」（2022/01/05）；</p> <p>2021/05 発現、妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「回復」（2022/01/05）、「妊娠」と記述された。</p> <p>被験者は、切迫早産、妊娠前の母体の曝露のために入院した（入院日：2021/10/27、退院日：2022/01/10、入院期間：75 日）。事象「切迫早産」と「妊娠」は来院を必要とした。</p> <p>2022/01/05、経膈分娩にて早期に出産した。出生時体重は 2087 グラムだった。</p> <p>切迫早産に対して治療的処置がとられた。</p> <p>被験者はアレルギーはなく、関連する病歴または製品曝露はなか</p>
-------	--------------------	---

		<p>った。</p> <p>服薬中の治療薬は、なかった。</p> <p>被験者は、コミナティの初回、2 回目の接種時および分冊 1 の観察期間中（2 回目接種後 28 日の翌日より 2 回目接種後の 6 ヶ月まで）には妊娠または授乳中ではなかった。</p> <p>分冊 2 の観察期間中（2 回目接種後 6 ヶ月の翌日より 2 回目接種後の 12 ヶ月まで）には妊娠または授乳中であった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>事象、切迫早産の重篤性は中程度であった。</p> <p>COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査は、実施されなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2021/05、被験者は妊娠し、予定日は 2022/02/17 であった。</p> <p>2021/10/27（23 週 6 日）、妊婦検診で切迫早産の診断がなされた。被験者は、即日入院となった。被験者はリトドリン点滴を施され、絶対安静とされた。被験者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2021/11/11、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2022/01/05、被験者は経膈分娩で女児を出産した。</p> <p>2022/01/10、経過良好にて、被験者は退院した。</p> <p>事象妊娠の発現時間は、11:00 であった。</p> <p>被験者は喫煙はせず、飲酒もせず、今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>分娩の方法は、麻酔または投薬なしの経膈分娩であった。</p> <p>2022/03/22、被験者はモデルナ筋注の 3 回目接種を受けた。</p> <p>出生時の在胎週数は、33 週 6 日であった。</p>
--	--	--

			<p>早期生児出生の重篤性に関して、報告病院での出産ではなく、情報が不足しているため判断不可である。</p> <p>報告者は、「切迫早産」と「妊娠」は BNT162b2 に関連なしと考慮した。</p> <p>追加情報（2022/04/27）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>製品詳細（投与量と接種経路）、新たな事象切迫早産を追加した。</p> <p>追加情報（2022/04/28）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：事象、切迫早産の詳細（発現日、受けた治療、転帰 [不明から回復に更新、停止日を含む] ）。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>調査担当医師が最初に知り得た日、報告者詳細（住所、都市、郵便番号、第 2 の報告者のメールアドレス）、被験者詳細（人種、ワクチン接種時に妊娠していない、が更新された）、妊娠情報（予定日、胎児数、分娩日、分娩様式、出産様式、胎児の転帰と</p>
--	--	--	--

			<p>出生時体重が追加された)、ワクチン接種詳細(2回目のワクチン接種時間)、事象詳細(事象妊娠の発現日、切迫早産および妊娠のため医療機関の診療にチェック、切迫早産および妊娠のための入院の入院日および退院日が追加された)、追加情報が臨床経過に更新された。</p> <p>追加情報(2022/07/25):</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む: 臨床経過の追加情報</p>
--	--	--	--

19326	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>52 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/24、1 回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/17、2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/10、3 回目（追加免疫、0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、52 歳時）を接種した（すべて筋注）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/03/06(ワクチン接種の 86 日後)、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/14）であり、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/03/06、被験者は鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、結果は陽性で、新規感染となった。</p> <p>被験者は、再検査はしなかった。</p> <p>被験者は無症候症例で、ホテル療養となった。</p>
-------	--	--

		<p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害がなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系または、その他の症状/徴候はなかった。被験者は、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が有効性欠如には該当しないとコメントした。</p> <p>2022/03/14（ワクチン接種の 94 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>3 回目投与の解剖学的部位は不明であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、深刻な有害事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種時点の年齢は、51 歳であった。</p> <p>BNT162b2 のための、バッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告で</p>
--	--	---

			<p>ある。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値（検査名は、PCR 検査から RT-PCR 検査に更新した）と臨床経過：</p> <p>追加情報（2022/08/02）：これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者の詳細（第 3 報告者を追加した）、被疑薬の詳細（患者の投与経路、1 回目、2 回目と 3 回目のロット番号および使用期限、1 回目と 2 回目の解剖学的部位）。</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>
--	--	--	--

19337	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）および製品品質グループから入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/25 14:00、39 歳の女性患者（妊娠はなし）は COVID-19 免疫のため全て筋肉内に BNT162b2（注射剤、コミナティ）、1 回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）を、</p> <p>2021/03/22 14:00、2 回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）を、</p> <p>2021/12/01、3 回目（追加免疫）（0.3 ml 単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、39 歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/11/02（接種日）インフルエンザワクチン、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（日付不明）37.3 度；核酸検出検査：陰性（2022/01/28）；陽性（2022/02/08）。</p> <p>報告調査担当医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象 COVID-19 は救急救命室や医療機関の診療を要しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
-------	--	---

			<p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は不明であった。</p> <p>培養の実施は不明であった。</p> <p>解熱剤使用はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチンの効果の欠如、又はワクチンに関連した疾患増強（VAED）Data Capture Aid における情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/08、核酸検出検査を実施した。</p> <p>今回が新規感染であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候を示しており、摂氏 37.3 度の発熱があった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を要しなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候（多臓器、呼吸器、循環器、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状）はなかった。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法は受けなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。</p> <p>喫煙経験はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は「covid-19」は BNT162b2 に関連なしと判断した。</p> <p>調査結果：</p> <p>2022/05/12 に受領した製品品質苦情グループによる報告：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーションおよび安定性への影響は無かった。</p> <p>プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局の通知がないと必要と決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめられることができなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：事象の報告者因果関係と会社因果関係は、更新された。本報告は 2022/05/12 に受け取った別の追加情報も含む。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2022/05/12）：これは、製品品質グループが投与1回目と投与2回目（ロット番号：EP2163;使用期限：2021/05/31）の調査結果を提供している追加情報である。</p> <p>追加情報（2022/08/01）：本報告は、非介入試験の情報源（プロトコル C4591006）からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：報告者情報、患者詳細（生年月日の更新、体重、身長、人種および民族）、臨床データ（体温の追加、日付不明）、製品詳細（1回目、2回目の投与量、投与単位、投与経路；3回目の投与量、投与単位、投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、事象詳細（発現日を2022/01/29に更新、報告者の事象評価を関連なしに更新）。</p>
--	--	--	--

19361	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、54 歳の女性患者（妊娠していない）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2、コミナティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/14、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）を 54 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>併発疾患（予診票上）は無しであった。アレルギーは無しであった。併発疾患（問診票上）は無しであった。妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---

		<p>2022/02/16 発現の C O V I D - 1 9 (医学的に重要)、転帰「回復」(2022/02/25)、「C O V I D - 1 9 感染」と記載された。</p> <p>2022/02/16 発現の予防接種の効果不良(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/02/25)。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>核酸検出検査：(2022/03/11)陰性；(2022/03/16)陽性；</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：(2022/02/16)陽性； (2022/03/16)陰性；(2022/02/16)陽性。</p> <p>C O V I D - 1 9、予防接種の効果不良に対して治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/15、軽度の咽喉痛が出現した。</p> <p>2022/02/16、患者はC O V I D - 1 9 感染の濃厚接触者として、P C R と抗原検査が実施され、陽性のため自宅療養となった。</p> <p>その後、倦怠感、頭痛、鼻汁、咳嗽がみられ、カロナールを服用した。 2022/02/25 回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「C O V I D - 1 9 感染」を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 または併用薬との因果関連について、合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>2022/03/16、患者はC O V I D - 1 9 に感染した。 事象 C O V I D - 1 9 (発現日：2022/03/16)は、入院、酸素投与、ICU (集中治療室)入室、人工呼吸器または ECMO(体外式膜酸素化)を</p>
--	--	---

		<p>必要としなかった。</p> <p>COVID-19（発現日：2022/03/16）の重篤性および因果関係評価は提供されなかった。 COVID-19（発現日：2022/03/16）の転帰は、2022/03/25 に回復とされた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日から 2 回目のワクチン接種後 6 ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：</p> <p>患者は観察期間中に妊娠していなかった。 患者は観察期間中に授乳していなかった。 重篤な有害事象は発現しなかった。 他のワクチンの接種はなかった。 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。 患者はCOVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目のワクチン接種後 12 ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：</p> <p>患者は観察期間中に妊娠していなかった。 患者は観察期間中に授乳していなかった。 重篤な有害事象は発現しなかった。 他のワクチンの接種があった。 COVID-19 病原体検査が実施された。 患者はCOVID-19 を発症した。 調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないと確定した。</p> <p>報告者は「COVID-19 感染」と「予防接種の効果不良」は、BNT162b2 と因果関係がないと考察した。</p> <p>2022/05/12、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告された</p>
--	--	---

		<p>ロット EP2163 の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。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られた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「C O V I D - 1 9 感染」と「予防接種の効果不良」の因果関係は 企業によって関連ありと評価された。また本報告は 2022/04/28 に受領した追加情報が含まれている。</p> <p>追加情報：（2022/04/28）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：</p> <p>患者詳細（ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、検査値（2022/03/11 および 2022/03/16 の核酸増幅検査 [PCR/LAMP]、2022/03/16 の抗原検査）、1 回目と 2 回目のロット番号および解剖学的部位、臨床経過。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/05/12）：</p> <p>本報告は、調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報（2022/06/07）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：更新された臨床経過の追加情報。</p> <p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：報告者の詳細（3 人目の報告者が追加された）、被疑薬の詳細（3 回目のロット番号、1 回目、2 回目、3 回目の投与経路が追加された）。</p>
--	--	--	---

19404	血管炎	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。</p> <p>「Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination.」, Internal Medicine Advance Publication, 2022; Vol:61(13), pgs:2083-2084, DOI:10.2169/internalmedicine.9469-22.</p> <p>81 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与による BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ / ロット番号 : 不明) の 2 回目の接種を受けた。</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>ワクチン接種歴は以下のとおり : COVID-19 ワクチン接種のための COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下のとおり : 血管炎 (入院、医学的に重要)、被疑薬投与から 30 日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に大型血管炎 / 一過性大型血管炎と暫定診断された」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に大型血管炎 / 一過性大型血管炎と暫定診断された」により救急治療室受診が必要となった。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり : 血液培養 : 陰性、C-反応性蛋白 : 100 mg/l、尿培養 : 陰性、身体的診察 : 著明であった、陽電子放出断層撮影 : フルオロデオキシグルコースの取り込み増加が示された、備考 : 大血管、特に両側上腕動脈、鎖骨下動脈および頸動脈、標準取込値はそれぞれ 3.7、3.9、3.9、血沈亢進 : 75、備考 : mm/時。</p> <p>血管炎の結果として治療処置が取られた。</p> <p>追加情報 (PRD/SRD 2022/05/09) : 初回症例では以下の最低限の基準が欠落していた : 患者はいなかった。(PRD/SRD 2022/05/09) に追加情報を入手したことにより、現在本症例には valid (有効) と判断されるために必要な情報が全て含まれてい</p>
-------	-----	--

		<p>る。</p> <p>追加の臨床検査を追加した。</p> <p>本報告は、Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination、と題する Internal Medicine Advance Publication, 2022, [DOI: 10.2169/internalmedicine.9469-22] からの文献報告である。</p> <p>本公表文の受理に基づく追加報告である。本症例は同公表文で特定された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：文献、報告者情報、RMH、臨床検査、発現および投与量の詳細、報告通りの事象コーディングおよび LLT の更新、入院および医学的に重要として重篤性を更新。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：本報告は以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination.」, Internal Medicine Advance Publication, 2022, volume 61(13); pp 2083-2084, DOI: 10.2169/internalmedicine.9469-22.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された文献情報（Volume と page）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/25）：本報告は以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination.」, Internal Medicine Advance Publication, 2022, volume 61(13); pp 2083-2084, DOI: 10.2169/internalmedicine.9469-22.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：CRP の単位を mg/L に変更した。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

19446	てんかん； フィブリンDダイマ ー増加； 免疫性血小板減少症； 全身性強直性間代性 発作； 可逆性後白質脳症症 候群； 大脳静脈血栓症； 失見当識； 悪心； 意識変容状態； 発熱； 発疹； 紅斑； 血小板減少症； 血管原性脳浮腫； 血管炎； 計算力障害； 頭痛	てんかん； アルコール症； 不規則月経； 低 グロブリン血症； 胃癌； 腎癌； 血管浮腫	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に PRES、免疫性血小板減少症、血管炎を来した一例」、第 111 回日本神経学会中国・四国地方会、2022；vol：111 巻、頁：34。 PMDA 受付番号：v2210001749。</p> <p>2021/08/23 14:00、37 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、37 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴には以下が含まれた：</p> <p>「てんかん」、発現日：2011/10（継続中）、注記：27 歳で初発。ラモトリギン 25mg 内服中；</p> <p>「両側大脳、小脳に血管浮腫あり」、発現日：2021/08/04（継続中かは不明）；</p> <p>「アルコール依存症」（継続中かは不明）、注記：27 歳で痙攣後は禁酒；</p> <p>「低ガンマグロブリン血症」（継続中かは不明）、注記：33 歳で血液内科で精密検査を受けた；</p> <p>「生理不順」（継続中かは不明）、注記：現在ノルゲストリル・エチニルエストラジオール 1 錠（女性ホルモン剤、中用量ピル）内服中。</p> <p>家族歴は以下が含まれた：</p> <p>「胃癌」（継続中かは不明）、注記：母親の父親；</p> <p>「腎臓癌」（継続中かは不明）、注記：父親の兄弟。</p> <p>併用薬は以下がふくまれた：</p> <p>てんかんのため、ラモトリギン内服；</p>
-------	---	--	---

		<p>生理不順のため、プラノパール内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「痙攣」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「嘔気」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「意識障害が遷延」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、血管原性脳浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「強直間代性痙攣を繰り返し」と記載された；</p> <p>2021/08/24 発現、可逆性後白質脳症症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「PRES」と記載された；</p> <p>2021/08/24 発現、血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「血小板低下/血小板 9 万/μl と急な減少を認め」と記載された；</p> <p>2021/08/25 発現、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「免疫性血小板減少症と診断」として記載された；</p> <p>2021/08/25 いずれも発現、失見当識（非重篤）、計算力障害（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、いずれも「見当識障害、計算障害などの高次機能障害」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」</p>
--	--	--

		<p>(2021/11/30)、「全身に疼痛を伴う紅斑」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」 (2021/11/30)、「血管炎による皮疹」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、血管炎（入院）、転帰「回復」 (2021/11/30)、「血管炎/皮下脂肪組織内の血管炎」として記載された；</p> <p>大脳静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳静脈血栓症が鑑別に挙がった」として記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」；</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「回復」、「D-dimer 11.2μg/ml と高値」と記載された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少症、全身性強直性間代性発作、可逆性後白質脳症症候群、</p> <p>意識変容状態、大脳静脈血栓症、血管原性脳浮腫、てんかん、血小板減少症、血管炎、</p> <p>発熱により入院した（開始日：2021/08/26、退院日：2021/09/03、入院期間：8日）。</p> <p>事象「PRES」は救急救命室受診が必要であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ADAMTS13 活性測定：（2021）正常；抗 GAD 抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検した；（2021）陽性；（2021/08/26）27.3、注記：（コメント：IVIg の後で、関係は不明でした）；抗核抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検した；（2021）陽性；（2021/08/26）21.3、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；抗甲状腺抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検した；（2021）陽性；（2021/08/26）70.6、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検した；（2021）陽性；（2021/08/26）33.6、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；皮膚生検：（2021）血管炎の病理所見、注記：皮下組織内；血中免疫グロブリン G：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検した；（2021）70.8、注記：</p>
--	--	--

		<p>ng/10M; (2021/08/26) 70.8、注記: (コメント: IVIg 後であり、関与は不明); 体温: (2021/08/23) 36.3 度、注記: ワクチン接種前; フィブリン D ダイマー: (2021) 11.2ug/ml、注記: 高値; (2021) 陰性化、注記: 第 10 病日に; ヘモグロビン: (2021/08/26) 12.0; 画像検査: (不明日) 血栓症の指摘なし; 磁気共鳴画像 (不明日) 改善した; 頭部磁気共鳴画像: (不明日) 改善した; (2021) 両側に広範な血管原性浮腫、注記: 大脳および視床に; (2021) 血管原性浮腫はほぼ消退、注記: 第 10 病日に; (2021/08/04) コメント: 両側大脳に血管性浮腫あり、注記: 小脳; (2021/08/24) PRES を疑う所見があった; 血小板数: (不明日) 低下; (2021) 90000/mm3、注記: 急な減少; (2021) 340000/mm3、注記: 第 10 病日に; (2021/08/24) 90000/mm3、注記: 低下; SARS-CoV-2 検査: (2021/08/26) 陰性; スキャン: (2021) 大脳静脈血栓症が拵がった、注記: 鑑別診断; 静脈造影: (2021) 正常。</p> <p>免疫性血小板減少症、全身性強直性間代性発作、可逆性後白質脳症症候群、意識変容状態、大脳静脈血栓症、血管原性脳浮腫、てんかん、血小板減少症、血管炎、発熱、フィブリン D ダイマー増加、失見当識、計算力障害、紅斑、発疹、悪心、頭痛の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過:</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受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者に原疾患と合併症があったかどうかは不明であった。</p> <p>嘔気、頭痛、発熱、強直間代性痙攣を繰り返しの転帰は不明であった (報告のとおり)。</p> <p>取られた処置は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と確実に関連ありと述べた。</p> <p>2021/08/24、PRES が発現し、本事象は重篤 (重篤性基準: 入院/入院期間の延長、入院期間: 20 日) と評価され、救急治療室への</p>
--	--	--

		<p>来院を必要とした。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：可能性は高い）。2021/09/11、事象の転帰は軽快した。IVIg による治療を受けた。</p> <p>2021/08/24、血小板低下が発現し、本事象は重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長、入院期間：20 日）と評価され、救急治療室への来院を必要とした。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：可能性は高い）。2021/08/31、事象の転帰は軽快した。IVIg による治療を受けた。</p> <p>2021/08/23 午後、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の夜から、数秒から 1 分の間代性けいれんが出現した。</p> <p>2021/08/25 に IVIg が実施され、2021/08/26 に患者は報告病院に転院となった。</p> <p>転院後、全身状態は改善し、MRI や血小板も改善した。</p> <p>画像検査で血栓症の指摘はなく、TTS ではないと判断された。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は、2021/08/26 にヘモグロビン検査が実施され、結果は 12.0 であった。</p> <p>2021/08/23 19:00、脳炎/脳症、けいれん、血小板減少性紫斑病、血管炎を発現した。</p> <p>てんかんの基礎疾患がありラモトリギン 25mg を内服していた。</p> <p>過去 4 年間は発作なく経過した。</p> <p>2021/08 下旬、昼に 1 回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー コミナティ）を接種した。</p> <p>同日夜から嘔気、頭痛を訴えた。発熱し強直間代性痙攣を繰り返し意識障害が遷延し前医入院となった。</p> <p>血小板 90000/μl と急な減少を認め、D-dimer 11.2 μg/ml と高値であった。</p> <p>頭部 MRI で両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫を認めた。画像</p>
--	--	---

		<p>所見から脳静脈血栓症が鑑別に挙げたが MRV は正常であり PRES と考えられた。</p> <p>第 3 病日にワクチン後の血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) を疑われ IVIg を開始され当院へ転院となった。転院時、意識障害や痙攣は改善しており、見当識障害、計算障害などの高次機能障害を認めた。</p> <p>血小板減少の原因として PAIgG が 70.8ng/10M 個と陽性であり、ADAMTS13 活性は正常で免疫性血小板減少症と診断した。</p> <p>その他に抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TP0 抗体、抗サイログロブリン抗体が陽性であったが、IVIg の影響が疑われた。前医に引き続き IVIg (1g/kg/日を 2 日間) を投与した。</p> <p>第 7 病日に全身に疼痛を伴う紅斑を生じ、皮膚生検で皮下脂肪織内の血管炎の病理所見が得られステロイド軟膏を開始した。</p> <p>PRES、血小板減少症、血管炎による皮疹は急速に改善し第 10 病日に血小板 340000/μl、D-dimer 陰性、頭部 MRI で血管原性浮腫はほぼ消退し後遺症なく自宅退院となった。</p> <p>3 か月後に再検したところ、PA-IgG、抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TP0 抗体、抗サイログロブリン抗体はすべて陰性化しており、これらの自己抗体はワクチンと IVIg による一過性のものではなかったと考えられた。</p> <p>2021/11/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (障害につながるおそれ及び入院 : 2021/08/26 から 2021/09/03 まで) 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>報告医師は以下のとおりコメントした :</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後に PRES、免疫性血小板減少症、血管炎を発症した。IVIg 後、急速に症状は改善し臨床所見、検査所見とも正常となった。抗 PF4 抗体は未測定。</p>
--	--	--

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/05/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。情報源通りの新情報：

更新情報：報告者が追加された。投与経路が更新された（筋肉内）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/08）：本報告は連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：患者イニシャルの追加、新たな報告者の追加（4 番目のスライド）、被疑薬の投与日、関連する病歴の更新、臨床検査情報の追加、事象「可逆性後白質脳症症候群」の更新（救急治療室来院/入院/発現日）、事象「血小板数減少」の更新（記述/救急治療室来院/入院/発現日/転帰）、その他の事象の入院、事象「全身性強直性間代性発作」の追加、事象「血小板減少症を伴う血栓症」の削除、入院期間の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/21）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、規制当局の回答である。PMDA 受付番号：v2210001749。

新情報は原資料に記載されたものである：更新情報は以下を含む：

		<p>ワクチン接種時の年齢を追加。関連する病歴「てんかん」の注記を更新。関連する病歴「アルコール依存症」「低ガンマグロブリン血症」「生理不順」を追加。家族歴を追加。検査データ、体温（ワクチン接種前）を追加。接種時間を追加。併用薬プラノパールを追加。全ての事象の停止日を 2021/11/30 に更新。「発熱」「大脳静脈血栓症」以外の転帰を回復に更新。事象「免疫性血小板減少症」「見当識障害」「計算力障害」の発現日を 2021/08/25 に更新。事象「強直性間代性痙攣」「意識障害」「血管原性脳浮腫」「てんかん」「嘔気」「頭痛」の発現日を 2021/08/23 19:00 に更新。事象「血管炎」「全身紅斑」「皮疹」の発現日を 2021/08/29 に更新。臨床情報を追加した。</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> <p>追加情報（2022/07/19）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に PRES、免疫性血小板減少症、血管炎を来した一例」、第 111 回日本神経学会中国・四国地方会、2022；vol：111 巻、頁：34。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：文献情報が更新された、新しい報告者が追加された。</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>
--	--	---

19485	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>結膜充血；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000829。</p> <p>2022/05/11 17:00、32 歳 9 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：FM9281、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左腕投与、32 歳時）の投与 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下の通り：</p> <p>「蕁麻疹」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、イカとインスタントラーメンに蕁麻疹の病歴があった；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（罹患中であるかは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「イカに対するアレルギーおよびインスタントラーメンに対するアレルギー」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日:2021/10/15、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、投与経路:筋肉内、解剖学的部位:左肩、ロット番号：FK8562、使用期限 2022/04/30）；</p> <p>投与日:2021/11/06、COVID-19 免疫のための covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、投与経路:筋肉内、ロット番号:不明、時刻不明、他院（報告の通り）、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/11 発現、血管浮腫(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（転帰日:2022/05/12）、「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」と記述された；</p> <p>2022/05/11 発現、血圧低下(入院)、転帰「回復」（転帰</p>
-------	---	---	--

		<p>日:2022/05/12);</p> <p>2022/05/11 発現、そう痒症(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「痒み」と記述された;</p> <p>2022/05/11 発現、意識消失(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「意識レベル低下もしくは意識消失」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:10 発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「アナフィラキシー」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:10 発現、蒼白(入院)、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:10 発現、結膜充血(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「結膜充血/結膜充血(眼系)/結膜発赤」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:10 発現、異常感(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「気分不良/嘔気」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:10 発現、悪心(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「突然の嘔気/嘔気」と記述された;</p> <p>2022/05/11 17:35 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」、「摂氏37.6-38度の発熱」と記述された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、悪心、異常感、結膜充血、蒼白、血管浮腫、意識消失、血圧低下、そう痒症のために入院した(入院日:2022/05/11、退院日:2022/05/12、入院期間:1日)。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた:</p> <p>生検:(2022/05/11) 喉頭浮腫なし、注記:18:20; 血圧測定:(日付不明) 血圧低下; 体温:(2022/05/11) 摂氏37.1、注記:ワクチン接種前;(2022/05/11) 摂氏37.6-38; 酸素飽和度:(日付不明) 低下なし。</p> <p>アナフィラキシー反応、悪心、異常感、結膜充血、蒼白、血管浮</p>
--	--	---

		<p>腫、意識消失、血圧低下、そう痒症、発熱の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/05/11 17:10(ワクチン接種 10 分後)、患者は嘔気、顔面蒼白および結膜発赤を発現した。患者は結膜充血(眼系)を発現した。</p> <p>患者は、突然の嘔気、気分不良と結膜充血を発現した。また、患者はアナフィラキシーも発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復（回復日：2022/05/12）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2022/05/11 から 2022/05/12）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の製造販売業者への情報提供は無かった。</p> <p>左側臥位でボスミンを筋注した。18:20、喘鳴なしであった。内視鏡で確認したが、喉頭浮腫なしであった。症状は改善した。</p> <p>18:30、念の為、近医へ一泊入院とした。突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。患者は「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」、「意識レベル低下もしくは意識消失」、「悪心」、「眼の充血及び痒み」、「血圧低下」を発現した。SP02 低下なしであった。患者は医学的介入を必要とした：アドレナリンおよび酸素。多臓器障害については不明であった。</p> <p>2022/05/11 17:35(ワクチン接種 35 分後)、患者に摂氏 37.6-38 度の発熱があった。患者に家族歴はなかった。関連する検査はなかった。本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。患者の化粧品など医薬品以外に対するアレルギー状況については、不明であった。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。患者は有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受</p>
--	--	--

		<p>けなかった。報告医師は、事象嘔気を非重篤(2022/05/11 から 2022/05/12 まで入院)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。事象の転帰は、治療なしで回復であった。報告医師は、事象発熱を非重篤と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。報告医師は、事象結膜充血を BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>追加情報：(2022/05/23) 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/07/04) 本報告は、連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新に伴う新たな情報は以下の通り：</p> <p>更新された情報：人種情報の追加；ワクチン接種歴の更新；新たな関連する病歴の追加；新たな検査データの追加；投与経路の更新；解剖学的部位の更新。悪心の報告された事象名を更新；結膜充血の報告された事象名を更新；「蒼白」、「発熱」、「血管浮腫」、「意識消失」、「そう痒症」および「血圧低下」を新たな事象として追加。受けた治療の追加。併用治療の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するため提出されている：</p> <p>経過情報を修正した。</p> <p>（「患者は医学的介入を必要とした:アドレナリンおよび酵素。」を、「患者は医学的介入を必要とした:アドレナリンおよび酸素。」に更新した；</p> <p>「2022/05/11 17:35(ワクチン接種 10 分後)、患者に摂氏 37.6-38</p>
--	--	--

			度の発熱があった。」を、「2022/05/11 17:35(ワクチン接種 35 分後)、患者に摂氏 37.6-38 度の発熱があった。」に更新した。)
--	--	--	---

19501	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2021/10/15、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および 2021/11/05、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種し、すべて筋肉内であった（12 歳時）。</p> <p>関連する病歴、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たかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02 発現、転帰「不明」、いずれも「2 月にコロナ陽性になった」と記述された。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test：(2022/02) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時、患者は 12 歳であった。</p> <p>2 月にコロナ陽性になった 12 歳の女儿が、昨夜から摂氏 39 度から摂氏 40 度の発熱で来院した。</p> <p>報告者は、今回の抗原検査は陰性だったためコロナではないと思った。</p>
-------	--	---

		<p>患者は今週土曜日に3回目ワクチン接種を希望しているが、熱が土曜日までに下がれば予定通り接種をしてもよいか報告者は知りたいと思った。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査で陽性であった。</p> <p>情報は患者の母によって提供されたため、詳細不明であった。</p> <p>診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他）はなかった。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法を受けたかどうかは不明であった。おそらくなしであった。</p> <p>SARS-CoV-2 と診断されてから抗体検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。</p> <p>喫煙経験はなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/06/06）：</p> <p>本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>原資料の報告用語による新情報：</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者の郵便番号が追加された。</p> <p>患者情報を更新、ワクチン接種時年齢が更新された。</p> <p>開始日/終了日が更新された；</p> <p>接種経路が更新された。</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の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>事象が薬効欠如から予防接種の効果不良へ更新された。</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：ケースコメントを更新した。</p>
--	--	--	--

19517	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>単麻痺；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺障害；</p> <p>胸髄麻痺；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、84 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 を初回、単回量（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕）、</p> <p>2021/06/13、2 回目、単回量（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、および</p> <p>2022/02/06 に 3 回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を 84 歳時に筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「下肢麻痺」、発現日：2019/04（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「高血圧性心疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「肝障害」（継続中か不明）；</p> <p>「エプスタイン・バーウイルス感染」（継続中か不明）；</p> <p>「肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「胸髄麻痺」（継続中か不明）、メモ：下肢；</p> <p>「喫煙者」（継続中か不明）、メモ：喫煙歴 20 年、禁煙して 30 年。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p>
-------	--	---	--

		<p>「関節リウマチ」、発現日：1998（継続中）、メモ：家族歴、罹患血縁者は姉妹であった；</p> <p>「大腸癌」（継続中か不明）、メモ：家族歴、罹患血縁者は母であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>関節リウマチのためゼルヤンツ経口、開始日：2015/06/03（継続中）、；</p> <p>関節リウマチのためサラゾスルファピリジン経口、開始日：2015/06/03（継続中）、；</p> <p>高血圧のためレザルタス経口（継続中）；</p> <p>脂質異常症のためピタバスタチンカルシウム経口（継続中）；</p> <p>ファモチジン経口（継続中）；</p> <p>骨粗鬆症のためエルデカルシトール経口（継続中）；</p> <p>前立腺肥大症のためタムスロシン塩酸塩経口（継続中）；</p> <p>嚥下障害のためアマンタジン塩酸塩経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/02/26 発現、転帰「回復」（2022/05/17）、すべて「Covid 陽性」と記載された。</p> <p>事象「Covid 陽性」は来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>体温：</p> <p>（不明日）摂氏 37.1 度；</p> <p>（2022/02/26）摂氏 37.8 度；</p> <p>（2022/03/21）摂氏 37.3-37.7 度；</p> <p>酸素飽和度：</p> <p>（不明日）92%；</p> <p>（不明日）99%迄上昇；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p> <p>（2022/02/26）陽性；</p> <p>（2022/03/22）陽性、メモ：NEAR 法；</p> <p>尿検査：（2022/03/22）異常なし。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 のための治療処置は施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/06、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/25、発熱がみられた。</p> <p>2022/02/26、患者は受診した。体温は、摂氏 37.8 度であった。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性を示した。その時は、トファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ）投与が継続された。</p> <p>2022/03/22、患者は2022/03/21、体温が摂氏 37.3～37.7 度であったので再受診した。再度 PCR 検査が実施され、陽性を示し、トファシチニブクエン酸塩はオルミエントに切り替えられた。</p>
--	--	--

		<p>2022/05/17、患者は再受診した。COVID は治癒した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 84 歳であった。</p> <p>患者には、20 年の喫煙歴と 30 年の禁煙歴があった。</p> <p>飲酒歴は 58 年であり、禁酒歴は 5 年であった。</p> <p>原疾患、合併症および既往歴は、脂質異常症、高血圧性心疾患、肝障害、エプスタイン・バーウイルス感染、関節リウマチである。</p> <p>家族歴は、関節リウマチ（罹患血縁者は姉妹）、大腸癌（罹患血縁者は母）であった。</p> <p>併用薬は、ゼルヤンツ（2015/06/03 から 2022/03/22 まで）と、サラゾスルファピリジン（SASP）であった。</p> <p>2022/02/25、患者は COVID-19 を発症した。</p> <p>2022/02/26、摂氏 37.8 度の発熱を発症し、受診した。PCR 検査は（LAHP 法）陽性であった。</p> <p>2022/03/21、患者は発熱を発症した。</p> <p>2022/03/24、患者は受診した。報告者は事象を非重篤（報告のとおりに）と判断し、事象とゼルヤンツとの因果関係を可能性大と評価し、ゼルヤンツの投与を続けた。</p> <p>2022/03/21、患者は再び COVID-19 を発症した。ファイザーワクチンを 3 回接種した。ワクチン接種の解剖学的部位は左上腕であった。免疫システムの低下：免疫システムを抑制する薬剤の使用（例、高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>2022/02/26、患者は COVID 陽性を発症し、治療なしで回復した。</p>
--	--	---

		<p>2022/03/22、患者は COVID 陽性を発症し、治療（パリシチニブ 4mg）により回復した。患者は SARS-CoV-2 検査を受けた。咽頭スワブによる PCR 法（LAMP 法）であった。初回は新規、2 回目は遷延しているものと考えられる。患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明である。患者は重度の全身疾患を占める臨床徴候は示しておらず、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は必要としなかった。多臓器障害もなかった。呼吸困難、頻呼吸、COVID-19 肺炎、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群ではなかった。低酸素血症、酸素飽和度（SpO2）92%を伴う呼吸器症状を示し、再検査は 99%迄上昇した。体温は摂氏 37.1 度であった。循環器系の症状はなかった。消化器系、肝臓系の症状はなかった。4 日目より食欲低下、10 日目頃より隔離解除で徐々に食欲が戻る。血管系の症状はなかった。腎臓系の症状はなかった。神経系の症状はなかった。血液系の症状はなかった。外皮系の症状はなかった。</p> <p>2022/02/26、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は陽性であった。</p> <p>2022/03/22、NEAR 法で検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>2022/03/22、患者は尿検査を受け、結果は異常なしであった。他の病歴は高血圧、肺疾患、胸髄麻痺（下肢）が含まれ、両側上肺野に小粒状影多発、珪肺が疑われる。患者は喫煙歴 20 年、禁煙して 30 年、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬は免疫抑制薬による治療として、ゼルヤンツ（報告では T0F）5mg とサラゾスルファピリジン 500mg を服用した。</p> <p>結論：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に関連していると決定された。</p>
--	--	--

			<p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>現時点では 1 回目と 2 回目の他ロット番号に関する結果の入手はなかった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は関連ありと判断した。ゼルヤンツと COVID 陽性の因果関係は確実であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と判断し、事象がゼルヤンツと確実に関連があると評価し、ゼルヤンツの投与を完全に中止した。</p> <p>報告者は、有害事象と薬剤の因果関係について、病歴/併用薬等より総合的な意見の提供を求められ、この文章は T0F（トファシチニブ）内服中に COVID19 陽性となり 26 日後もトファシチニブ継続中の為発熱、COVID 19 PCR（LAMP 法）で再度陽性を確認したと記入された；</p> <p>トファシチニブ内服継続により COVID 19 ウイルスの持続感染を来したと考え、薬剤は中止された。COVID 19 感染症の治療薬でも有り、リウマチの治療薬でもあるバリシチニブに変更後、患者は発熱を発症しなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>リウマチの悪化もなく患者は順調に回復中であった。</p> <p>事象の重篤性および事象とコロナウイルスワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/06）：</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同医師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。</p> <p>更新された新たな情報は以下の通り：</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者のイニシャルが追加された。</p> <p>患者詳細が追加された。</p> <p>ワクチン接種時の年齢が追加された。</p> <p>脂質異常症、高血圧性心疾患、肝障害、エプスタイン・バーウイルス感染、大腸癌を含む関連する病歴が追加され、家族歴（関節リウマチと大腸癌）がチェックされた、メモ（関節リウマチと大腸癌）が追加された。</p> <p>サラゾスルファピリジンを含む併用薬が追加された。</p>
--	--	---

			<p>ゼルヤンツとサラゾスルファピリジンの開始日と終了日が追加された。</p> <p>来院と事象の治療処置がチェックされた。</p> <p>臨床情報が追加された。</p> <p>この追加情報は、再調査が行われたにも関わらずロット/バッチ番号が入手できていないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/15）：</p> <p>本追加情報は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の追加自発報告である。原資料記載通りの新情報は以下の通り：</p> <p>更新された情報：患者：人種を更新した。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>関節リウマチ：発現日、継続中に更新した。高血圧は継続中。下肢麻痺：発現日、継続中に更新した。脂質異常症は継続中。肺疾患、胸髄麻痺、喫煙者を追加した。</p> <p>検査データ：体温を更新した。酸素飽和度、尿検査を追加した。SARS-CoV-2 検査のメモを更新した。</p> <p>製品：被疑薬：接種日/時刻、投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位が更新された。</p> <p>併用薬：ゼルヤンツ：継続中、使用理由が更新された。サラゾスルファピリジン：継続中、使用理由、投与経路が更新された。レザルタス、ピタバスタチン、ファモチジン、エルデカルシトール、タムスロシン塩酸塩、アマンタジン塩酸塩を追加した。</p> <p>事象：発現日/時刻、処置を更新した。臨床情報が追加された。</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> <p>追加情報（2022/07/22）：</p> <p>本報告は、製品品質グループから提供された調査結果による追加情報である。</p> <p>3 回目のロット番号は、FJ5929 に修正された。</p>
--	--	--	--

19542	<p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>早産児；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の女性患者が BNT162b2 に曝露された（コミナティ、注射用溶液、経胎盤）。母親の接種詳細：2021/02/22 14:15（接種日時）初回接種（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/15 13:45（接種日時）投与 2 回目（0.3ml 単回投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）、いずれも COVID-19 免疫のための筋肉内投与であった。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 24 歳であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）；</p> <p>「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、停止日：2021/07/30。</p> <p>母親の最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、母親は妊娠 34 週であった。2022/01/30 に 2 児を出産予定であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>「ズファジラン」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12 発現、「母乳を介した曝露」（非重症）、転帰「不</p>
-------	---	---

		<p>明」、「母乳を介した薬物曝露」と記述された；</p> <p>2021/12/20 発現、「早産児」（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/01/20）」；</p> <p>「妊娠前の母体の曝露」（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>最初の赤ちゃんは早産で、分娩日は2021/12/20であった。赤ちゃんの体重は1958gであった。第二子は早産で、分娩日は2021/12/20であった。体重は2200gであった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>観察期間中、母親は妊娠中及び授乳中であった。</p> <p>2021/12/20（2回目のワクチン接種から9ヶ月4日後）、34週で正常な女性の双子を出産した。早産のため新生児集中治療室（NICU）に1ヶ月間入院した。患者の出生時の頭囲は31cmであった。</p> <p>調査担当医師は、本事象「早産児」を重篤（入院または入院期間の延長が必要なもの）と分類し、本事象は、併用薬ではなくBNT162b2に関連しているという合理的な可能性があると考えた。</p> <p>「妊娠前の母体の曝露」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理された。</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> <p>追加情報（2022/05/17）：</p>
--	--	---

		<p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：事象詳細（妊娠前の母体の曝露および母乳を介したワクチン曝露）。</p> <p>これ以上の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、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>企業の因果関係および予測性を更新した。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である：前回の修正ではなかった企業コメントを更新した。また、前回の修正でのファイザー社情報入手日を今回 2022/04/12 とした（前回は誤って 2022/05/17 とした）。</p> <p>修正：</p> <p>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>患者タブ：</p> <p>患者の年齢が削除された、年齢層は乳児から新生児（事象と発現日が更新されたため）に修正された。</p> <p>追加情報（2022/07/26）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験追加報告で</p>
--	--	---

			<p>ある。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：転帰：回復、因果関係：関連あり、事象早産児の停止日：2022/01/20、事象「早産児」に対して報告者の重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものが更新された。</p>
--	--	--	--

19547	<p>バセドウ病；</p> <p>不安；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>疲労；</p> <p>疾患再発；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>誤った製品適用経路；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>内分泌性眼症；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/19 14:00、40 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：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、左上胸、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）を接種した（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「バセドウ病」、開始日：2012/07（継続中）；</p> <p>「甲状腺機能亢進症」、開始日：2012/07（継続中）；</p> <p>「バセドウ病眼症」（継続中かどうか不明）、注釈：経副鼻腔眼窩減圧術、右眼：2015/06/25、左眼：2015/07/02。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バセドウ病のため、メルカゾール（チアマゾール）経口投与、開始日：2013（継続中）有害事象前の 2 週間以内に投与した。</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を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/27 13:00（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上胸）、COVID-19 免疫のため、反応：接種部位：左上胸；</p> <p>2021/05/18 13:00（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上胸）、COVID-19 免疫のため、反応：接種部位：左上胸。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 いずれも発現、バセドウ病（医学的に重要）、疾患再発</p>
-------	--	--	---

		<p>（医学的に重要）、いずれも「バセドウ病」と記述された；</p> <p>2022/01/19 14:00 発現、誤った製品適用経路（非重篤）、「左上胸の筋肉内」と記述された；</p> <p>2022/01/20 発現、頭痛（非重篤）；</p> <p>2022/01/20 発現、高体温症（非重篤）、「高熱（39度）」と記述された；</p> <p>2022/01/20 発現、倦怠感（非重篤）、「強度の倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/01/20 発現、筋肉痛（非重篤）；</p> <p>2022/02/01 発現、動悸（非重篤）；</p> <p>2022/02/01 発現、呼吸困難（非重篤）、「息切れ」と記述された；</p> <p>2022/02/01 いずれも発現、過換気（非重篤）、不安（非重篤）、いずれも「過度の不安から過換気症候群を発生」と記述された；</p> <p>2022/02/01 発現、体重減少（非重篤）、「体重減少（2kg）」と記述された；</p> <p>2022/02/02 発現、疲労（非重篤）、「易疲労感」と記述された；</p> <p>2022 発現、腫脹（非重篤）、「首筋の腫れ／首筋にブツクリとした腫れ」と記述された；</p> <p>抗甲状腺抗体増加（非重篤）、「TRAb 21.5 と高値」と記述された。</p> <p>3 回目のワクチン接種後、患者は倦怠感を発現し、バセドウ病が再発した。</p> <p>2022/02/04、症状が継続したため、血液検査を実施した。</p> <p>2022/05/10、再度血液検査を実施した。</p>
--	--	---

			<p>事象「首筋の腫れ/首筋にブツクリとした腫れ」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (6-39)：(2022/02/04) 69、注釈：コメント：高値単位：U/L；(2022/05/10) 18、注釈：単位：U/L；Anti-thyroid antibody：(2022/05/10) 14 IU/ml、注釈：基準範囲：28 未満；(2022/05/10) 109 IU/ml、注釈：コメント：高値基準範囲：16 未満；Aspartate aminotransferase (11-35)：(2022/02/04) 46、注釈：コメント：高値単位：U/L；(2022/05/10) 15、注釈：単位：U/L；Band neutrophil percentage (0.5-6.5)：(2022/02/04) 3.0%；Basophil count (0.0-2.5)：(2022/02/04) 0.0%；(2022/05/10) 0.6%；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/02/04) 46、注釈：単位：U/L；(2022/05/10) 54、注釈：単位：U/L；Blood calcium (8.4-10.2)：(2022/02/04) 9.2 mg/dl；Blood chloride (98-108)：(2022/02/04) 106 mEq/l；(2022/05/10) 102 mEq/l；Blood cholesterol (130-219)：(2022/02/04) 130 mg/dl；(2022/05/10) 180 mg/dl；Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2022/02/04) 50、注釈：単位：U/L；Blood creatinine (0.47-0.79)：(2022/02/04) 0.41 mg/dl、注釈：コメント：低値；(2022/05/10) 0.55 mg/dl；Blood glucose (70-109)：(2022/02/04) 102 mg/dl、注釈：基準範囲（空腹時）：70-109；(2022/05/10) 92 mg/dl、注釈：基準範囲（空腹時）：70-109；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/02/04) 159、注釈：単位：U/L；(2022/05/10) 135 注釈：単位：U/L；Blood magnesium (1.9-2.5)：(2022/02/04) 2.0 mg/dl；Blood potassium (3.5-5.0)：(2022/02/04) 4.7 mEq/l；(2022/05/10) 4.5 mEq/l；Blood sodium (135-147)：(2022/02/04) 139 mEq/l；(2022/05/10) 136 mEq/l；Blood test：(2022/02/04) 結果不明；(2022/05/10) 結果不明；Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00)：(2022/02/04) 0.44 uIU/mL、注釈：コメント：低値；(2022/02/08) 低下；(2022/05/10) 0.49 uIU/mL；Blood thyroid stimulating hormone (0.5-5.00)：(2021/12/11) 0.93 uIU/mL、注釈：単位：uIU/ml；(2022/02/04) 0.44 uIU/mL、注釈：単位：uIU/ml；Blood triglycerides (30-149)：(2022/02/04) 79 mg/dl；(2022/05/10) 44 mg/dl；Blood urea (8.0-23.0)：(2022/02/04) 13.1 mg/dl；(2022/05/10) 15.9 mg/dl；Blood uric acid (2.3-7.0)：(2022/02/04) 2.6 mg/dl；</p>
--	--	--	---

		<p>(2022/05/10) 4.7 mg/dl; Cardiovascular evaluation : (2022/02/04) 1.7、注射：基準範囲：2.9 以下; (2022/05/10) 1.1、注射：基準範囲：2.9 以下; C-reactive protein : (2022/05/10) 0.03 mg/dl、注射：基準範囲：0.30 以下; Eosinophil count (0.0-8.5) : (2022/02/04) 0.0 %; (2022/05/10) 0.6 %; Gamma-glutamyltransferase : (2022/02/04) 13、注射：基準範囲：33 以下単位：U/L; (2022/05/10) 14、注射：基準範囲：33 以下単位：U/L; Glomerular filtration rate : (2022/02/04) 132.9、注射：mL/ 分/1.73 m²; (2022/05/10) 95.7、注射：mL/分/1.73 m²; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : (2022/02/04) 5.4 %; (2022/05/10) 5.2 %; Haematocrit (34.3-45.2) : (2022/02/04) 37.1 %; (2022/05/10) 40.7 %; Haemoglobin (11.2-15.2) : (2022/02/04) 12.0 g/dl; (2022/05/10) 12.8 g/dl; Heart rate: (2022/02/01) 100 前後、注射：100 前後の頻 拍が続いた; Hepatitis B surface antibody : (2022/05/10) 陽 性;Hepatitis B surface antigen : (2022/05/10) 陰性;High density lipoprotein (40-90) : (2022/02/04) 49 mg/dl; (2022/05/10) 84 mg/dl; Hyperthermia: (2022/01/20) 摂氏 39 度; Lipaemic, Hemolytic, Coloration (L, H, I) : (2022/02/04) Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); (2022/05/10) Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); Leucine aminopeptidase (35- 70) : (2022/02/04) 46、注射：単位：U/L; (2022/05/10) 55、 注射：単位：U/L; Low density lipoprotein (70-139) : (2022/02/04) 62 mg/dl、注射：コメント：低値; (2022/05/10) 85 mg/dl; Lymphocyte count (16.5-49.5) : (2022/02/04) 38.0 %; (2022/05/10) 17.7 %; Mean cell haemoglobin (26.4-34.3) : (2022/02/04) 28.2 pg; (2022/05/10) 27.7 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.3-36.1) : (2022/02/04) 32.3 g/dl; (2022/05/10) 31.4 g/dl; Mean cell volume (80-101) : (2022/02/04) 87、注射： 単位：fL; (2022/05/10) 88、注射：単位：fL; Monocyte count (2.0-10.0) : (2022/02/04) 17.0 %、注射：コメント：高値; (2022/05/10) 9.0 %; Neutrophil count (38.5-80.5) : (2022/05/10) 72.1 %; Neutrophil percentage (38.0-74.0) : (2022/02/04) 42.0 %; Platelet count (14.0-37.9) : (2022/02/04) 28.7; (2022/05/10) 28.5; Protein total (6.5- 8.2) : (2022/02/04) 6.4 g/dl、注射：コメント：低値; (2022/05/10) 6.9 g/dl; Red blood cell anisocytes : (2022/02/04) 陽性;Red blood cell count (376-516) : (2022/02/04) 426、注射：基準範囲：(F)376-516x10⁴/uL;</p>
--	--	---

		<p>(2022/05/10) 462、注釈：基準範囲：(F)376-516x104/uL；Thyroglobulin：(2022/05/10) 330.00 ng/ml、注釈：コメント：高値基準範囲：33.70 以下；Thyroid stimulating immunoglobulin：(日付不明) 21.5 IU/l、注釈：今だ続いている；(2022/05/10) 35.0 IU/l、注釈：コメント：高値基準範囲：2.0 未満；Thyroxine free (0.90-1.70)：(2022/02/04) 7.77 ng/dL、注釈：結果：7.77 以上コメント：高値；(2022/05/10) 1.03 ng/dL；(日付不明) ほぼ正常、注釈：現在；(2021/12/11) 1.13 ng/dL；(2022/02/04) 7.77 以上；(2022/02/08) 上昇；Tri-iodothyronine free (2.30-4.00)：(2022/02/04) 27.50 pg/mL、注釈：コメント：高値；(2022/05/10) 5.09 pg/mL、注釈：コメント：高値；(日付不明) ほぼ正常、注釈：現在；(2021/12/11) 2.61 pg/mL；(2022/02/04) 27.50 pg/mL；(2022/02/08) 上昇；White blood cell count (3500-9100)：(2022/02/04) 2200、注釈：コメント：低値単位：/uL；(2022/05/10) 3600、注釈：単位：/uL。</p> <p>バセドウ病、疾患再発、倦怠感、高体温症、筋肉痛、頭痛、動悸、呼吸困難、過換気、不安に対して治療処置がとられた。</p> <p>コミナティワクチン接種後、首筋にブツクリとした腫れが発生したため、報告者は専門医のプライバシークリニックに紹介した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>2022/05/10、上記の臨床検査結果から甲状腺機能状態を推定することは不可能であった。</p> <p>事象（事象「「頸部腫脹」」以外）の因果関係および重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>追加調査の結果（2022/07/11）：</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>2022/01/20、発熱、倦怠感、筋肉痛、頭痛を発現した。カロナール 400mg 内服の治療で、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2022/02/01、動悸と息切れを発現した。インデラル(10) 3T、ヨ</p>
--	--	--

		<p>ウ化カリウム(50) 1T、メルカゾール(5) 3T の治療で、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2022/02/02、倦怠感と易疲労感を発現した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、上記の事象を非重篤と分類した。</p> <p>コメント/事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/19、3 回目のワクチン接種を受けた。翌日に 39 度の高熱、筋肉痛、強度の倦怠感が出現した。2 日後には解熱したが、筋肉痛と倦怠感は続いた。</p> <p>2022/02/01 からは動悸、息切れ、体重減少（2kg）が出現した。心拍数 100 前後の頻拍が続き、過度の不安から過換気症候群を発症した。セルシン 2mg を経口投与した。</p> <p>2022/02/08、当院で採血したところ TSH の低下、FT4、FT3 の上昇を認め、バセドウ病の増悪と考え、従来の主治医に相談した。メルカゾールの増量と、ヨウ化カリウム、インデラルが投与された。</p> <p>現在は FT4、FT3 はほぼ正常化するが、TRAb 21.5 と高値が続いている。自覚症状は倦怠感や易疲労感は続いているものの、日常生活はほぼ通常にできている。</p> <p>追加情報（2022/05/16）：</p> <p>本報告は、他のファイザー社の社員を介した連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>新しい報告者が更新された。新しい関連する病歴が更新された。ワクチン接種歴が更新された。新しい臨床検査値が更新された。患者のフルネーム、性別および年齢が更新された。接種回数、接種説明および被疑薬の開始/終了日が更新された。新しい事象</p>
--	--	---

		<p>「バセドウ病」「倦怠感」が追加された。新しい経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：</p> <p>臨床検査値の詳細（臨床検査値テスト「Haematocrit（Ht）」の「基準低値」は、「34.4」から「34.3」へ更新された）および該当する経過（「Haematocrit（34.4-45.2）」は、「Haematocrit（34.3-45.2）」へ更新された）を修正した。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：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>追加情報（2022/07/11）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新による新情報を含んだ：</p> <p>更新情報：患者タブ：ワクチン接種時の年齢を追加、ワクチン接種歴を更新、関連する病歴を追加、検査データを追加した。</p> <p>製品タブ：投与開始日/時を更新、接種経路と部位を更新した。</p> <p>有害事象タブ：事象「高体温症」「倦怠感」「頭痛」「筋肉痛」「動悸息切れ」「易疲労感」「サイログロブリン抗体増加」「体重減少」「過換気症候群」「不適切な部位へのワクチン接種」「不安」を追加、臨床情報を追加した。</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。
--	--	--	-----------------------------

19559	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/22、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右腕）を接種し、</p> <p>2021/03/15、2 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）を接種し、</p> <p>2021/12/13、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）両方の発現日：2022/03/17、転帰「回復」（2022/03/25）、両方「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目のワクチン接種のロット番号と解剖学的部位は不明と報告された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/17）陽性。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p>
-------	--	---

			<p>2022/07/11、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、妥当性、安定性への影響はなかった。</p> <p>報告された欠陥はバッチの品質を代表しないものであり、バッチが許容できるままだと結論された。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確かめることができなかった。苦情が確定されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/06/03）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>臨床経過に関する新情報は、事象の詳細であった。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>製品詳細（BLA から EUA に更新、投与 3 回目、2 回目、1 回目の詳細を追加）、事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」へ再コード化、臨床経過を更新した。</p>
--	--	--	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した時、提出される。</p> <p>追加情報：（2022/07/08）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>事象（転帰の日付を追加、転帰を「軽快」から「回復」に更新、薬との因果関係を追加。）</p> <p>追加情報：（2022/07/11）本報告は製品品質グループからの追加報告で、調査結果の提供である。</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>
--	--	--	---

19563	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/10/02 に初回、単回量（ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）および 2021/10/23 に 2 回目、単回量（ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「CMT 接種後にコロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>事象「CMT 接種後にコロナウイルス感染」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>COVID-19 の疑いの結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は CMT ワクチン接種後にコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>2022/03/15、微熱、胸の鎖骨に痛み、頭が痛く、首が痛く、足に重りを付けたような怠さがあった。</p> <p>患者は食欲があり、3 日ほど便が出なかった。</p> <p>バファリンを 2 回飲み少し熱が下がったうえで病院に受診し、10 日間の療養期間を経て症状が完治した。</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染し隔離期間が解除してからワクチン 3 回目接種までの期間はどのくらい必要なのか、3 か月に満た</p>
-------	--------------------------------------	--

		<p>なくてもワクチンを打っていいのかを電話で知りたかった。</p> <p>結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は報告されたロット番号 FH3023 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。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。</p> <p>差し控えられた結論は、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。</p> <p>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。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（16Jul2022）において以下が報告された、</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット FF2018 に関連したロットであ</p>
--	--	--

			<p>ると決定された。</p> <p>苦情サンプル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。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</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（2022/05/25）：</p> <p>本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>調査結果は追加された。</p> <p>これ以上の再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>追加情報（2022/07/16）：</p> <p>本報告は調査結果を提供した製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>ロット FF2018 に対して調査結果の結論が追加された。</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> <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ている：企業意見を削除した。</p>
--	--	--	--

19564	I g A 腎症	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>血尿</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/14、33 歳の女性患者（妊婦でない）は、C O V I D - 1 9 免疫のために左腕にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、2 回目、筋肉内）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「両側扁桃摘出術」、開始日：2020/12（継続中か不明）；</p> <p>「血尿」、開始日：2020/05（継続中でない）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（左上腕にて 1 回目を接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、筋肉内）、投与日付：2021/02/21、患者が 33 歳の時、C O V I D - 1 9 免疫のためであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>I g A 腎症（入院）、発現日：2021/09/13、転帰「軽快」。</p>
-------	----------	---	--

		<p>患者は、I g A 腎症のために入院した（入院日：2021/09/13、退院日：2021/11/20）。</p> <p>事象「I g A 腎症」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>Biopsy kidney：（2021/09/14）I g A 腎症と診断された、メモ：2021/09/13～2021/09/20、腎生検のため検査入院した；</p> <p>medical test：（2020/05）血尿を指摘された；</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2021/09/12）陰性；</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2021）COVID-19を発症しなかった。</p> <p>I g A 腎症の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目のワクチン接種の時点情報は以下の通り：被接種者は、アレルギー、過去の病歴、処置薬がなかった。妊娠の疑いまたは授乳がなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通り：妊娠の疑いまたは授乳がなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種 28 日後から 2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しなかった。重篤な有害事象がなかった。その他の予防接種はなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。被接種者は、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目のワクチン接種 12 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しな</p>
--	--	---

		<p>かった。一つの重篤な有害事象があった。SARS-CoV-2 検査を実施しなかった。被接種者は、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>2021/10/25、被接種者はインフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/13～2021/09/20、被接種者は腎生検のため検査入院した。</p> <p>2021/11/08～2021/11/20、彼女はステロイドパルス療法のため入院した。</p> <p>事象の重症度は、中等度であった。被接種者は、事象のため追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>2022/06/27 の追加報告、</p> <p>もともと血尿は指摘されていた。</p> <p>2020/05、検診で血尿を指摘され、報告病院を受診した。</p> <p>2020/06、報告病院腎臓内科のフォローとなった。</p> <p>2020/12、両側扁桃摘出術が施行された。</p> <p>2021/09/13（2回目ワクチン接種の5ヵ月30日後）、腎生検目的に入院した。</p> <p>2021/09/14（2回目ワクチン接種の6ヵ月後）、腎生検が施行された。被接種者はIgA腎症と診断された。</p> <p>2021/09/20（2回目ワクチン接種の6ヵ月6日後）、退院した。</p> <p>2021/11/08（2回目ワクチン接種の7ヵ月25日後）、ステロイドパルス療法目的で入院した。</p> <p>2021/11/08 から 2021/11/10 まで（2回目ワクチン接種の7ヵ月25日後から 27 日後まで）と、2021/11/15 から 2021/11/17 まで</p>
--	--	--

		<p>(2 回目ワクチン接種の 8 ヶ月 1 日後から 3 日後まで)、ステロイドパルス治療が施行された。</p> <p>2021/11/20 (2 回目ワクチン接種の 8 ヶ月 6 日後)、被接種者は退院した。</p> <p>その後、ステロイド内服を継続し、血尿は消失した。</p> <p>被接種者は、本報告時点でフォロー中であった。</p> <p>被接種者は、病気治療のため 3 回目接種は受けなかった。</p> <p>被接種者は、8 日 + 1 4 日間入院した (報告のとおり)。</p> <p>調査担当医師は、本事象は調査対象薬と関係なしと考えた。</p> <p>報告者のコメント：被接種者は、8 日 + 13 日間入院した (2021/09/13 から 2021/09/20 と 2021/11/08 から 2021/11/20)。</p> <p>追加情報：(2022/06/27) 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、調査担当医師の初回認識日、患者の詳細、関連する病歴 (両側扁桃摘出術、血尿)、臨床検査値、被疑薬の詳細 (用量、投与記述、投与経路)、事象の詳細 (転帰)。</p> <p>修正：</p> <p>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>事象タブで、I g A 腎症の発現日を 2021/11/15 から 2021/09/13 に変更した (FU#1 受領時に誤って日付を変更してしまった)</p>
--	--	--

			<p>め)。</p> <p>追加情報(2022/07/12): 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ: 報告者コメント</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>
--	--	--	--

19568	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>53歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2021/09/05 に 1 回目（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）を、2021/09/26 に 2 回目（ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、両事象とも転帰「回復」（2022/03/24）、両事象とも「CMT 接種後にコロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>事象「CMT 接種後にコロナウイルス感染」で受診が必要となった。</p> <p>COVID-19 の疑いの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/03/13 の夜に、喉の違和感があった。</p> <p>2022/03/14、患者は発熱してコロナに感染した。</p> <p>2022/03/24 これらの症状は完治した。</p> <p>2022/03/25、隔離期間が解除した。</p> <p>患者は食欲があった。そして、下痢気味であった。</p> <p>患者はバファリンを 2 回飲み少し熱が下がったうえで病院を受診した。</p> <p>10 日の療養期間を経て、症状が完治した。</p>
-------	--------------------------------------	--

			<p>2022/05/25、製品品質苦情グループは以下の通り調査結果の結論を提供した：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全調査要請および／または薬効欠如について以前に調査された。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6347902。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19」の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号 FF9944 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知が不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2022/07/17、報告されたロット番号 FF2782 に対して、調査結果の結論が提供された。本ロットに対して、有害事象安全調査要請</p>
--	--	--	---

		<p>および / または薬効欠如は以前に調査された。苦情が当該バッチの発行日後 6 ヶ月以内に入手したため、サンプルは活性成分の量を測定する QC ラボへ送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照された PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID6348017。「ファイザー-BIONTECH COVID - 19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号 FF2782 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知が不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/25）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加</p>
--	--	---

			<p>報告である。</p> <p>追加情報（2022/07/16）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：事象「薬効欠如」の転帰「回復」および終了日「2022/03/24」、ロット番号 FF2782 の追加調査結果の結論。</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>
--	--	--	---

19594	そう痒症； 嘔吐； 悪心； 紅斑； 蕁麻疹	アナフィラキシー反応； アレルギー性鼻炎； ゴム過敏症； 動物アレルギー； 喘息； 浮動性めまい； 片頭痛； 過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000917。</p> <p>2022/05/10 14:08、27 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、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30、27 歳時）を接種した（組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ラテックスアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「エビアレルギー/食物アレルギー」（継続中）、注記：0 歳～；</p> <p>「モモアレルギー/食物アレルギー」（継続中）、注記：0 歳～；</p> <p>「アナフィラキシー歴 3 回」（継続中か不明）；</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：0 歳～；</p> <p>「片頭痛」（継続中）、注記：26 歳～；</p> <p>「めまい」（継続中）、注記：26 歳～；</p> <p>「アレルギー体質」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「ネコアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p>
-------	---	---	--

		<p>モンテルカスト（経口）、過敏症、喘息、動物アレルギー、食物アレルギー、ゴム過敏症、アレルギー性鼻炎、食物アレルギーのため（継続中）；</p> <p>デザレックス（経口）、喘息、アレルギー性鼻炎、動物アレルギー、食物アレルギー、ゴム過敏症、過敏症、食物アレルギーのため（継続中）；</p> <p>ピラノア（経口）、喘息、アレルギー性鼻炎、動物アレルギー、食物アレルギー、ゴム過敏症、過敏症、食物アレルギーのため（継続中）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/30、コミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/10/21、コミナティ（2回目、単回量、注射液、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/10 発現のそう痒症（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）、「右上肢の痒み」と記載された；</p> <p>2022/05/10 発現の紅斑（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）、「右上肢の発赤」と記載された；</p> <p>2022/05/10 14:15 発現の悪心（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）；</p> <p>2022/05/10 14:15 発現の嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）；</p> <p>2022/05/10 14:15 発現の蕁麻疹（入院）、転帰「回復」</p>
--	--	--

		<p>(2022/05/11)、「右上肢の膨疹/じんま疹」と記載された;</p> <p>患者は、悪心、紅斑、そう痒症、蕁麻疹、嘔吐のため入院した (入院日:2022/05/10、退院日:2022/05/11、入院期間:1日)。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た:</p> <p>血圧測定:(2022/05/10)血圧の低下はみられなかった、メモ: 血圧の低下はみられなかった;</p> <p>酸素飽和度:(2022/05/10) SpO2 の低下はみられなかった、メモ: SpO2 の低下はみられなかった。</p> <p>悪心、紅斑、そう痒症、蕁麻疹、嘔吐の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2022/05/10 14:15、ワクチン接種後経過観察中、悪心、嘔吐、蕁麻疹が発現し、事象の転帰は回復とされた。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした(記述された通り)。</p> <p>次いで、右上肢の発赤、痒みが生じ、膨疹が生じた。嘔吐がみられたため末梢血管確保。</p> <p>ハイドロコートン 500mg を投与したところ、症状は軽快したが、痒み、悪心が強いため、入院経過観察とした。</p> <p>血圧、SpO2 の低下はみられなかった。</p> <p>翌日(05/11)には症状消失したため退院とした。</p> <p>患者は着用している N95 マスクのゴムひもで、頸部等のかぶれが生じることがあった。ワクチン接種当日も、患者はそのマスクを着用していた。その他、接種に使用したグローブ等にはラテック</p>
--	--	--

		<p>スは含まれていないと思われた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>経過は報告に記載の通り。ラテックスアレルギーを含む、他の物質に対するアレルギーがあり、アナフィラキシー歴もあることから、入院加療とした。接種時にも个人防护具としてラテックス部分を含む N95 マスクを装着するなどしており、これに対するアナフィラキシーであることも否定し得ないため、ワクチンを原因と同定することは困難と考える。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（理由：他アレルギーの存在）と分類した。他の疾患等、他要因の可能性として、患者が着用していた N95 マスクのゴムひもがあった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>今回同ワクチンの 3 回目接種で、1 回目と 2 回目は接種時に体調変化はなかった。ラテックスアレルギーの既往があり、今回の症状はラテックスの関与も否定できない。</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：（2022/05/31）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>追加情報：（2022/07/06）本報告は同じ医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p>
--	--	---

			<p>更新された情報：</p> <p>開始日、ロット番号、使用期限、投与経路、その他 1 回目と 2 回目に関するワクチン接種歴の詳細を追加、</p> <p>関連する病歴の詳細と、新しい関連する病歴（気管支喘息、片頭痛、浮動性めまい、アレルギー体質、喘息、ネコアレルギー、アレルギー性鼻炎を追加）の詳細を追加、</p> <p>併用薬（モンテルカスト、デザレックス、ピラノア）を追加、</p> <p>事象「蕁麻疹」と「嘔吐」の発現時間 14:15 を追加した。</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>
--	--	--	---

19608	ベル麻痺; 顔面麻痺	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000929（PMDA）。</p> <p>2022/01/20 13:30、30 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を接種した（30 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）、注記：抗アレルギー剤服用。</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 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）はアレルギー性鼻炎（抗アレルギー剤服用）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右顔面神経麻痺/顔面神経麻痺/右口角麻痺」と記述された；</p> <p>ベル麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「Bell 麻痺の可能性」と記述された。</p>
-------	---------------	----------	---

			<p>事象「右顔面神経麻痺/顔面神経麻痺/右口角麻痺」と「Bell 麻痺の可能性」は、来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/20）摂氏 36.6、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>ENOG 検査：（2022/03/04）15.2%；</p> <p>画像精査：（2022/02/27）、頭蓋内病変は指摘し得ず、メモ：脳梗塞等頭蓋内病変は指摘し得ず。</p> <p>顔面麻痺、ベル麻痺のための治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26 頃より右口角麻痺が出現した。</p> <p>翌 2022/02/27 には右顔面神経麻痺も出現したため報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>画像精査にて脳梗塞等頭蓋内病変は指摘し得ず、精査加療目的に 2022/02/28 当科紹介受診した。</p> <p>上記診断にて通院でのステロイド点滴加療を行った。</p> <p>2022/03/04 施行の ENOG 検査で 15.2%であり、現在は内服加療にて通院での経過観察を行っていた。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種 37 日後）、右顔面神経麻痺と顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>事象右顔面神経麻痺/顔面神経麻痺/右口角麻痺、Bell 麻痺の可能性は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>2022/04/28（ワクチン接種 98 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、患者が報告者の病院でワクチン接種していないため、患者のワクチン接種情報は不明であると述べた。患者が関連する病歴があるかは不明である。事象に対して関連する他の診断また</p>
--	--	--	---

		<p>は確認検査の結果は不明である。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は、事象を（永続的/顕著な障害/機能不全）と判断した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は Bell 麻痺の可能性であった。</p> <p>追加情報：（2022/07/06）本報告は同医師からの自発追加報告であり、追跡調査の回答である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>患者イニシャルが追加された、経過欄が更新された。</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>
--	--	--

19610	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（妊婦）は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/02/18（初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/11（2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/12/09（3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、33 歳時、左三角筋）いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/26、33 歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID - 19（入院、医学的に重要）、全て 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、全て「COVID - 19」と記載された。</p> <p>事象「COVID - 19」は診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検査：（2021/08/27）陰性、（2022/02/15）陰性、（2022/02/16）陰性、（2022/02/21）陽性。</p> <p>追加情報：事象のために、被験者は酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）に入院せず、ベンチレータを使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。事象の重篤性は、提供されなか</p>
-------	-------------------------------------	--

		<p>った。事象は緊急治療室受診する必要はなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象の COVID-19 と試験薬との因果関係について合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>調査担当医師は、事象が薬効欠如にあてはまらないと判断した。</p> <p>2022/05/25 に、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2022/06/29 に、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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 の検査結果は、以下の通りであった：参照 PR ID6601781。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FF2018 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性</p>
--	--	--

		<p>への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象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していると結論を下した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>報告者は、「covid-19」は BNT162b2 と関連なしと判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：患者情報（人種、民族）、試験薬情報（投与量、投与経路、解剖学的部位、3 回目のロット番号）、調査担当医師が有害事象を知り得た日、報告者情報（初回報告者：住所、第 2 報告者：住所、電話番号、FAX 番号、メールアドレス）、事象の詳細（診療所への受診）。</p> <p>追加情報（2022/06/29）：本追加報告は製品品質グループから提供された調査結果である。</p> <p>追加情報(2022/07/12)：本追加報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：事象詳細（転帰日）および因果関係評価。</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。
--	--	--	----------------------------

19618	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000949。</p> <p>2022/05/17 11:45、43 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、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明である。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を処方されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：「気分不良」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/17 11:48 発現の徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>2022/05/17 11:48 発現の冷汗（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>2022/05/17 11:48 発現の血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「血圧低下（Bp 77/50）」と記載された；</p>
-------	--	---

			<p>2022/05/17 11:48 発現の異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/05/17 11:48 発現の蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2022/05/17 11:48 発現の失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/17）、「迷走神経反射/ 迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2022/05/17）77/50、メモ：ワクチン接種3分後；（2022/05/17）100/60、メモ：15分後；（2022/05/17）127/79、メモ：30分後；</p> <p>体温：（2022/05/17）35.9度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2022/05/17）44、メモ：ワクチン接種3分後；（2022/05/17）59、メモ：30分後；</p> <p>酸素飽和度：（2022/05/17）92%、メモ：ワクチン接種3分後。</p> <p>徐脈、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、異常感、冷汗の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と報告し、本事象はBNT162b2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に</p>
--	--	--	---

		<p>起因する追加免疫（3回目投与）。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の問診にて、患者は前回接種時に気分不良があったと申告したため、患者は臥床で接種を受けた。 ワクチン接種の3分後に、顔面蒼白、気分不良、冷汗あり。Bp:77/50、P:44、SpO2:92%。徐脈と血圧低下を認めた。下脚挙上と生食500mlの点滴静脈内注入（DIV）を開始した。DIV開始15分後にBpは100/60と上昇、気分不良は改善した。30分後、BpとPはそれぞれ127/79と59で安定したため抜針。患者は独歩にて帰宅となった。</p> <p>追加情報（2022/06/02）：</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>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>事象の記述が更新された（「迷走神経反射」から「迷走神経反射 / 迷走神経反射」に更新された）；</p> <p>事象「迷走神経反射」の転帰日が更新された。</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>
--	--	--

19621	バクテリアルトラン スロケーション；		本症例は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な 報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v2210001234。
	ワクチン接種部位紅 斑；		
	体調不良；	てんかん；	2021/08/11 10:08、16 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：FD0889、使用期限： 2021/09/30、16 歳時に筋肉内）1 回目の単回量を接種した。
	免疫不全症；	カルニチン欠損症；	
	多臓器機能不全症候 群；	体調不良；	
	尿路感染；	便秘；	患者の関連する病歴は以下を含んだ：
	循環虚脱；	全身健康状態悪化；	「寝たきりの人工呼吸器」（進行中かどうかは不明）；
	急性膵炎；	寝たきり；	「小児変性脳症/変性脳症」（進行中）、注記：生後 3 ヶ月頃、 単純気管切開、人工呼吸器、胃ろう造設術後、尿カテーテル留 置；
	感染；	機能性胃腸障害；	
	敗血症；	気管切開；	「体調は良くなかった」（進行中かどうかは不明）；
	機能性胃腸障害；	知的能力障害；	「重症心身障害児者の病棟/重症運動・知的障害」（進行中かど うかは不明）、注記：多剤内服；
	注射部位蕁麻疹；	神経変性障害；	
	炎症；	肺炎；	「単純気管切開」（進行中かどうかは不明）；
	肺炎；	胃瘻造設術；	「胃ろう造設術後」（進行中かどうかは不明）；
	胸水；	胸水；	「尿カテーテル留置」（進行中かどうかは不明）；
	脱水；	膀胱カテーテル留置；	「気管、胃ろう部肉芽」（進行中かどうかは不明）；
	腹水；	過剰肉芽組織；	「カルニチン欠乏」（進行中かどうかは不明）；
	腹部膨満；	障害者	「便秘」（進行中かどうかは不明）；
	酸素飽和度低下；		「てんかん発作」（進行中かどうかは不明）；
	随伴疾患悪化；		「肺炎」（進行中かどうかは不明）、注記：1 ヶ月前； 「胸水貯留/胸水貯留」（進行中かどうかは不明）、注記：1 ヶ月

麻痺性イレウス		<p>前；</p> <p>「全身状態不良」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「腸管機能不全」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「重症心身障害児者の病棟/重症運動・知的障害」（進行中かどうかは不明）、注記：多剤内服；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リザベン、非経口、過度の肉芽組織のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ミヤＢＭ、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>ビタミンＢ６、非経口、神経保護、開始日：2021/08/10；</p> <p>リオレサル、非経口、低血圧のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ダントリウム、非経口、低血圧のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ソリタ－Ｔ２号、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>エルカルチンＦＦ、非経口；</p> <p>カルボシステイン、非経口、気道浄化治療のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>アンブロキシソール、非経口、気道浄化治療のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>大建中湯、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>ゲーフィス、非経口、便秘のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>イーケプラ、非経口、てんかん発作のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>モビコール〔マクロゴール 3350；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム〕、非経口、便秘のため、開始日：2021/08/10；</p>
---------	--	---

		<p>テルネリン、非経口、低血圧のため、開始日 2021/08/10 ;</p> <p>バクタ、非経口、尿路感染予防のため、開始日 2021/08/10 ;</p> <p>クラリシッド [クラリスロマイシン]、非経口、感染予防のため、開始日 : 2021/08/11、中止日 : 2021/08/13 であった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>ワクチン接種部位紅斑 (非重篤)、2021/08/11 11:00 発現、転帰「不明」、記載は「局所に発赤軽度/接種部に発赤を認めた」であった ;</p> <p>随伴疾患悪化 (入院延長、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/08/12 発現、転帰「不明」、胸水 (死亡、入院延長、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/08/12 16:00 発現、転帰「死亡」、記載はすべて「胸水増加/胸水/悪化/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった ;</p> <p>腹水 (医学的に重要)、2021/08/12 16:00 発現、転帰「不明」 ;</p> <p>バクテリアルトランスロケーション (医学的に重要)、2021/08/12 16:00 発現、転帰「不明」、記載は「Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった ;</p> <p>腹部膨満 (非重篤)、2021/08/12 16:00 発現、転帰「不明」 ;</p> <p>感染 (死亡、医学的に重要)、2021/08/12 16:00 発現、転帰「死亡」、記載は「感染症反復/感染兆候/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった ;</p> <p>機能性胃腸障害 (非重篤)、2021/09 発現、転帰「不明」、記載は「腸管機能不全となることが増え」であった ;</p> <p>肺炎 (医学的に重要)、2021/09 発現、転帰「不明」、記載は「尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした」であった ;</p> <p>尿路感染 (死亡、医学的に重要)、2021/09 発現、転帰「死</p>
--	--	--

		<p>亡」、記載は「尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした/再度尿路感染症をおこし」であった；</p> <p>急性膵炎（死亡、医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「死亡」、記載は「急性膵炎を発症」であった；</p> <p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載は「多臓器不全」であった；</p> <p>麻痺性イレウス（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、記載は「消化管機能不全（腸麻痺）」であった；</p> <p>敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載は「敗血症を起こし」であった；</p> <p>循環虚脱（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載は「循環不全を起こしたためプライバシー病院へ転院となった」であった；</p> <p>炎症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「炎症反応高値」であった；</p> <p>脱水（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「体液喪失」であった；</p> <p>免疫不全症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「免疫不全」であった；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、記載は「酸素化不良」であった；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」、記載は「体調をずっと崩しており」であった；</p> <p>注射部位蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、記載は「限局性注射部位蕁麻疹」であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase (7-23): (2021/08/12) 23 IU/l；</p>
--	--	--

		<p>Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2021/08/12) 0.8, 注: Low; Antimicrobial susceptibility test: (2021/08/12) Escherichia coli ESBL: A/S >16, R; ABPC >16, R; , 注: AMK 8, S; AZT>8, R; CAZ>8, R; CCL>16, R; CEZ>16, R; CFPM>16,R; CFPN>1, R; CMZ<8, S; CTM>16, R; CTRX>2,R; CTX>2, R; FMOX<8, S; FOM>16, R; GM 4, S; IPM <1, S; LVFX>4, R; MEPM<1, S; MINO<2,S; PIPC/T >64, R; PIPC>64, R; SBT/CPZ>32, R; ST>2,R;材料名: カテーテル尿; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/08/12) 42 IU/l, 注: High. 溶血のため; Basophil percentage (0-1.8): (2021/08/12) 0.2 %; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/08/12) 2.8 g/dl, 注: Low; Blood bilirubin: (2021/08/12) negative; Blood chloride (101-108): (2021/08/12) 103 mEq/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2021/08/12) 0.06 mg/dl, 注: Low; Blood culture: (2021/08/12)培養陰性, 注: 材料名: 静脈血; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/08/12) 289 IU/l, 注: High. 溶血のため; Blood potassium (3.6-4.8): (2021/08/12) 4.2 mEq/l, 注: 溶血のため; Blood sodium (138-145): (2021/08/12) 135 mEq/l, 注: Low; Blood test: (2021/08/12) Average; Blood urea (8-20): (2021/08/12) 5.3 mg/dl, 注: Low; Blood uric acid (2.6-5.5): (2021/08/12) 1.5 mg/dl, 注: Low; Body temperature: (2021/08/11) 摂氏 36.3 度, 注: ワクチン接種前; C-reactive protein (0.00-0.14): (2021/08/12) 11.1 mg/dl, 注: High; Culture stool: (2021/08/12) Escherichia coli: +, 注: 材料名: 糞便; Culture urine: (2021/08/12) Escherichia coli ESBL 10⁴/ml, 注: Candida species <10³/ml.材料名: カテーテル尿; Eosinophil percentage (0-7.8): (2021/08/12) 6.5 %; Glomerular filtration rate: (2021/08/12) 1380.4, 注: ml/min/1.73m²; Glucose urine: (2021/08/12) negative; Haematocrit (35.1-44.4): (2021/08/12) 32.0 %, 注: Low; Haemoglobin (11.6-14.8): (2021/08/12) 10.9 g/dl, 注: Low; Lymphocyte percentage (19.6-52.7): (2021/08/12) 47.4 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/08/12) 31.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/08/12) 34.1 %; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/08/12) 93.3, 注: fl; Monocyte percentage (2.4-11.8): (2021/08/12) 6.3 %; Neutrophil percentage (34.6-71.4): (2021/08/12) 39.6 %; Nitrite urine: (2021/08/12) negative; Occult blood: (2021/08/12) negative; pH urine: (2021/08/12) 6.5; Platelet count (158000-348000): (2021/08/12) 154000, 注: Low; Protein</p>
--	--	--

		<p>total (6.6-8.1): (2021/08/12) 6.4 g/dl, 注: Low; Protein urine: (2021/08/12) negative; Red blood cell count (3860000-4920000): (2021/08/12) 3430000, 注: low; Red blood cell count: (2021/08/12)検査中止; Smear test: (2021/08/12) GPR:少量; GNR: +++;; 注: GPC(連鎖球菌):++; 材料名:糞便; (2021/08/12) GPR: 少量;; 注:材料名:カテーテル尿; (2021/08/12) GPC(連鎖球菌): 少量, 注: 喀痰評価: WBC<25, 上皮 <25 材料名:吸引痰、その他部位: M1: 唾液、完全な粘性痰; Specific gravity urine: (2021/08/12) 1.006; Sputum culture: (2021/08/12) Pseudomonas aeruginosa:少量, 注: Acineto.baumannii/haemolyticus:少量; Alpha-streptococcus: 少量; Corynebacterium sp: 少量; 材料名: 吸引痰、その他部位: M1: 唾液、完全な粘性痰; Urinary sediment: (2021/08/12)検査中止; Urine ketone body: (2021/08/12) negative; Urobilinogen urine: (2021/08/12) (+-); White blood cell count (3300-8600): (2021/08/12) 6000; White blood cells urine: (2021/08/12) NEG;</p> <p>X線検査(2021/08/12) 胸水貯留、コメント:大腸ガス、小腸ガス像あり。胸水悪化;イレウスあり。</p> <p>胸水、麻痺性イレウス、感染、随伴疾患悪化、炎症、脱水、酸素飽和度低下の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は2022/02/13であった。</p> <p>報告された死因:「死亡」「多臓器不全」「胸水増加/胸水/悪化 / Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」「消化管機能不全(腸麻痺)」「腹水」「感染症反復/感染兆候/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床情報:</p> <p>患者は、もともと小児変性脳症に罹患しており、寝たきりの人工呼吸器の(聞き取れず)であり、もともと体調はよくなかった。</p> <p>患者は、8月の初めに1回目の接種を受けた。その後、胸水が増えたり、消化不良という形で、おなか、なかなか消化できなくなってしまったり、というトラブルが起こった。</p> <p>患者の母親が、患者への2回目の投与を望まなかったことから、</p>
--	--	--

		<p>2 回目投与なしで患者の臨床経過の経過観察を行っていた。</p> <p>報告者は、経過は患者のもともとの病気の進行だと考えた。患者は 2022/02 に亡くなった。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の接種を受けていなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>接種後 30 分に異常があった：局所に発赤軽度。入所中、病棟にて。</p> <p>2021/08/12、患者は胸水を発症した。</p> <p>患者が受けた治療は以下が含まれた：</p> <p>人工呼吸器設定調節、酸素投与。</p> <p>消化管機能不全（腸麻痺）が発現した。</p> <p>中心静脈カテーテル、高カロリー輸液、アルブミン投与、利尿剤、抗菌薬投与の治療を受けた。</p> <p>報告者はこの 2 つの事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。患者は入院中であった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能（症状は接種前から時々見られていたが明らかに悪化した）であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>変性脳症により重症運動・知的障害があり入所中であった。</p> <p>以前より時に肺炎を生じ、胸水貯留を認めることがあった。</p> <p>感染、その他の要因により全身状態不良の際に腸管機能不全となり、一時的に経腸栄養を中断することがあったが、続かなかった。</p> <p>新型コロナワクチン 1 回目接種翌日より、腹部膨満、胆汁性胃残が出現し、絶食、輸液を開始した。酸素化不良あり。胸水増加あり。炎症反応高値あり。抗菌薬投与をした。</p>
--	--	--

		<p>腹部症状は一旦軽快したものの、経腸栄養再開維持が困難で 24 時間持続注入等試みたが、維持できなかった。そのため、2021/12 に CV ポートを挿入した。胸水は改善乏しく人工呼吸器設定変更した。腸管機能不全により体液喪失、免疫不全等から感染症反復した。アルブミン投与を複数回行うも循環動態安定しなかった。</p> <p>2021/12/27、プライバシー病院に搬送された。</p> <p>2022/02/13、多臓器不全にて死亡した。</p> <p>生じた事象は原疾患から想定し得るものであったが、ワクチン接種翌日から急変し、治癒することなく死亡に至った経過からは、誘因ないし、何らかの影響があった可能性を否定できないため、本例を報告した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：関連を否定できないと考えた。</p> <p>事象（多臓器不全、消化管機能不全（腸麻痺）、炎症反応高値、体液喪失、免疫不全、感染症反復、局所に発赤軽度、酸素化不良）の重篤度および因果関係は提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種後 30 分後より接種部に発赤が認められた。</p> <p>接種後翌日より腹部膨満、胸水増加、感染兆候が認められた。バクテリアルトランスロケーションによる感染または肺炎随伴性胸水が疑われたが、COVID-19 ワクチン接種直後であったため、関連も疑われた。</p> <p>2021/09（接種 1 ヶ月後）、腸管機能不全となることが増え、さらに尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした。</p> <p>2021/12（接種 4 ヶ月後）、急性膵炎を発症した。その後、敗血症を起こし、循環不全を起こしたためプライバシー病院へ転院となった。</p> <p>転院先で一旦状態は落ち着いたが、再度尿路感染症をおこし、2022/02/13 に死亡が確認された。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、本事象を重篤（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。他要因（他の疾患等）として、原疾患によるもの、感染等の可能性があった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチンによる直接的な関係は不明だが、胸水や腹水といった症状の出現がワクチン接種直後の翌日であり、関与の否定はできないと考えられた。重症心身障害児であり、感染も頻回に起こす児であるが、COVID-19 ワクチン接種後の症状から体調をずっと崩しており、ワクチン接種が一連の症状の引き金になった可能性があると考えられた。</p> <p>多臓器障害には、呼吸器、心血管系、消化器が含まれた。</p> <p>呼吸器の詳細には、胸水が含まれた。</p> <p>心血管系の詳細には、循環虚脱が含まれた。</p> <p>皮膚/粘膜には、限局性注射部位蕁麻疹が含まれた。</p> <p>消化器には、その他詳細として、麻痺性イレウス（腹部膨満、胆汁性胃残）が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：本報は連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。</p> <p>更新情報：報告者情報；患者イニシャル、接種時年齢、病歴、臨床検査値の追加、被疑薬を 1 回目の投与へ更新、1 回目投与（接</p>
--	--	--	---

		<p>種日、投与経路、ロット番号、使用期限）、併用薬、新有害事象の追加、剖検実施（なし）、死亡日の追加。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：本報は連絡可能な別の医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：報告者追加、患者年齢更新、関連する病歴の注記（重症運動・知的障害、肺炎、胸水）、検査データ、体温、ワクチン接種時間、「接種部位紅斑、感染、胸水」の記載。事象「腹部膨満、バクテリアルトランスロケーション、腸管機能不全、尿路感染、肺炎、急性膵炎、敗血症、循環不全、腹水、体調不良」、「胸水、感染」の発現日/時、転帰、重篤性。</p> <p>修正:本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>報告された事象名および死因の記載を修正した。胸水は、「胸水増加/胸水/悪化/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」へ修正した。</p> <p>経過情報欄（「2021/08/12、患者は胸水を発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。患者は入所中であった。ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたものの明らかに増悪）であった。」を「2021/08/12、患者は胸水を発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。患者は入所中であった。ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたものの増悪）であった」に更新）を修正した。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新ごとの新情報は以下を含んだ：更新された情報：新事象が追加された。</p>
--	--	--

			<p>修正：前報修正のため本追加報告を提出する：関連する病歴： 「重症心身障害児者の病棟/重症心身障害」の記載を「重症心身障害児者の病棟/重症運動・知的障害」へ更新した。</p>
--	--	--	---

19634	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ）を、2021/02/22（1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、および 2021/03/15（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、23 歳時、左腕）に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>継続している病歴は（問診票では）なかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>服用中の経口治療薬はなかった。</p> <p>妊娠の疑い・授乳はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2022/02/03（最後の接種から 10 ヶ月と 19 日後、初回接種から 11 ヶ月と 12 日後）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）が発現し、いずれも転帰：「回復」（2022/02/14）、「COVID-19」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検査：（2022/02/03）陽性。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月の期間における情報は以下の通りであった：</p>
-------	--	---

		<p>試験観察期間中は妊娠していなかった。</p> <p>試験観察期間中は授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。</p> <p>COVID-19 は発症しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目ワクチン接種後 12 ヶ月の期間における情報は以下の通りであった：</p> <p>試験観察期間中に妊娠していた。</p> <p>試験観察期間中は授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>事象は、入院、酸素投与、集中治療室（ICU）入室、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）を必要としなかった。</p> <p>事象の因果関係評価および重篤性は提供されなかった。</p> <p>「COVID-19」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定を受領していないため、企業因果関係評価に基づき本症例を管理する。</p> <p>2022/07/20、製品品質グループは、BNT162b2 について調査中の結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査され</p>
--	--	---

			<p>た。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 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。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：本報告は、検査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：製品品質検査概要結論。</p>
--	--	--	--

19669	リンパ節症; 発熱; 脾腫; 自己免疫性肝炎	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14 14:00、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、左三角筋)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/17 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/20);</p> <p>2022/05/19 発現、自己免疫性肝炎(医学的に重要)、転帰「回復」(2022);</p> <p>2022/05/19 発現、リンパ節症(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/21)、「頸部リンパ節腫脹」と記載された;</p> <p>2022/05/19 発現、脾腫(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/21)。</p> <p>事象「肝炎」と「発熱」は、医師受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p>
-------	---	--

			<p>これは、3 回目ワクチン接種後の副反応の追加報告である。</p> <p>初回報告では自己免疫性肝炎との報告をしていたが、本日主治医から聞き取りを行った結果、事象は「発熱」、「頸部リンパ節腫脹」、「脾腫」の3 件であるとの報告が受領されたため、訂正報告することとする。</p> <p>脾腫については 2022/05/19 に CT、2022/05/21 にエコー検査を実施した上で判定された。</p> <p>治療に関しては、2022/05/21 よりプレドニン錠 20mg を 3 日服用にて症状が回復したと報告された。</p> <p>2022/05/19、血液検査：肝障害、メモ：GOT, 80; GPT, 68; gamma-GTP, 131; Total protein(TP): 7.1, 基準値範囲: 6.5-8.2 g/dL; A/G ratio:1.38 低値, 基準値範囲: 1.55-2.55; Albumin:57.9 低値, 基準値範囲: 60.8-71.8%; Alpha 1: 4.1 高値, 基準値範囲: 1.7-2.9%; Alpha 2: 10.8 高値, 基準値範囲: 5.7-9.5%; Beta: 10.6, 基準値範囲: 7.2-11.1%; Gamma: 16.6, 基準値範囲: 10.2-20.4%; AST(GOT): 80 高値, 基準値範囲: 10-40 U/L; ALT(GPT): 68 高値, 基準値範囲: 5-45U/L; Gamma-GT(Gamma-GTP): 131 高値, 基準値範囲: 0-79 U/L; total bilirubin(T-Bil): 0.8, 基準値範囲: 0.3-1.2mg/dL; Amylase(AMY): 58, 基準値範囲: 39-134 U/L; CPK: 83, 基準値範囲: 50-230 U/L; total cholesterol(TCHO): 157, 基準値範囲: 150-219mg/dL; HDL cholesterol: 54, 基準値範囲: 40-80mg/dL; LDL cholesterol: 80, 基準値範囲: 70-139 mg/dL; triglyceride (TG): 109, 基準値範囲: 50-149mg/dL; uric acid(UA): 4.3, 基準値範囲: 3.6-7.0mg/dL; urea nitrogen(UN): 9.3, 基準値範囲: 8.0-20.0mg/dL; creatinine(CREA): 1.01, 基準値範囲: 0.65-1.09mg/dL; ALB/BCP improvement: 3.9, 基準値範囲: 3.8-5.2g/dL; Na: 142, 基準値範囲: 135-145mEq/L; K: 3.8, 基準値範囲: 3.5-5.0mEq/L; Cl: 101, 基準値範囲: 98-108mEq/L; calcium(Ca): 9.0, 基準値範囲: 8.6-10.2mg/dL; ALP/IFCC: 108, 基準値範囲: 38-113 U/L; LD/IFCC: 202, 基準値範囲: 120-245 U/L; Glucose: 98, 基準値範囲: 70-109mg/dL; CRP Quantification/LA: 3.72 高値, 基準値範囲: 0.00-0.30mg/dL; White blood cell count(WBC): 9520/9600, 基準値範囲: 3500-</p>
--	--	--	--

		<p>9700/uL; red blood cell count(RBC): 407 低値/416 低値, 基準値範囲: 438-577 万/uL; hemoglobin(Hb): 12.8 低値/13.4 低値, 基準値範囲: 13.6-18.3 g/dL; hematocrit(Ht): 33.0 低値/40.2 低値, 基準値範囲: 40.4-51.9%; platelet count: 17.3/21.6, 基準値範囲: 14.0-37.9 万/uL; MCV: 97, 基準値範囲: 83-101 fL; MCH: 32.2, 基準値範囲: 28.2-34.7 pg; MCHC: 33.3, 基準値範囲: 31.8-36.4 %; Baso: 0.2, 基準値範囲: 0.0-2.0%; Eosino: 0.3, 基準値範囲: 0.0-7.0%; Lympho: 16.7 低値, 基準値範囲: 18.0-50.0%; Mono: 8.3 高値, 基準値範囲: 1.0-8.0%; その他 1: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; その他 2: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; Neutr: 74.5 高値, 基準値範囲: 42.0-74.0%; EBL: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0/100WBC; sugar qualitative(urine): (-), 基準値範囲: (-)-(+); protein qualitative(urine): (2+) 高値, 基準値範囲: (-)-(+); Urobilinogen qualitative(urine): 0.1, 基準値範囲: (+)-(+); bilirubin qualitative(urine): (+) 高値, 基準値範囲: (-)-(-); specific gravity(urine): 1.030, 基準値範囲: 1.008-1.034; 反応 pH(urine): 5.5, 基準値範囲: 4.8-7.5ph; ketone qualitative(urine): (+), 基準値範囲: (-)-(-); Occult Blood reaction(urine): (3+) 高値, 基準値範囲: (-)-(-); red blood cell count: 検査中, 基準値範囲: /HPF; white blood cell count: 検査中, 基準値範囲: /HPF; Squamous epithelium: 検査中, 基準値範囲: /HPF; 硝子円柱: 検査中, 基準値範囲: /WF; 顆粒円柱: 検査中, 基準値範囲: /WF; その他 1: 検査中; その他 2: 検査中; その他 3: 検査中; Corona N-IgG qualitative checkup: 判定: (-), 基準値範囲: (-)-(-); Index: LT1.40, 基準値範囲: 0.00-0.139; Corona Antibody N Qualitative checkup: 判定: (-), 基準値範囲: (-)-(-); COI: 0.1, 基準値範囲: 0.0-0.9; Corona S-IgG Quantitative checkup: 判定: (+) 高値, 基準値範囲: (-)-(-); Quantitative value: 4375.5 高値, 基準値範囲: 0.0-49.9 AU/mL; Mitochondrial antibody semi quantification: LT20, 基準値範囲: 0-19 倍; antinuclear antibodies antibody titer: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; HOMO type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; SPECKLED type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; NUCLEOLAR type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; CENTRO type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; PERI type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; Nuclear membrane type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; PCNA type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; GRANULAR type: LT40, 基準値範囲: 0-39 倍; Cytoplasmic type: (-), 基準値範囲: (-)-(-); Ig-G: 検査中, 基準値範囲: 820-1740mg/dL; Nonspecific IgE quantification: 166, 基準値範囲: 0-170 IU/mL.</p>
--	--	--

		<p>2022/05/21, HBs Antigen Precision Measurement (CLIA): 判定: (-), 基準値範囲: (-)-(-); Quantitative value: LT0.001, 基準値範囲: 0-1.9S/N; HCV Antibody/EIA-2: 判定: (-), 基準値範囲: (-)-(-); Cutoff index: 0.1, 基準値範囲: 0-0.99S/C0; Mitochondrial antibody semi quantification: 検査中, 基準値範囲: 0-19 倍; antinuclear antibodies antibody titer: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; HOMO type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; SPECKLED type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; NUCLEOLAR type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; CENTRO type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; PERI type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; Nuclear membrane type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; PCNA type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; GRANULAR type: 検査中, 基準値範囲: 0-39 倍; Cytoplasmic type: 検査中, 基準値範囲: (-)-(-); Ig-G: 検査中, 基準値範囲: 820-1740mg/dL.</p> <p>2022/05/28, Total protein(TP): 7.0, 基準値範囲: 6.5-8.2 g/dL; A/G ratio: 1.71, 基準値範囲: 1.55-2.55; Albumin: 63.1, 基準値範囲: 60.8-71.8%; Alpha1: 2.6, 基準値範囲: 1.7-2.9%; Alpha2: 7.9, 基準値範囲: 5.7-9.5%; Beta: 10.2, 基準値範囲: 7.2-11.1%; Gamma: 16.2, 基準値範囲: 10.2-20.4%; AST(GOT): 35, 基準値範囲: 10-40 U/L; ALT(GPT): 61 高値, 基準値範囲: 5-45U/L; Gamma-GT(Gamma-GTP): 119 高値, 基準値範囲: 0-79 U/L; total bilirubin(T-Bil): 0.5, 基準値範囲: 0.3-1.2mg/dL; urea nitrogen(UN): 17.0, 基準値範囲: 8.0-20.0mg/dL; creatinine(CREA): 0.98, 基準値範囲: 0.65-1.09mg/dL; ALB/BCP improvement: 4.1, 基準値範囲: 3.8-5.2g/dL; ALP/IFCC: 91, 基準値範囲: 38-113 U/L; LD/IFCC: 163, 基準値範囲: 120-245 U/L; CRP Quantification/LA: LT0.05, 基準値範囲: 0.00-0.30mg/dL; White blood cell count(WBC): 7960, 基準値範囲: 3500-9700/uL; red blood cell count(RBC): 417 低値, 基準値範囲: 438-577 万/uL; hemoglobin(Hb): 13.1 低値, 基準値範囲: 13.6-18.3 g/dL; hematocrit(Ht): 40.2 低値, 基準値範囲: 40.4-51.9%; MCV: 96, 基準値範囲: 83-101 fL; MCH: 31.4, 基準値範囲: 28.2-34.7 pg; MCHC: 32.6, 基準値範囲: 31.8-36.4%; platelet count: 41.2 高値, 基準値範囲: 14.0-37.9 万/uL; Baso: 0.5, 基準値範囲: 0.0-2.0%; Eosino: 4.6, 基準値範囲: 0.0-7.0%; Lympho: 35.8, 基準値範囲: 18.0-50.0%; Mono: 7.0, 基準値範囲: 1.0-8.0%; その他 1: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; その他 2: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; Neutr: 52.1, 基準値範囲:</p>
--	--	--

		<p>42.0-74.0%; EBL: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0/100WBC.</p> <p>2022/05/19、CT:頸部リンパ節+, 脾腫; プレドニン錠 20mg/日 3日間。</p> <p>2022/05/21、エコー:脾腫は減少した/脾腫。</p> <p>2022/05/14、コミナティの3回目を投与した。</p> <p>2022/05/15 から 2022/05/19 2022/05/20、5 日以上の発熱があった。</p> <p>自己免疫性肝炎、発熱、脾腫の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象自己免疫性肝炎は非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と判断した。</p> <p>報告医師は、事象「発熱」、「頸部リンパ節腫脹」、「脾腫」を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と確実に関連すると評価した。</p> <p>有害事象後の被験薬の処置は不明であった。</p> <p>臨床情報: コミナティワクチン接種日は 2022/05/14、事象発現日は 05/ 15 であった。</p> <p>初回投与のロット番号は提供されなかった/報告書作成時に入手不可、2 回目投与のロット番号は提供されなかった/報告書作成時に入手不可であった。</p> <p>追加免疫投与: 組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な COVID-19 合併症のリスク) に起因する追加免疫 (3 回目投与) であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p>
--	--	---

		<p>患者は、事象発現前 2 週以内に併用薬剤投与はなかった。</p> <p>2022/05/14 14:00、患者は、3 回目のコミナティ（ロット番号は提供されなかった/報告書作成時に入手不可、筋肉内経由、左三角筋）を接種した。</p> <p>2022/05/17（ワクチン接種 3 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、医師の診療所受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、イブプロフェンを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>2022/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は肝炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、医師の診療所受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（他の要因はなかった）。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、プレドニンを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>2022/05/19（ワクチン接種の 5 日後）、血液検査が実施され、その結果は、肝障害（GOT 80、GPT68、-GTP 131）、CT 検査結果は脾腫であった。</p> <p>2022/05/21（ワクチン接種の 7 日後）、エコー検査が実施され、結果は脾腫であった。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
--	--	---

			<p>追加情報(2022/06/02):これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報:患者のイニシャル;臨床検査データおよび新たな事象(発熱、頸部リンパ節腫脹、脾腫)を追加した。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p> <p>修正:本追加情報は、前報の修正報告である。経過の記載「5日目から発熱があった」は、「5日以上発熱があった」に更新された。</p> <p>追加情報(2022/07/06):本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報:初回報告者の郵便番号と住所の追加。新たな臨床検査値「血液検査」を追加した。臨床検査値「CT」、「超音波検査」は更新された。ワクチン接種時刻と解剖学的部位の追加。事象「発熱」は更新された(発現日の更新、医師診療所受診にチェックした、治療の有無は「はい」を選択)。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手次第報告する。</p> <p>追加情報(2022/07/13):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>
--	--	--	---

19670	<p>急性心不全；</p> <p>肝線維症；</p> <p>脂肪肝</p>	双極性障害	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001079（PMDA）。</p> <p>2022/04/21、63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：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した(63歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「双極性障害」、発現日：2007年、終了日：2022/03/29、メモ：ベルソムラ、アーテン、ピーゼットシー、リーマス、コントミン、デパケンR、酸化マグネシウム、アミティーザが処方された。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ベルソムラ（双極性障害に対して投与）；</p> <p>アーテン〔トリヘキシフェニジル塩酸塩〕（双極性障害に対して投与）；</p> <p>ピーゼットシー〔ペルフェナジンマレイン酸塩〕（双極性障害に対して投与）；</p> <p>リーマス〔炭酸リチウム〕（双極性障害に対して投与）；</p> <p>コントミン〔クロルプロマジン塩酸塩〕（双極性障害に対して投与）；</p> <p>デパケンR（双極性障害に対して投与）；</p> <p>酸化マグネシウム（双極性障害に対して投与）；</p> <p>アミティーザ（双極性障害に対して投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/28、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路：不明、投与時間：不明）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	---------------------------------------	-------	--

			<p>2021/10/19、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路：不明、投与時間：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/04/22 発現、転帰「死亡」、「急性心機能不全」と記載；</p> <p>肝線維症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：</p> <p>（2022/04/25）血中から向精神薬を検出した、注記：血中から向精神薬を検出したが微量であった；</p> <p>（2022/04/25）クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ、メモ：血中から、クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ検出された；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/04/25）CTの結果は解剖と一致していた、メモ：CTは解剖所見と矛盾しない。</p> <p>急性心不全の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>患者死亡日は2022/04/22であった。</p> <p>報告された死因：「急性心機能不全」。</p> <p>剖検で、「肝線維症」（肝線維症）；「脂肪肝」（脂肪肝）が認められた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/22 午前頃（ワクチン接種1日後）、患者は急性心機能不全を発症した。</p>
--	--	--	--

		<p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/04/21、患者はワクチンを接種した。</p> <p>同日 21:30 の電話では、患者は特に体調も悪くなっていないと述べた。</p> <p>2022/04/24 夜、トイレで死亡しているのを発見。</p> <p>2022/04/22 午前頃、死亡と推定された。</p> <p>2022/04/25（死後 4 日）、行政解剖が実施された。脂肪肝、肝線維症あり。血中から向精神薬が検出されるも微量であり、急死の所見以外死因となる疾患/外因が指摘できなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、その他に可能性のある要因はなかった（死因となる疾患/外因は見つからなかった）。</p> <p>保健当局のコメント：ワクチン接種後 1 日以内の死亡、状況からアナフィラキシーショックは考えにくい、心筋炎、心膜炎、血栓症の所見は明らかではない。その他明らかに死因と言える所見がなく、ワクチン接種との関連を明らかに否定できない。</p> <p>追加報告 2 で、以下が報告された：</p> <p>2022/04/21 時間不明、患者は 3 回目の接種を受けた（投与経路不特定）。3 回目の接種情報は不明であった。（報告のとおり）</p> <p>COVID-19 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。併用薬の有無は不明であった。（報告のとおり）有害事象(AE)に関連する家族歴は不明であった。患者の関連する検査の有無は不明であった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、有害事象(AE)歴、報告されたものの以外のワクチン接種歴、副反応歴の有無は不明であった。</p> <p>接種前の体温および接種前後の異常については不明であった。</p> <p>患者は、2007 年から月に一度プライバシー病院の精神科を受診し</p>
--	--	---

		<p>ていた。最後の診察は、2022/03/29 であった。</p> <p>2022/04/22 午前頃、患者は急性心機能不全を発現した。</p> <p>転帰は、治療なしの死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象と NT162b2 との因果関係は、不明であるため、評価不能と評価した。</p> <p>異常発見日時は、2022/04/24 20:30 頃であった。</p> <p>異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：死亡発見。自宅のトイレ内。妹が合カギで中に入った。1 階便所で便器を抱え込むように前かがみ座位で死亡していた。</p> <p>救急要請された。救急要請日時は、2022/04/24 20:33 であった。救急隊到着日時は、2022/04/24 20:46 であった。</p> <p>救急隊到着時の状況（外傷、出血の有無、および/または気道内異物の有無）：不明。死斑出現あり。20:49 社会死確認。</p> <p>搬送手段、搬送中の有害事象(AE)の経過および処置内容、病院到着日時、到着時の身体所見、処置の詳細、検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）はなかった。</p> <p>死亡確認日時：（推定）2022/04/22 午前頃。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：有：C T。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：C T は解剖所見と矛盾しない。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>解剖、薬毒物検査の結果、急死の所見のみで死因を特定することができなかった（12.不詳の死と診断した）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/25（死後 3 日）、行政解剖が実施された。</p> <p>血中から、クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ検出された。</p>
--	--	---

			<p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/概要）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-107（ワクチン書類キット受入時の業者名/住所未確認）</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>2022/07/13、製品品質グループはBNT162B2に対する調査結果を提供した：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、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。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロットFR4768に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および</p>
--	--	--	---

		<p>安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/06/13）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：</p> <p>新しい報告者が追加された、患者のイニシャルが追加された。ワクチン歴情報が更新された；病歴が追加された；臨床検査値が更新された；併用薬が追加された。「急性心機能不全」に対して受けた処置。</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：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>併用薬：製品「リーマス [リマプロスト アルファデクス]」（一般名「リマプロスト アルファデクス」）は、製品名「リーマス [炭酸リチウム]」（一般名「炭酸リチウム」）に更新され、それに応じて経過欄が更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/12）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループから入手した新たな追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：コミナティの製品詳細（チェックされたバッチとロットはテストされ、仕様の範囲内であると判明した）。</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>追加情報（2022/07/13）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果。</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>
--	--	--	--

19681	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能なレポーター（医師）から受け取った非介入試験報告である。</p> <p>25 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液（コミナティ）を、2021/02/22 に 1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2021/03/15 に 2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2022/01/11 13:30 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、25 歳時、腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>被験者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/13）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は、1 回目および 2 回目のワクチン接種時 24 歳、3 回目のワクチン接種時 25 歳であった。</p> <p>解剖学的部位は、すべてのワクチン接種で三角筋と報告された。</p> <p>2022/02/01（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査にて陽性を示し、自宅療養となった。</p> <p>2022/02/13（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、症状悪化なく回復した。</p>
-------	--	--

		<p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療措置は取られなかった。</p> <p>報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 に関連なしと考慮した。</p> <p>報告調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性を非重篤と分類し、事象が試験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告調査担当医師は、事象は偶発的であり、試験薬との因果関係はないと考えたとコメントした。</p> <p>診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候があったかは不明であった。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法は受けていなかった。</p> <p>陰性確認は実施されなかった。</p> <p>喫煙者であるかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>培養が実施されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用されたかは不明であった。</p> <p>2022/07/11、製品品質グループは、BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット FK0595 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>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。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：製品詳細（1 回目接種および 2 回目接種のロット番号が EP3163 から EP2163 に修正された）。</p> <p>追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：事象詳細（COVID-19 に対する治療は受けなかった）の追加および臨床経過に関する追加情報が更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2022/06/16）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：3 回目接種の開始および終了日を 2022/01 から 2022/01/11 へ、ロット番号を FJ5929 から FK0595 へ、使用期限を 2022/04/30 から 2022/05/31 へ、追加因果関係評価。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：製品品質グループは、調査結果（FK0595）を提供したを追加した。</p>
--	--	--	---

19717	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</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>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>55 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/15、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕、単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2021/12/03、ロット番号：不明、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「エピアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「抗生剤（ガチフロキサシン）アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ガチフロキサシン、反応：「アレルギー」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/04/11 に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、「COVID-19」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/04/11 に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、「SARS CV2 感染」と記述された。</p> <p>患者は COVID-19、予防接種の効果不良のため入院した（入院日：</p>
-------	--	---	---

		<p>2022/04/11、退院日：2022/04/21、入院期間：10 日）。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/11）摂氏 38；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/22）陰性、（2022/04/11 日）陽性。</p> <p>COVID-19、予防接種の効果不良の結果として治療処置が行われた。</p> <p>報告者は、「SARS cv2 感染」と「COVID - 19」は BNT162b2 と関連がないと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/22、患者は、嗅覚の症状があった（それが異常または正常かどうかは不確かであった）。</p> <p>2022/04/11、体温は摂氏 38 であり、CoV-PCR 検査は陽性（報告のとおり）であった。患者は、隔離のために入院した。</p> <p>患者が感染予防のために入院した時から、調査担当医師は事象を非重篤と評価したが、入院の重篤性基準にチェックしていた。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないとも評価した。</p> <p>患者は 2022/04/12 から 2022/04/15 まで、事象に対してファイザーの試験薬の処置を受けた。</p> <p>COVID-19 と被疑製品「BNT162b2」との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>2022/06/03、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：</p>
--	--	--

			<p>当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査が行われた。</p> <p>苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のために QC ラボに送付されなかった。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：</p> <p>参照 PR ID 5824180。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象 /LOE に対する苦情を調査した。</p> <p>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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 に関連する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。</p> <p>関連した品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥がバッチ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を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤とした。しかし、調査担当医師は事象を非重篤であるが、医学的に重要な事象であったと述べた。調</p>
--	--	--	--

		<p>査担当医師は、事象は試験ワクチンと併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと判断した。しかし調査担当医師はCOVID-19 試験薬は事象と関連ありと述べた。事象は、病院処置（患者は報告された病院に入院した）を必要とした。一次感染部位は家族（感染）と報告された。調査担当医師は事象の素因はないと報告した。培養は実施されなかった。患者は2022/04/11 から解熱剤（アセトアミノフェン〔カロナール〕）を使用した。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/03）：</p> <p>本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者情報（身長、体重、人種及びイニシャル）、事象情報（入院期間、受けた治療）、調査担当医師が有害事象を知り得た日。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/06/28）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者情報（人種が削除された）および併用療法「なし」へ更新された。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>接種 1 回目の日付が、2021/02/12 から 2021/02/22 へ更新された。</p> <p>追加情報：（2022/07/09）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者詳細（人種）、臨床検査値（体温を追加）、事象の報告用語を COVID - 19 から SARS CV2 感染に更新、報告者による事象評価を関連なしに更新。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p>
--	--	--	--

19724	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に関して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/22 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、0.3ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/15 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、0.3ml 単回量、43 歳時）全て筋肉内投与の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>SARS-CoV2 検査が陽性であった：新規感染であった。</p> <p>2022/02/20（ワクチン接種約 11 ヶ月後）、子供が COVID-19 に感染したため、患者は PCR 検査を受け結果が陽性であった。軽度の咽頭痛があった。事象は救急救命室受診の必要はなかった。事象「COVID-19 感染」は医師診療が必要であった。</p> <p>2022/03/01、療養解除となった。</p> <p>2022/03/02、唾液 LAMP 法の検査結果が陽性であった。</p> <p>2022/03/04、唾液 LAMP 法の検査結果が陰性であった。</p> <p>2022/03/07、回復した。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>集中治療室（ICU）に収容されなかった。</p>
-------	--	---------	---

			<p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 12 日要した（報告通り）。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因はなかった。</p> <p>培養検査は実施されなかった。</p> <p>治験責任医師は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>結論：本ロットについては、有害事象安全性調査要求および/または薬効欠如について既に調査済みであった。当該ロットの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。分析結果はすべて確認され、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査が行われた。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関係なしと考えた。</p> <p>追加報告（2022/04/08）：本報は製品品質グループから提供された調査結果の追加情報である。</p> <p>追加報告（2022/05/27）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含む：</p> <p>病歴（喫煙歴なし）、検査データ（2022/02/10 の結果）。臨床経過に関する追加情報。</p> <p>追加情報：（2022/07/06）本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含む：</p> <p>検査データ（2022/02/10 の SARS-CoV-2 検査を削除した）、事象詳細（発現日を 2022/02/10 から 2022/02/20 に更新した）。</p>
--	--	--	--

		<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001089（PMDA）。</p>
		<p>2022/05/27、16 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、16 歳 6 か月時）の接種を受けた。</p>
		<p>患者は、関連する病歴がなかった。</p>
		<p>併用薬は報告されなかった。</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はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
19740	<p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/05/31）；</p> <p>2022/05/28、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/05/29）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/05/29 22:30、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心膜心筋炎」と記載された；</p>

		<p>2022/05/29 22:30、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/05/29 22:30、心膜炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心膜炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋心膜炎のため入院した（入院期間：3日間）；心膜炎、心筋炎のため（入院日：2022/05/29、退院日：2022/05/31、入院期間：2日）。</p> <p>事象「急性心膜炎」と「急性心筋炎」は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood creatine phosphokinase（59-248）：（2022/05/29）353IU/l、注記：上昇あり；（2022/05/30）510IU/l；（2022/05/31）、正常化；</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB：（2022/05/29）26IU/l、注記：上昇あり；</p> <p>Body temperature：（2022/05/28）38度台；</p> <p>Chest X-ray：（2022/05/29）、異常なし、注記：心拡大の所見なし；</p> <p>C-reactive protein（0.0-0.14）：（2022/05/29）5.8mg/dl、注記：上昇あり；（2022/05/31）2.1mg/dl；</p> <p>Echocardiogram：（2022/05/29）異常なし、注記：左室駆出率54.7%。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし；（2022/05/31）機能障害を残さず；（2022/06/10）異常なし；</p> <p>Electrocardiogram：（2022/05/29）異常あり、注記：22:30に；（2022/05/29）ST上昇、注記：異常所見あり、ST上昇又は陰性T波。広範な誘導における上に凹型のST上昇；ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導全般におけるPR低下がみられた；（2022/06/10）異常なし；</p>
--	--	---

		<p>Fibrin D dimer : (2022/05/29) 0.84ug/ml、注記 : 上昇あり ;</p> <p>Myocardial necrosis marker : (2022/05/29) 上昇がみられた、注記 : 22:30 に ;</p> <p>Troponin T : (2022/05/29) 0.573ng/ml、注記 : 上昇あり。</p> <p>心筋心膜炎の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2022/05/27 夕方に、患者はコミナティ、3 回目、ロット番号不明の接種を受けた。</p> <p>2022/05/29 22:30 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は急性心膜炎と急性心筋炎および急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>2022/05/29 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院して、2022/05/31 に退院した。</p> <p>2022/05/31 (ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2022/05/27 の夕方、患者は 3 回目の COVID-19 ワクチン接種 (ファイザー) を受けた。</p> <p>2022/05/28、摂氏 38 度台の発熱と頭痛があった。</p> <p>2022/05/29、解熱したが前胸部の鋭い痛みを自覚した。</p> <p>22:30、外来患者として救急外来を受診した。心電図異常、心筋逸脱酵素の上昇がみられ、心膜心筋炎として入院した。</p> <p>2022/05/31、自覚症状、検査所見とも改善し退院した。心エコー検査結果は、機能障害の残存を示さなかった。</p> <p>急性心膜炎、急性心筋炎、急性心膜心筋炎、頭痛の転帰は回復 (2022/05/31) であり、発熱は 2022/05/29 に回復した。</p>
--	--	---

			<p>報告された急性心筋炎は、劇症型に該当しなかった。</p> <p>C Kは2022/05/30 510 をピークに、2022/05/31 正常化した。</p> <p>治療は、鎮痛薬の投与を受けた。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見：2022/05/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。</p> <p>画像検査：心臓MRIは未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心膜炎調査票：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり： 2022/05/29、深呼吸で増悪する鋭い痛みがあった。</p> <p>下記の臨床症状/所見あり：</p> <p>2022/05/29、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。</p> <p>画像検査：心臓MRIは未実施であった。胸部CTは未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。</p>
--	--	--	---

		<p>危険因子または他の関連する病歴について：</p> <p>心不全または駆出率低値歴はなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患もなかった。</p> <p>心血管疾患歴はなかった。肥満もなかった。</p> <p>上記のどれも、治療を必要としない。</p> <p>精力的な身体活動：不明（接種前に体育の授業があった）。</p> <p>その他：心エコーで左室高緻密化障害を否定できない所見があったが、本件とは無関係と思われる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）（入院期間：3日）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（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>生来健康で先行する他のウイルス感染もない。時系列から判断して、症状は COVID-19 ワクチン接種の有害反応と考えられる。報告されている経過とも合致する。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：</p> <p>本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p>
--	--	--

			<p>報告者郵便番号;患者イニシャル、人種情報;臨床検査値;新たな事象「心筋心膜炎」を追加した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受け取る場合提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/12）：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>
--	--	--	---

19754	<p>イレウス；</p> <p>サイトメガロウイルス性腸炎；</p> <p>腹痛</p>	<p>スチル病；</p> <p>免疫抑制剤療法</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、0.3 ml 単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「成人発症ステイル病」(継続中か不明)；</p> <p>「免疫抑制剤」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アクテムラ点滴静注；</p> <p>メソトレキセート経口。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>サイトメガロウイルス性腸炎(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」と記載；</p> <p>イレウス(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」；</p> <p>腹痛(非重篤)、転帰「不明」。</p> <p>事象「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」、「イレウス」及び「腹痛」は、来院を必要とした。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p>
-------	--	-----------------------------	--

			<p>報告された死因：</p> <p>「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」、「イレウス」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過；</p> <p>患者は 80 歳代であった。</p> <p>患者の併用薬は以下の通り、トシリズマブ(アクテムラ)点滴静注、開始日及び終了日は不明であった；</p> <p>メトトレキサート(メソトレキセート) 3 - 4 mg 経口、開始日及び終了日は不明であった。</p> <p>不明日、患者はサイトメガロウイルス腸炎とイレウスを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>死亡日は不明であった(ワクチン接種 1 回目は 2021 年 11 月より以前と記憶している。死亡日については患者家族から知らされたため不明である。)。</p> <p>死因はサイトメガロウイルス腸炎であった。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後、患者が腹痛を訴えて消化器内科を受診</p>
--	--	--	--

		<p>した。</p> <p>サイトメガロウイルス腸炎が疑われ、患者はプライバシー病院に搬送された。</p> <p>しかし、患者はイレウス合併により亡くなった。</p> <p>他院にて死亡が確認されたため、剖検は不明であった。</p> <p>患者はもともと成人発症スティル病の基礎疾患があり、免疫抑制剤を使用していた。</p> <p>患者の死亡は、コミナティを接種したことで、サイトメガロウイルスが活性化となったことが原因であると考えられる。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：</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>
--	--	--

19760	<p>ワクチンの互換；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>幻覚；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>適応外使用；</p> <p>C S F 細胞数増加</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/17、18 歳の男性患者は 18 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、筋肉内、2 回目（最初のファイザー接種）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/12、COVID-19 免疫のため、モデルナ（初回、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/17 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/17 発現、適応外使用（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載された；</p> <p>2022/04/27 発現、発熱(入院)、転帰「回復」(2022 年)；</p> <p>2022/05/03 発現、痙攣発作(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「痙攣」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現、CSF 細胞数増加(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「髄液細胞数増加」と記載された；</p> <p>2022/05/04 02:30 発現、自己免疫性脳炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「自己免疫抗体性の脳炎/自己免疫性脳炎」と記載された；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；</p> <p>幻覚（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	--	--	---

		<p>上咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「感冒症状/感冒」と記載された；</p> <p>湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「喀痰」と記載された；</p> <p>自己免疫性脳炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF 細胞数増加、幻覚、発熱のため入院が必要となった（入院日：2022/05/03、退院日：2022/06/17、入院期間：45 日間）。</p> <p>事象「自己免疫抗体性の脳炎/自己免疫性脳炎」および「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/05/03、CSF 細胞数：細胞数増加；</p> <p>2022/05/04、CSF 細胞数（0-5）：12 uL；</p> <p>2022/05/04、MRI：脳梁膨大部(DWI 高信号)；</p> <p>2022/05/04、SARS-CoV-2 検査：陰性：注記：正常低値は陰性。</p> <p>自己免疫性脳炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF 細胞数増加、幻覚、発熱、上咽頭炎、湿性咳嗽の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>自己免疫抗体性の脳炎疑いの患者。</p> <p>ワクチン接種と因果関係は低いと判断された。</p> <p>原疾患/合併症はなかった。</p> <p>昨年接種した初回ワクチンはモデルナであり、4 月中旬に、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/05/04、患者は自己免疫抗体性の脳炎を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 10 日後くらいに、発熱を発現した。</p>
--	--	--

			<p>2022/05/04、意識なく病院へ救急搬送。</p> <p>ステロイドパルスにより数日で軽減した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小と述べた。</p> <p>COVID ワクチンより前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2022/04/30 から 2022/05/02 まで、感冒症状のためセフトロニ ピボキシル(経口)を投与した。</p> <p>不明日から不明日まで、発熱のためアセトアミノフェン(経口)を 投与した。</p> <p>不明日から不明日まで、発熱のためロキソプロフェン(経口)を投 与した。</p> <p>2022/04/30 から 2022/05/02 まで、喀痰のため、カルボシステイ ン(経口)を投与した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴の特記はなかった。</p> <p>2022/05/04、脳脊髄液細胞数検査を実施し、結果は 12 であっ た。単位は uI であり、正常低値は 0 で、正常高値は 5 であっ た。</p> <p>2022/05/04、COVID-19 抗原検査を実施し、結果は陰性であり、正 常低値は陰性であった。</p> <p>2022/05/04、MRI (磁気共鳴画像)を実施し、結果は脳梁膨大部 (DWI 高信号)であった。</p> <p>2022/05/04 02:30、自己免疫性脳炎が発現した。</p> <p>報告者の医師は、事象(自己免疫性脳炎)を重篤(生命を脅か す、45 日間の入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不 能(ほかに明らかな原因なし)(報告の通り)と評価した。</p>
--	--	--	--

		<p>報告者は事象の結果を救急治療のため、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>報告者は事象（自己免疫性脳炎）の結果を集中治療室の来院が必要とし、45 日間の入院とした。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法により回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/04/17、コミナティを筋肉内接種した。</p> <p>2022/04/27 頃より発熱した。近医で感冒と診断、処方を受けた。</p> <p>2022/05/03、発熱と痙攣のため搬送された。</p> <p>脳脊髄液細胞数は細胞数増加を示し、MRI（磁気共鳴画像）は脳梁膨大部（DWI 信号）を示した。意識障害のため気管内挿管し入院となり、ステロイドパルス療法を受けた。治療後、ステロイド内服は徐々に減らされたが、幻覚が現れた。</p> <p>2022/05/13 より、2 回目のステロイドパルス療法が実施された。その後、内服は徐々に減らされ、後遺症はほとんどなかった。</p> <p>2022/06/17、患者は退院した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄の修正を改めた [「報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。」が、「報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小と述べた。」に更新された]</p> <p>追加情報 (2022/06/30)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p>
--	--	---

			<p>更新された情報:</p> <p>新しい事象（意識障害、痙攣、脳脊髄液細胞増加、幻覚、感冒症状/感冒、喀痰）、臨床検査情報、被疑薬（ロット番号、有効期限、ワクチン接種日）、脳炎（生命を脅かす）の重篤性、入院の追加、患者のイニシャルの追加、ワクチン接種時の年齢の更新、そして、ワクチン接種歴の更新、脳炎の転帰は回復へ更新された。</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> <p>修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である。臨床検査値情報（「脳梁の大部分(DWI 高信号)」を「脳梁膨大部(DWI 高信号)」に更新）、事象及び経過情報の修正。</p>
--	--	--	---

19775	嘔吐； 片頭痛； 疼痛； 血圧上昇； 頭痛	不眠症； 体調不良； 悪心； 浮動性めまい； 片頭痛； 発熱； 頭痛； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/20、57歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、57歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」、開始日：2021/08/16（継続中ではない）、注記：2021/08/16から、その後解熱した。</p> <p>「体調不良」、開始日：2021（継続中かは不明）；「持病の片頭痛」（継続中かは不明）；「不眠症」、開始日：2004/04/14（継続中）；「片頭痛」、開始日：2004/12/01（継続中）；「高血圧症」、開始日：2012/11/01（継続中）；「めまい症候群」、開始日：2019/10/07（継続中）；「悪心」（継続中）；「筋収縮性頭痛」（継続中）。併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン、高血圧症に対して（継続中）；アムロジピン、高血圧症に対して（継続中）；ナラトリプタン、片頭痛に対して；アセトアミノフェン、片頭痛に対して；ミグシス、片頭痛に対して（継続中）；ドンペリドン[ドンペリドンマレアート]、悪心に対して（継続中）；エペリゾン[エペリゾン塩酸塩]、頭痛に対して（継続中）；ゾルピデム[ゾルピデム酒石酸塩]、不眠症に対して（継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、57歳時）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/20、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/10/20、片頭痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「持病の片頭痛が悪化した/片頭痛発作増悪」と記載された。</p> <p>2021/10/20、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「月3-</p>
-------	---	--	--

		<p>4回の頭痛頻度が倍増/頭痛頻度増加」と記載された。</p> <p>2021/10/20、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「痛みも倍増」と記載された。</p> <p>2021/10/20、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「持病の片頭痛が悪化した/片頭痛発作増悪」、「月3-4回の頭痛頻度が倍増/頭痛頻度増加」、「痛みも倍増」、「嘔吐」と「血圧上昇」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（不明日）上昇；SARS-CoV-2検査：（不明日）陰性、注記：1回目ワクチン接種前；（2021/10/20）結果不明、注記：ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けた。SARS-CoV2 PCR検査、開始日および転帰は提供されなかった。</p> <p>片頭痛、頭痛、疼痛、嘔吐に対して治療的な処置がとられた。血圧上昇に対して治療的な処置は施されなかった。</p> <p>臨床経過：臨床経過：2021/10/20 ごろ、患者はコミナティ（ロット番号不明）2回目接種を受けた。事象発現日付は、2021/10/20であった。事象の転帰は不明であった。報告者は、事象が医師受診または他の診療所/クリニックへの訪問と述べた。患者は頭痛頻度増加に伴い、ガルカネズマブを2022/05/23から導入した。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：患者は2021/08/16から発熱があったものの、PCR陰性、その後解熱するが体調不良は続した。2021/09 体調不良のまま、1回目コミナティ接種した。2021/10/20 ごろ、2回目コミナティ接種した。その後、持病の片頭痛が悪化し、月3-4回の頭痛頻度が倍増、痛みも倍増し、嘔吐あり、血圧上昇した。</p> <p>2022/05/23、痛みの強さは軽減したが、頭痛は週3回あり、血圧は落ち着いてきた。患者は、3回目接種は怖いと控えていた。</p>
--	--	--

		<p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかったかは不明だった。</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>ワクチン接種後、患者はCOVID - 19 検査を受けた。</p> <p>SARS -CoV2 PCR 検査、開始日および転帰は提供されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン（テルミサルタン 40mg として報告される）高血圧症に対して、継続中；アムロジピン（アムロジピン配合錠として報告される）高血圧症に対して、継続中；ナラトリプタン（ナラトリプタン 2.5mg として報告される）片頭痛に対して；アセトアミノフェン（アセトアミノフェン 200mg × 4 として報告される）片頭痛に対して；塩酸ロメリジン（ミグシス 5mg × 2 として報告される）片頭痛に対して、継続中；ドンペリドン（ドンペリドン 10mg として報告される）悪心に対して、継続中；塩酸エペリゾン（エペリゾン 50mg × 1 として報告される）筋収縮性頭痛に対して、継続中；酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム 5mg × 1 として報告される）不眠症に対して、継続中。</p> <p>その他の病歴は以下の通り：</p> <p>不眠症、2004/04/14 から継続中；片頭痛、2004/12/01 から継続中；高血圧症 2012/11/01 から継続中；めまい症候群、2019/10/07 から継続中。関連する検査は受けていない。</p> <p>2021/10/20 過ぎ、頭痛発作増悪が発現し、来院の結果、転帰は不明、治療として 2022/05/23 にエムガルティ皮下注射が開始された。報告者はワクチンとの因果関係はありと考えた（理由：頻度増加）。</p> <p>2021/10/20 過ぎ、血圧上昇が発現し、来院の結果、転帰は軽快、治療はなしであった。報告者はワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次</p>
--	--	---

			<p>第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：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>追加情報（2022/07/20）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：病歴；併用薬；「血圧上昇」の転帰と治療；「片頭痛」の記述と臨床情報が更新された。</p>
--	--	--	---

19780	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001154（PMDA）。</p> <p>2022/06/04 08:40、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/04 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/05）；</p> <p>2022/06/04 08:50 発現、倦怠感（入院）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「気持ちわるく」；</p> <p>2022/06/04 09:10 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「全体で 5～10 回嘔吐」；</p> <p>2022/06/04 10:08 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「意識消失」。</p> <p>意識消失、アナフィラキシーショック、倦怠感、嘔吐（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/05（入院期間）：1 日）のため入院した。</p> <p>事象「気持ちわるく」は医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p>
-------	---	---

		<p>血圧測定：（2022/06/04）88/60、注記：9:20；（2022/06/04）74/44、注記：10:08；（2022/06/04）94/50、注記：病院へ搬送後；</p> <p>心拍数：（2022/06/04）57、注記：9:20；（2022/06/04）61、注記：10:08；（2022/06/04）78、注記：病院へ搬送後；</p> <p>酸素飽和度：（2022/06/04）97、注記：9:20。</p> <p>意識消失、アナフィラキシーショック、倦怠感の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/04 08:40、コロナワクチン 3 回目を接種した。</p> <p>08:50、気持ちわるくなり診察室へ、ソル・メドロール点滴を投与された。</p> <p>09:10、嘔吐。この後、全体で 5 10 回嘔吐した。</p> <p>09:20、BP 88/60、HR 57、SpO2 97 であった。</p> <p>10:08、BP 74/44、HR 61、意識喪失あり、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与された。</p> <p>救急車で病院へ搬送、BP 94/50、HR 78、アナフィラキシーショックの診断で入院した。</p> <p>2022/06/05（ワクチン接種の翌日）、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/04 から 2022/06/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン のバッチ/ロット番号、製造販売業者に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/14）：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>
--	--	--	--

19782	<p>サーファクタントプロ ロテイン増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>肺陰影；</p> <p>血管炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>咳嗽；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001339。</p> <p>2022/04/05、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乾性咳嗽」、開始日：2019（継続中かどうか不明）、注記：発現日：2019 年春から。</p> <p>「緑内障」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>緑内障に対してタブロス；緑内障に対してアイファガン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/09/29、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受け、2021/11、反応：労作時呼吸困難。職場健診で間質性肺炎の疑いを指摘されたが、病院を受診しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05 発現、関節痛（死亡、入院）、転帰「死亡」、「関節痛/多発関節痛」と記述された；</p> <p>2022/04/05 発現、倦怠感（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、顕微鏡的多発血管炎（死亡、入院）、転帰</p>
-------	--	-----------------------	--

		<p>「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、筋肉痛（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、発熱（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、血管炎（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/26 発現、間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われる」と記述された；</p> <p>2022/05/28 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/28 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/28 発現、喀血（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/05/28 発現、肺胞出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺胞出血が疑われる」と記述された；</p> <p>2022/05/30 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な低酸素症/低酸素血症」と記述された；</p> <p>2022/05/30 いずれも発現、肺陰影（入院）、肺浸潤（入院）、転帰「不明」、いずれも「CT で両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」と記述された；</p> <p>2022/05/30 発現、サーファクタントプロテイン増加（非重篤）、転帰「不明」、「SP-D 136 ng/ml であり」と記述された；</p> <p>2022/05/30 発現、急性呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急激に呼吸不全が進行し」と記述された；</p> <p>呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸不全が重症」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は急性呼吸不全、間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、低酸素症、肺陰影、肺浸</p>
--	--	---

		<p>潤のため入院した（開始日：2022/05/30、退院日：2022/06/03、入院期間：4日）。</p> <p>事象「著明な低酸素症/低酸素血症」、「CTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>事象「血管炎」、「喀血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われる」、「肺胞出血が疑われる」、「発熱」、「関節痛/多発性関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」により、救急治療室への来院を要した。</p> <p>コミナティ3回目接種後に血管炎のために亡くなった患者がいた。</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は血管炎を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>副反応歴は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/04/05、新型コロナウイルスワクチン3回目を接種した。当日（ワクチン接種後）、異状が発見された。異常が発見され、顕微鏡的多発血管炎（発熱、関節痛、筋痛、倦怠感）が出現し持続した。</p>
--	--	---

		<p>救急要請はなかった。</p> <p>2022/04/26、プライバシー整形外科内科を受診し、間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2022/05/11、当科外来を紹介受診し、胸部 CT で VIP 型の間質性肺炎を認めたが、低酸素症はなく急性増悪は否定的であった。</p> <p>MPO-ANCA（血液検査）結果：88.2IU/ml、正常高値 3.4；WBC（血液検査）結果：21660/mm³、正常低値 3400、正常高値 9400；CRP（血液検査）結果：16.36mg/dl、正常高値 0.3；KL-6（血液検査）結果：230IU/ml、正常高値 499；SP-D（血液検査）結果：42.6ng/ml、正常高値 109；胸部 C T 結果：VIP パターン、急性増悪の所見なし。</p> <p>多発関節痛、筋痛があり、2022/05/18 の再診時に抗好中球細胞質抗体（HPO-ANCA）陽性が判明した。急速進行性糸球体腎炎(RPGN)はなかったが、診断基準に照合し、顕微鏡的多発血管炎(MPA と報告された)の可能性と診断された。恐らく MPA に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた。</p> <p>早期入院し、寛解導入療法が必要であると説明したが、患者は仕事を理由に 6 月に入ってから入院を希望した。</p> <p>2022/05/28、咳嗽と喀血、呼吸困難が出現し、肺泡出血あるいは間質性肺炎急性増悪を認めた。</p> <p>2022/05/30 に患者は病院に到着し当科外来を再診した。著明な低酸素症と CT で両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め緊急入院となった。</p> <p>ステロイドパルス-後療法、高流量鼻カニューレ（HFNC）管理を行ったが、急激に呼吸不全が進行し、人工呼吸器管理の希望なく死亡退院した。</p> <p>入院時血液検査で、KL-6 が 203 U/mL、SP-D が 136ng/ml、WBC、32550/mm³；CRP、25.89 mg/dL；LDH、253 IU/L であった。</p> <p>肺泡出血あるいは間質性肺炎急性増悪が疑われる経過であった。</p>
--	--	--

		<p>2022/06/03、事象の転帰は死亡であり、治療内容はステロイドパルス MP1 g/日、3日間 PSL80 mg/日：酸素療法、HFNC 管理；抗菌薬アジスロマイシン（AZM）500 mg/日 +タゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）1.5 g x 3/日であった。</p> <p>間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、肺陰影、肺浸潤に対して治療的処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は 2022/06/03 であった。</p> <p>報告された死因：「急激に呼吸不全が進行し」、「血管炎」、「喀血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われ」、「肺胞出血が疑われる」「発熱」、「関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」。</p> <p>剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果、救急治療室へ来院したと記述した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、2022/05/30 から 2022/06/03 まで入院）と分類し、報告例ありのため事象と BNT162b2 との関連はありと評価した。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも血管炎の発症、顕在化、再燃に関する文献、報告が散見されるため、本患者も COVID-19 と関連が疑われた。</p> <p>死因および医師の死因に対する考察：呼吸不全が重症であったため、気管支鏡検査まで施行できなかったが、臨床症状、血液、画像所見から、血管炎による肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪が強く疑われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも MPA（顕微鏡的多</p>
--	--	---

		<p>発血管炎)の悪化(発症)、顕在化、再燃の報告が文献レベルであるため、本患者も関連が疑われた。</p> <p>BNT162b2 パッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報(2022/06/24):本報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001339。</p> <p>更新情報:仲介者を更新、年齢および接種時年齢を更新、ワクチン歴を更新、検査データを追加、開始日/時と終了日/時を更新、ロット番号と使用期限を更新、事象「間質性肺疾患、急性呼吸不全、肺胞出血、低酸素症、肺陰影、肺浸潤、サーファクタントプロテイン増加、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、咳嗽、呼吸困難」を追加、「血管炎」の発現日/時を空欄から 2022/04/05 に更新、「喀血」の発現日/時を空欄から 2022/05/28 に更新した。</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> <p>追加情報(2022/06/29):本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した追加自発報告である。</p> <p>更新に伴い含まれる新情報:更新情報:</p> <p>患者名;関連病歴(緑内障)が追加された;臨床検査値が追加された;併用薬が追加された、「顕微鏡的多発血管炎、肺胞出血」の発現日/時間が更新された;「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」の転帰、重篤性(死亡、入院)が更新された;「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」について、「救急治療室への来院」にチェックが入れられた;「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」に対して取られた処置</p>
--	--	---

			<p>が更新された；「間質性肺疾患」の重篤性（入院）が更新された；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」が死因に追加された；剖検について更新された。</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し提出する：更新された経過欄情報を修正した（「顕微鏡的多発血管炎の可能性と診断された。恐らく軽度の身体異常に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた」は「顕微鏡的多発血管炎(MPA と報告された)の可能性と診断された。恐らく MPA に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた」へ更新した）。</p>
19790	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	乳房温存手術	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>53 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/09/16、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2021/10/07、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「乳癌の手術」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2022/04/05、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）がすべて発現、転帰「不明」、すべて「初回免疫（1回目：2021/09/16、2回目：2021/10/07）、2022/04/05にコロナウイルス感染歴有。」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回免疫（1回目：2021/09/16、2回目：2021/10/07）、2022/04/05にコロナウイルス感染歴有と報告された。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手され次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/15）：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>
--	--	---

19802	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/22 に初回、0.03mg、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/17 に 2 回目、0.03mg、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/14 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、31 歳時、左腕（三角筋））、すべて筋肉内に接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/05、患者は 31 歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/19、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
-------	--	---------	---

		<p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性；（2022/02/21）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/19（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 5 日後）、患者は咽頭痛であった。</p> <p>2022/02/21（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 7 日後）、病院を受診し、抗原検査と SARS-CoV2 PCR 検査を受けた。そして、両方とも陽性であった。</p> <p>2022/02/22（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 8 日後）、咽頭痛は消失した。</p> <p>患者は診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は ICU に収容されなかった。</p> <p>事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候もなかった：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器 / 肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、他の症状 / 徴候はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンも受けなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後までの期間の情報は以下の通りだった：</p> <p>患者は観察期間中に妊娠はなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は観察期間中に授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象は起こらなかった。</p> <p>患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。</p> <p>COVID-19 を発現しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>患者は観察期間中に妊娠はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象は起こらなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は実施された。</p> <p>COVID-19 は発現した。</p> <p>患者は、事象のための入院はなかった。</p> <p>初回および 2 回目ワクチン接種時の情報は、以下の通りだった：</p> <p>アレルギー、病歴、既往歴または治療薬はなかった。</p> <p>妊娠の疑いまたは授乳はなかった。</p> <p>2022/06/13 および 2022/07/11、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p>
--	--	--	---

		<p>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について苦情歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 および FJ5929 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>プールズ製造所は報告された欠陥がバッチ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を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>報告調査担当医師は、事象を非重篤、事象が試験薬との因果関係について合理的な可能性がないと評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/13）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>調査結果を更新した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/06/24）：</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴（なし）、臨床検査値（検査名が PCR テストから SARS-CoV-2 PCR に更新された）、被疑薬の詳細（3 回目の接種経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限、初回および 2 回目の解剖学的部位が更新された）、事象の詳細（診療所受診が追加された）、臨床情報。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	--	---

19803	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ）を投与 1 回目として、30ug 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2022/05/31、左三角筋、筋肉内）を接種し、</p> <p>2021/03/18 に、投与 2 回目として、30ug 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内）を接種し、</p> <p>2021/12/14 に、投与 3 回目（追加免疫）として、単回量（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した（36 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬もなかった。</p> <p>2022/03/01、被験者は頭痛があった。被験者は、濃厚接触者に該当した。PCR 検査を実施した。</p> <p>2022/03/02、前日（2022/03/01）に実施した検査は、陽性を示した。被験者は、発熱（摂氏 37.2 度）と咽頭痛があった。</p> <p>2022/03/03、被験者は咳と発熱（摂氏 38.2 度）があった。</p> <p>2022/03/06、被験者は発熱（摂氏 37.0 度）があった。</p> <p>2022/03/07、解熱した。</p> <p>2022/03/18、症状消失した。</p> <p>被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p>
-------	--	---------	--

			<p>被験者は、ICU に収容されなかった。事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または、人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった：多臓器障害ならびに呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>被験者は、SARS-CoV2 感染中に、悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2022/03/02）摂氏 37.2 度；（2022/03/03）摂氏 38.2 度；（2022/03/06）摂氏 37.0 度；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陽性。</p> <p>2022/07/11、製品品質グループは、bnt162b2 ロット FJ5929 について、調査結果を提供した：調査は、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FJ5929 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、そのバッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象と試験薬や併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 に関連なしと考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際、提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：病歴（なしを追加）、検査値（PCR 検査日が 2022/03/02 から 2022/03/01 へ更新された）、被疑ワクチン情報（3 回目のワクチン接種を追加；1 回目および 2 回目ワクチン接種のロット番号、有効期限、投与経路、投与部位。2 回目ワクチン接種日が 2021/03/15 から 2021/03/18 に修正された）、事象（医療機関の診療にチェック）および臨床情報。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。</p> <p>更新情報：調査結果が追加された。</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>
--	--	--	--

19805	<p>ショック；</p> <p>ショック症状</p>	<p>皮膚障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「アレルギー」（継続中かどうかは不明である）；「皮膚疾患」（継続中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ショック症状（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰は「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は感染症予防のためにコミナティ（1日量 0.3ml）を接種した。</p> <p>不明日、患者はショック症状を発現した。</p> <p>報告者より、2021年に職員のコミナティの1回目接種を行った際に、看護師の女性の当時39歳の方で、ショックの副反応疑い症例があったと報告を受けました。当日少し休まれた後、回復し無事に帰宅されたとのこと。</p> <p>皮膚は弱くて、元々アレルギーをお持ちの方であったとのこと。</p> <p>2022年現時点では、ロット番号や接種日等の当時のその他情報が無いが、恐らく昨年の発現時に、当該事例の副反応報告を上げていた。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。</p>
-------	----------------------------	-------------------------	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
19808	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>間質性肺疾患</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001163。</p> <p>2022/02/11、62 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目追加免疫、単回量、62 歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/11、発熱(非重篤)発現、転帰：「不明」、「37 度以上の微熱」と記載された；</p> <p>2022/02/17、紅斑(非重篤)発現、転帰：「不明」、「手背と肘に紅斑」と記載された；</p>

		<p>2022/02/17、末梢腫脹(非重篤)発現、転帰:「不明」、「手指の腫脹」と記載された;</p> <p>2022/02/24、間質性肺疾患(死亡、医学的に重要)発現、転帰:「死亡」、「両側の間質性肺炎/急速進行性の間質性肺炎」と記載された;</p> <p>2022/02/24、四肢痛(非重篤)発現、転帰:「不明」、「手指の腫脹のため指輪が食い込んで疼痛がある。」と記載された;</p> <p>2022/02/25、皮膚筋炎(死亡、医学的に重要)発現、転帰:「死亡」;</p> <p>2022/02/25、発疹 (非重篤)発現、転帰:「不明」、「皮疹」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り:</p> <p>Anti-melanoma differentiation-associated protein 5 antibody positive: (2022/03/02) positive; Biopsy: (2022/03/03) Dermatomyositis, 注記: 2022/03/03、皮膚生検が実施され、3/9 に皮膚筋炎の診断となった; Blood test: (2022/02/25) unknown results; Body temperature: (2022/02/11) above 37; Chest X-ray: (2022/02/24) 両側の間質性肺炎。</p> <p>皮膚筋炎、間質性肺疾患、発熱、紅斑、末梢腫脹、四肢痛、発疹の結果として治療処置が行われた。</p> <p>患者の死亡年月日は不明であった。</p> <p>報告された死因:</p> <p>「両側の間質性肺炎/急速進行性の間質性肺炎」、「皮膚筋炎」</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/02/11、患者は COVID-19 ワクチン(コミナティ)3 回目接種し、同日夜間より 37 度以上の微熱が持続していた。</p> <p>2022/02/17 頃から、手背と肘に紅斑が出現し、手指は腫脹してきた。</p>
--	--	---

			<p>2/24、手指の腫脹のため、指輪が食い込んで疼痛があるとのことで当院夜間救急外来を受診した。胸部レントゲン検査で両側の間質性肺炎を認めた。</p> <p>2022/02/25、当科外来紹介となった。ゴットロン徴候・ヘリオトロープ皮疹などの皮膚筋炎に特徴的な皮疹であった。血液検査で自己抗体検査を提出し、皮膚科への皮疹の生検を依頼した。</p> <p>2022/03/02、抗 MDA5 抗体が陽性であることが判明したため、皮膚筋炎による急速進行性の間質性肺炎を発症しているものと判断した。膠原病内科に治療の相談を行ったところ、直ちに専門病院への転院が望ましいと助言された。しかし、満床でありすぐの入院ができないとのことであったので、同日当院へ入院し、ステロイドパルス(メチルプレドニゾン 1000mg)+タクロリムス 3mg を開始した。</p> <p>2022/03/03、皮膚生検が実施され、3/9 に皮膚筋炎の診断となった。</p> <p>2022/03/07、患者は血漿交換療法を施行された。</p> <p>2022/03/08、プライバシー病院膠原病内科へ転院した。</p> <p>事象の転帰は死亡(死亡)とされた(報告の通り)。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、皮膚筋炎があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報(2022/07/19): 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>
--	--	--	--

19827	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識消失；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>PEG、反応：「ケミカルピーリング」、注釈：患者は、以前に PEG によるケミカルピーリングを経験した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回）；反応：「副反応なし」</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目）、反応：「副反応なし」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰は「回復」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰は「不明」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、被疑製品接種の 30 分後；</p> <p>不快気分（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の 15 分後；</p> <p>異常感（医学的に重要）、転帰は「回復」、「気分が悪くなっ</p>
-------	--	----	---

		<p>た」と記載；被疑製品接種の 15 分後；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰は「回復」、被疑製品接種の 30 分後；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の 30 分後、「皮膚掻痒感」と記載；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の 30 分後、「全身紅斑」と記載；</p> <p>潮紅（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の 30 分後、「皮膚の潮紅」と記載。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：血圧低下は観察されなかった。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、不快気分、異常感、呼吸困難、そう痒症、紅斑、潮紅の結果として治療処置がとられた。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>以下の情報は、医師（教授）から入手した。</p> <p>報告者の病院は、コミナティによるアナフィラキシーショックの症例を議論した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象間の因果関係は、明らかに関連ありと考えた。</p> <p>有害事象後に取られた措置は非該当とされた。</p> <p>幸いにも、患者は回復した。</p> <p>報告者はそれが稀なことだと認識していたが、おそらく患者が以前に PEG によるケミカルピーリングの経験があったため、PEG による経皮感作が成立していて、アナフィラキシーに至ったと考えた。</p> <p>患者の性別は女性であった。</p>
--	--	---

			<p>2022/06/02 の追加情報により、コミナティのワクチン接種後、患者がアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>患者は、医療従事者であった。</p> <p>コミナティを3回目に接種したとき、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>1、2回目のワクチン接種後は、副反応なしであった。</p> <p>しかし、患者は2回目接種と3回目接種間の期間に、ピーリングを施行した。</p> <p>3回目ワクチン接種15分後に、気分不快がみられ、ワクチン接種30分後に、意識消失、呼吸困難、皮膚掻痒感、全身紅斑が見られたことが認められた；そのためアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>血圧低下はみられなかった。</p> <p>アナフィラキシーショックの発現後、処置がなされ、患者は回復した。</p> <p>患者はコミナティの初回接種と2回目接種を受け、その際は副作用なしであった。</p> <p>3回目ワクチン接種15分後に気分が悪くなり、30分後に意識消失、皮膚の紅潮を伴うアナフィラキシーショックがみとめられた。</p> <p>2回目ワクチン接種後にピーリングを施行しており、コミナティとの因果関係は明らかであった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手時に提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/02）：</p>
--	--	--	--

			<p>本報告は医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者 1 の住所/市区町村/都道府県/郵便番号/電話番号/メールアドレスが追加され、報告者 3 が追加された。</p> <p>新事象アナフィラキシーが追加された。初回の経過では、有害事象後に取られた措置は不明として含まれた。</p> <p>追加情報（2022/06/06）：</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して、別の連絡可能な医師（初回の報告者）から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者が追加された。患者の年齢と性別が追加された。ワクチン歴の詳細（初回接種と 2 回目接種）が追加された。製品が BLA から EUA へ再コード化され、接種の詳細、説明が更新された。関連する病歴に喘息が追加された。事象気分不快、意識消失、呼吸困難、皮膚掻痒感、全身紅斑が追加され、処置を受けた（アナフィラキシーショックとアナフィラキシーに対して YES を追加した）。意識消失、呼吸困難、そう痒症および紅斑の最後の接種から発現までの事象発現潜伏期間が追加された。臨床情報が、経過内に追加された。</p> <p>修正：</p> <p>過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：臨床検査値（血圧を追加）；ワクチン接種歴（コミナティ 1 回目接種と 2 回目接種による反応を追加）；経過詳細（「しかし、患者は初回接種と 2 回目接種間の期間に、ピーリングを施行した。」から「しかし、患者は 2 回目接種と 3 回目接種間の期間に、ピーリングを</p>
--	--	--	---

			<p>施行した。」、「有害事象後に取りられた措置は、不明であった（報告のとおり）。」から「有害事象後に取りられた措置は非該当とされた。」、「患者の性別は不明であった。」から「患者の性別は女性であった」）を更新した;事象の詳細（「気分が悪くなった」、「皮膚の紅潮」を事象に追加し、「気分不快」、「呼吸困難」、「皮膚掻痒感」、「全身紅斑」を重篤（医学的に重要）に更新した）。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：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>
--	--	--	---

19831	<p>体調不良；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001213）。</p> <p>2022/05/23 午後（ワクチン接種日）、14 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を、14 歳 6 ヶ月時に接種した。</p> <p>患者に関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</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はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため、</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/24 14:00 発現の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/09）、「痙攣消失後は速やかに意識回復。/視界が真っ白になった/倒れた」と記載された。；</p> <p>2022/05/24 14:00 発症の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/09）、「けいれん/倒れて 1 分ほどの全身痙攣が生じた」と記載された；</p>
-------	---	--	--

		<p>2022/05/24 14:00 発症の悪心（非重篤）、転帰「回復」（09Jun2022）、「吐き気」と記載された；</p> <p>2022/05/24 14:00 発症の発熱（非重篤）、転帰「回復」（09Jun2022）、「微熱」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調不良による発作」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/05/23 午後（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（注射液）の 3 回目投与を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/24 14:00 頃（ワクチン接種のおよそ 1 日後）、痙攣発作が生じた。</p> <p>05/23、ファイザー社製コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>05/24、患者は微熱があった。</p> <p>同日 14:00 頃、突然吐き気があり、視野が真っ白になった。</p> <p>患者は倒れ、1 分ほどの全身痙攣が生じた。</p> <p>痙攣発作消失後は速やかに意識が回復した。後遺症はなかった。</p> <p>2022/06/09（ワクチン接種のおよそ 16 日後）、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 BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。他の疾患など他要因の可能性と</p>
--	--	---

			<p>して、体調不良による発作があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチンとの直接的な因果関係は低いと想定される。家族の希望あり副反応として報告した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ / ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

19836	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>視力障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001209（PMDA）。</p> <p>2022/05/29 10:00、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、13 歳時、筋肉内）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）は、なかった（報告の通り）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）、接種：筋肉内、投与日：2021/09/19、COVID-19 免疫のため、反応：「腕の痛み」、「倦怠感」；コミナティ（2 回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、接種：筋肉内、投与日：2021/10/10、COVID-19 免疫のため、反応：「腕の痛み」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29 午前 10:00 頃、患者は 3 回目の投与を受けた。</p> <p>2022/05/30、頭痛、腹痛、倦怠感、ふらつき、視野がぼやけるが発現した。</p> <p>2022/06/09、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	--	--

		<p>事象の経過は、さらに以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/29 夜から摂氏 37 度後半の熱が発現し、2 日間認められた。</p> <p>他に誘因はなかった。</p> <p>2022/05/30 朝から頭痛と倦怠感が発現した。</p> <p>2022/06/01 の夜のみ、頭痛のため一晩眠ることができなかった。</p> <p>2022/06/01 から腹痛が発現して数日継続し、患者はあまり食べることができなくなった。</p> <p>アセトアミノフェンは頭痛に無効であり、頭痛の程度は徐々に強くなった。</p> <p>2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日続いた。</p> <p>ブルフェン、呉茱萸湯、半夏白朮天麻湯の服用開始日は以下の通りであった：</p> <p>2022 /06/07 からブルフェンを服用した。</p> <p>2022/06/07 から半夏白朮天麻湯を服用したが、2022/06/09 に中止した。追加した（報告通り）。</p> <p>2022/06/09 から呉茱萸湯、その他を服用し、半夏白朮天麻湯は中止したが、症状は持続していた。</p> <p>2022/06/09 の再診時、頭痛と倦怠感は継続しており程度は少し軽くなっていた。腹痛はよくなっていた。頭痛は 1 日の中で変化があった：頭頂部の拍動性の頭痛は突然始まり、前兆にふらっとする感覚があった。頭痛時に視野がぼやけて、見えにくくなった。動くにつらいため、あまり動けなくなってしまった。</p> <p>2022/05/30 以降、患者は登校できていなかった。</p> <p>このような頭痛や腹痛の長い継続や、倦怠感、ふらつき、視野がぼやけることを患者は以前に経験しなかった。</p> <p>2022/06/08、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。</p>
--	--	---

			<p>患者はコミナティの1回目および2回目の投与を受けた後で腕の痛みと倦怠感を経験したが、頭痛はなく、ワクチン接種3日後から普通に生活ができていた。</p> <p>事象「頭痛/頭頂部の拍動性の頭痛」、「倦怠感」、「ふらつき」、「視野がぼやける」、「摂氏37度後半の熱」、「あまり食べることができなくなった」、「見えにくくなる」、「動くにつらいので、あまり動けなくなってしまった」、「一晩ずっと眠れなかった」、「腹痛」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/05/29）、およそ摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種前；（2022/05/29）摂氏37度後半；頭部磁気共鳴画像：（2022/06/08）異常所見なし。</p> <p>頭痛、倦怠感、腹痛の結果として治療処置が施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象について他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象腹痛を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（2022/06/16）：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：</p> <p>本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p>
--	--	--	---

			<p>更新された情報：</p> <p>患者の属性、接種経路、臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：前報修正のため本追加報告を提出する：更新した経過欄の情報を修正した。</p> <p>MRI 検査の日付（2022/06/01 から 2022/06/08 へ）および有害事象の治療に使用した薬剤に関連する文</p> <p>経過欄：</p> <p>追加した文は以下の通り：</p> <p>2022/06/09 からブルフェンと呉茱萸湯を服用していたが、症状は持続していた。</p> <p>「2022/06/01、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。」は、「2022/06/08、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。」に更新した。</p> <p>「2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日継続しており、2022/06/09 からブルフェンと呉茱萸湯の内服を開始した。</p> <p>症状は持続していた。」は、「2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日継続しており、2022/06/07 からブルフェンと半夏白朮天麻湯の内服を開始した。」へ更新した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/11）：本報は同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。</p> <p>更新情報：報告者情報；プルフェン、呉茱萸湯、半夏白朮天麻湯の開始日が報告され、経過欄に追加した。</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>
--	--	--	---

19837	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>適応障害； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、25 才の女性被験者は、BNT162b2 注射剤（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/17、BNT162b2 注射剤（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9 免疫のため）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/23、BNT162b2 注射剤（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9 免疫のため）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（25 才時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「適応障害」、開始日：2019/10、終了日：2021/06。</p> <p>「喫煙経験なし」（継続しているか不明）。</p> <p>併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/02/25、2021/02/26 と 2021/03/18、被験者はカロナール 500mg を経口摂取した。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/12/24、被験者はカロナール 300mg を経口摂取した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/14、被験者が 2022/02/12 の夜勤業務時に担当していた被験者において、C O V I D - 1 9 陽性であることが確認され</p>
-------	---------------------------------------	--------------------------	---

		<p>た。</p> <p>2022/02/14、被験者はPCR検査を受け、COVID-19陽性であることが確認された。</p> <p>2022/02/14、PCR法（Ct値＝37.5）によるSARS-CoV-2検査を受けた。</p> <p>被験者は医療機関への入院はなく、ホテル療養となった。</p> <p>2022/02/16、PCR法（Ct値）によるSARS-CoV-2検査を受け、結果は不明であった。</p> <p>2022/02/17、摂氏37.8度の発熱と咽頭痛が発現した。</p> <p>2022/02/20頃、発熱と咽頭痛は消失した。</p> <p>被験者は、事象のために緊急治療室の入室または医療機関の受診を必要としなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は、他の感染者との接触であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>2022/02/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/03/02、PCR法（Ct値）によるSARS-CoV-2検査を受け、結果は不明であった。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FL1839に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告</p>
--	--	--

		<p>された欠陥がバッチの品質を代表するものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>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することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなく、多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、16 日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>調査担当医師は有害事象が試験薬、或いは併用薬に関連した合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：事象詳細（事象の転帰、終了日および因果関係（報告のとおり））。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：病歴（「喫煙経験なし」追加）、臨床検査結果（PCR 法（Ct 値）による SARS-CoV-2 検査の追加）、臨床経過に関する追加情報を更新した。</p>
--	--	--	---

19846	<p>疾患再発；</p> <p>血尿</p>	<p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/07、60 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「血尿」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>プラバスタチン；</p> <p>エナラプリル；</p> <p>スピロノラクトン；</p> <p>フェブキシostat。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：提供なし）、投与日：2021/07/24（60 歳時）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：提供なし）、投与日：2021/08/14（60 歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「軽度の血尿」、「軽度の血尿」。</p>
-------	------------------------	----------------------------	--

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、転帰「未回復」、「コミナティ筋注２回目接種後から軽度の血尿が持続/血尿」と記載された；</p> <p>疾患再発（医学的に重要）、転帰「未回復」、「コミナティ筋注２回目接種後から軽度の血尿が持続」と記載された。</p> <p>事象「コミナティ筋注２回目接種後から軽度の血尿が持続/血尿」と「コミナティ筋注２回目接種後から軽度の血尿が持続」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>尿潜血：</p> <p>2021/09/16、1+；</p> <p>2021/10/29、2+；</p> <p>2021/11/18、2+；</p> <p>2022/02/03、2+；</p> <p>2022/04/07、2+；</p> <p>2022/06/09、3+；</p> <p>沈査：</p> <p>不明日、正常。</p> <p>血尿、疾患再発の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>I g A腎症患者でフォローしている患者は、過去にも血尿歴はあったが、沈査で正常であった。</p> <p>コミナティ筋注２回目接種後から軽度の血尿が持続した。</p>
--	--	---

			<p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、プレドニゾロン 15mg とバクトラミン配合錠を隔日 1 錠で治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID - 19 の診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID - 19 検査は実施されなかった。</p> <p>アレルギーの既往は不明であった。</p> <p>報告者いわく、事象のため医師もしくはその他の医療従事者に受診する結果となった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出する。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>臨床検査値を追加した。</p> <p>事象説明を血尿に更新した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p>
--	--	--	---

			<p>患者に被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週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。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</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>
--	--	--	---

19848	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>顆粒球数減少；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001628。</p> <p>2022/02/04 14:00、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（パッチ/ロット番号：不明、3 回目追加免疫、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫の為）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫の為）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/08、骨髄異形成症候群（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「骨髄異形成症候群疑い」と記述された；</p> <p>顆粒球数減少（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>白血球数減少（非重篤）、転帰「不明」、「白血球 2100」と記述された；</p> <p>好中球数減少（非重篤）、転帰「不明」、「好中球 602」と記述された；</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「Hb11.3（これまでは 15 前後）」と記述された；</p> <p>血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板 19.5 万（これまでは 30 万前後）」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：特に問題はなかった。注記：2021/08 まで；</p> <p>全血球数：白血球数含む血算、注記：2021/08 まで；</p>
-------	--	--

			<p>顆粒球数：減少；</p> <p>ヘモグロビン：11.3、注記：3 回目接種後、約一月；15 前後、注記：これまで；</p> <p>好中球数：602、注記：3 回目接種後、約一月；7000 前後、注記：これまで；</p> <p>血小板数：195000 に減少、注記：3 回目接種後、約一月；300000 前後、注記：これまで；</p> <p>白血球数：全く正常、注記：2021/08 まで；2100、注記：3 回目接種後、約一月。</p> <p>患者の死亡年月日は、2022/06/02 であった。</p> <p>報告された死因は「骨髓異形成症候群疑い」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>臨床経過：</p> <p>不明日、顆粒球数減少が発現した。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>不明日、白血球 2100、好中球 602 をきたした。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2022/03/08、骨髓異形成症候群疑いが発現した。</p> <p>2022/06/02、事象（骨髓異形成症候群疑い）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>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の</p>
--	--	--	---

		<p>副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08 までの採血では特に問題はなかった。</p> <p>2022/02/04、患者は3回目のワクチン接種を受けたが、特に自覚症状はなかった。しかし、前回採血から6ヵ月以上経過したため、採血検査したところ、顆粒球減少を認めた。</p> <p>不明日、その後患者は総合病院の血液内科に紹介された。</p> <p>2022/06/02、患者は死亡した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/08 まで全く白血球数含め血算は正常であった。患者はその後3回目のCOVID-19 ワクチンの投与を受けた。特に自覚症状はなかったが、3回目接種後、約一月、採血検査は白血球 2100、好中球 602（これまでは7000 前後）、ヘモグロビン（Hb）11.3（これまでは15 前後）、血小板 19.5 万（これまでは30 万前後）と低下を認めた。事象がCOVID-19 ワクチン接種と関連あるか不明だが、急速に出現しており、関連性は否定できない。</p> <p>報告医師は事象（骨髄異形成症候群疑い）を重篤（死亡）とし、事象（骨髄異形成症候群疑い）とBNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象（顆粒球減少、白血球 2100、好中球 602）の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、提供され次第提出予定である。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

19850	<p>疾患再発；</p> <p>血尿</p>	<p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/14、60 才の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明、60 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「IgA 腎症」（継続中か否か不明）；「血尿」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プラバスタチン；エナラプリル；スピロノラクトン；フェブキシostat。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1、パッチ/ロット番号：未提供）、投与日付：2021/07/24、60 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/01、疾患再発（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続」と記載された；</p> <p>2021/09/01、血尿（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続/血尿」と記載された。</p> <p>事象「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続」と「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続/血尿」は診察室への訪問を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿潜血：（2021/09/16）1+；（2021/10/29）2+；（2021/11/18）2+；（2022/02/03）2+；（2022/04/07）2+；（2022/06/09）3+、</p> <p>尿検査：（日付不明）正常。</p>
-------	------------------------	----------------------------	---

		<p>疾患再発の結果として治療的処置がとられた。血尿の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者はプレドニゾロン 15mg とバクトラミン配合錠 1 錠の治療を受けた。</p> <p>患者は IgA 腎症でフォローされており過去に血尿歴はあったが、検査で正常であった。</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>ワクチン接種後、患者は COVID-19 のための検査を受けていなかった。</p> <p>既知のアレルギーは不明であった。</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至ったと述べた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が 1 回目の被疑薬ワクチン接種日前 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。患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>関連する検査は、尿定性尿潜血（2021/09/16）1+； （2021/10/29）2+；（2021/11/18）2+；（2022/02/03）2+； （2022/04/07）2+；（2022/06/09）3+を含んだ。</p> <p>患者は血尿を発現し、診察室を訪問したが、処置はなく、転帰は未回復であった。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p>
--	--	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値（尿定性尿潜血）；事象（血尿）記述、処置が追加された。</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>
--	--	--	--

19858	倦怠感； 発熱； 高体温症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001228。</p> <p>2022/04/30、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）の 3 回目（追加免疫）を接種した（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>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>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、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なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/01 発現、高体温症（入院）、転帰「未回復」、「機能性高体温症」と記載；</p> <p>2022/05/01 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「持続する発熱」と記載、</p> <p>2022/05/01 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/06/03、退院日：2022/06/10、入院期間：7 日）、高体温症のため（入院期</p>
-------	---------------------	--

		<p>間：8日）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Blood culture：（2022/06/03）特記なし；</p> <p>Blood test：（日付不明）各種伝染病と膠原病に対して否定できる、（2022/05/17）異常なし、（2022/06/03）特記なし、（2022/06/07）特記なし；</p> <p>Body temperature：（日付不明）37.5～38.0、（2022/04/30）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、</p> <p>Chest X-ray：（2022/06/07）特記なし；</p> <p>Echocardiogram：（2022/05/17）特記なし、注記：他院にて施行；</p> <p>Magnetic resonance imaging：（2022/05/17）異常なし；</p> <p>Magnetic resonance imaging head：（2022/05/26）特記なし、注記：他院にて施行；</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/06/07）陰性。</p> <p>高体温症の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/01 午後、持続する発熱が発現した。</p> <p>2022/05/17、かかりつけの小児科は民間医療センターへ紹介した。持続する発熱の精査目的に当科紹介となった。</p> <p>血液検査等は各種伝染病と膠原病に対して否定可能であった。</p> <p>2022/05/01、患者は機能性高体温症を発現し、8日間入院し、アセトアミノフェン頓用薬が治療薬として処方され、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（2022/06/03 から 2022/06/10 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</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>発熱はワクチン接種直後に発現し、他に誘因がないため、ワクチンとの関連は否定できない。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：</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>追加情報（2022/06/30）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>新情報は情報源の記述通り：</p> <p>更新情報：臨床検査値（2022/05/17 の心臓超音波検査、2022/05/26 の頭部MRI、2022/06/03 の血液検査、2022/06/03 と 2022/06/07 の血液培養、2022/06/07 の胸部X線およびフィルムアレイ呼吸器パネル、以上の結果はすべて「特記なし」）を追加、事象「機能性高体温症」を追加した。</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>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：</p>
--	--	--	--

			<p>臨床検査値の詳細と経過情報を修正した。</p> <p>（血液培養および血液検査についての詳細を以下の通り更新した：</p> <p>Blood culture：（2022/06/03）特記なし；</p> <p>Blood test：（日付不明）各種感染症と膠原病に対して否定できる、（2022/05/17）異常なし、（2022/06/03）特記なし、（2022/06/07）特記なし；）</p>
--	--	--	---

19859	<p>倦怠感；</p> <p>大球性貧血；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001681（PMDA）。</p> <p>2022/05/06 12:30、38 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：FT8584、使用期限：2022/11/30、単回量、右腕）の 3 回目（追加免疫）の接種をした（38 歳時）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「橋本病」（継続の有無不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」、発現日：2019/03（継続中）、備考：発現日は 2019/03 ごろであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラーヂン S（継続中）、経口、甲状腺機能低下症および自己免疫性甲状腺炎のため。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（17:15、1 回目、単回量、右上腕、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/16、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（17:00 ごろ、2 回目、単回量、右上腕、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は、被疑薬であるワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬には、チラーヂン S 錠 75ug（投与経路：経口、甲状腺機能低下症治療のため）があり、継続中であった。</p> <p>下記情報が報告された：</p>
-------	---	-----------------------------------	---

			<p>大球性貧血（入院）は、2022/05/09 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院/入院期間の延長、医学的に重要）は、2022/05/09 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>倦怠感（入院）は、2022/05/09 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血、倦怠感、大球性貧血のため、患者は入院/入院期間の延長となった（入院日：2022/05/12）。</p> <p>事象「倦怠感」、「大球性貧血」は医師の診療所への来院を要した。</p> <p>事象「自己免疫性溶血性貧血」は診療所および救急治療室への来院を要した。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>骨髄穿刺：(2022/05/13)赤芽球過形成以外異常なし;Bilirubin conjugated: (2022/05/12) 1.0 mg/dl;骨髄生検：（日付不明）自己免疫性溶血性貧血；Blood lactate dehydrogenase: (2022/05/12) 392 IU/l;血液検査：（日付不明）自己免疫性溶血性貧血；Blood uric acid: (2022/05/12) 8.2 mg/dl;直接クームス：(2022/05/12) 陽性；Haemoglobin: (2022/05/12) 4.3 g/dl;スクリーニング検査：(日付不明)リンパ増殖性疾患や、備考:基礎疾患となる自己免疫性疾患は認めず。 Mean cell volume: (2022/05/12) 140, 備考: fL; Reticulocyte count: (2022/05/12) 38.1 %。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過が下記の通り報告された：</p> <p>2021/09/16 17:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（1回目、右上腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/07 17:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（2</p>
--	--	--	--

		<p>回目、右上腕)の接種を受けた。</p> <p>2022/05/06 12:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (3 回目、右上腕)の接種を受けた。</p> <p>2022/05/09、患者は自己免疫性溶血性貧血を発現し、重篤 (重篤性基準: 入院/入院期間の延長) と評価され、救急治療室への来院を要した。ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>2022/05/09 (3 回目のワクチン接種 3 日後)、倦怠感を自覚し、近医受診し、大球性貧血を指摘され、当科紹介された。</p> <p>血液・骨髓検査の結果、自己免疫性溶血性貧血と診断された。</p> <p>事象自己免疫性溶血性貧血の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、プレドニゾロン内服を含む治療を受けた。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された。2022/05/12、Hb の結果は 4.3g/dl、MCV の結果は 140fL、Ret の結果は 38.1%、LDH の結果は 392 U/L、D-Bil の結果は 1.0mg/dL、UA の結果は 8.2mg/dL、直接クームスの結果は陽性。</p> <p>2022/05/13、骨髓穿刺が施行され、結果は赤芽球過形成以外異常なしであった。</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 3 日後に倦怠感にて発症した自己免疫性溶血性貧血であった。スクリーニング検査では、基礎疾患となるリンパ増殖性疾患や自己免疫性疾患は認めなかった。プレドニゾロン内服にて、溶血性貧血は改善傾向であった。</p> <p>追加情報: 報告者は事象を重篤 (2022/05/12 から入院) と分類し、</p> <p>事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/07/01）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者イニシャル追加、過去のワクチン歴の備考欄更新、被疑薬の接種時間と解剖学的部位追加、併用薬「チラーヂン S」追加、過去の副作用歴「チラーヂン S」削除、関連病歴「甲状腺機能低下症」追加、臨床検査値追加、事象「自己免疫性溶血性貧血」更新（救急治療室への来院/治療の実施）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床データ「UA」（「尿分析」は「血中尿酸」に変更された）、および相応する経過が修正された。</p>
--	--	--	---

19860	<p>- グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>咳嗽;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加;</p> <p>鼻漏</p>	<p>免疫系障害;</p> <p>卵巣癌;</p> <p>女性乳癌;</p> <p>萎縮性鼻炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001226。</p> <p>2022/04/08 10:00、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31、筋肉内、上腕）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「遺伝性乳癌卵巣癌症候群」、開始日：2020/08/04（継続中）；</p> <p>「遺伝性乳癌卵巣癌症候群」、開始日：2020/08/04（継続中）；</p> <p>「萎縮性鼻炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「免疫システム低下」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン、ピオスリー、カロナール、補中益気湯 [セイヨウトウキ根、オウギ種根、ソウジュツ、柴胡根、サラシナショウマ種根茎、柑橘類の耳アリ塊皮、カンゾウ種根、コウライニンジン根、ショウガ根茎、サネブトナツメ果物]、オランザピン、プリンペラン、柴胡桂枝乾姜湯、当帰芍薬散 [サジオモダカ塊茎、セイヨウトウキ根、ソウジュツ、センキュウ根茎、四音節韻脚状態乳植物相根、茯苓]、ページニオ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、上腕三角筋）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/08/11（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、上腕三角筋）、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	---	---	--

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/08 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/25）；</p> <p>2022/04/08 発現、鼻漏（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/11）、「鼻水」と記述された；</p> <p>2022/04/10 発現、胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/23）；</p> <p>2022/04/10 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/23）；</p> <p>2022/04/12 発現、血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「ALP 結果：149 U/L，正常低値：38，正常高値：113」と記述された；</p> <p>2022/04/12 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「ALT 結果：216 U/L，正常低値：7，正常高値：42」と記述された；</p> <p>2022/04/12 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「AST 結果：110 U/L，正常低値：10，正常高値：35」と記述された；</p> <p>2022/04/12 発現、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「γ-GT 結果：216 U/L，正常低値：5，正常高値：40」と記述された。</p> <p>2022/04/12 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/02）、「肝機能障害/肝機能異常」と記述された。</p> <p>事象「肝機能障害/肝機能異常」、「鼻水」、「倦怠感」、「咳」、「胸の痛み」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ALT (7-42)：(2022/03/11) 17 IU/L、(2022/04/12) 216 IU/L、(2022/04/18) 194 IU/L、(2022/04/25) 83 IU/L；</p> <p>AST (10-35)：(2022/03/11) 27 IU/L、(2022/04/12) 110 IU/L、</p>
--	--	---

		<p>(2022/04/18) 205 IU/l、(2022/04/25) 49 IU/l ;</p> <p>ALP (38-113) : (2022/03/11) 62 IU/l、(2022/04/12) 149 IU/l、(2022/04/18) 124 IU/l、(2022/04/25) 97 IU/l ;</p> <p>血液検査 : (2022/04/12) 結果不明 ;</p> <p>体温 : (2022/04/08) 摂氏 36.4 度、注記 : ワクチン接種前 ;</p> <p>G T (5-40) : (2022/03/11) 57 IU/l、(2022/04/12) 216 IU/l、(2022/04/18) 264 IU/l、(2022/04/25) 185 IU/l。</p> <p>肝機能異常、倦怠感に対して治療処置は取られなかった。</p> <p>鼻漏、咳嗽、胸痛に対して治療処置が取られた。</p> <p>臨床情報 :</p> <p>免疫システムの低下が追加免疫 (3 回目投与) の理由 : 現在または直近の癌 (ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む) 。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した (開始、報告どおり) 併用薬はなかった。</p> <p>病歴は 2020/08/04 発現から継続中の遺伝性乳癌卵巣癌症候群が含まれた。</p> <p>2022/04/08 午後、肝機能障害、倦怠感、鼻水を発現した。</p> <p>2022/04/08 (金曜日、ワクチン接種日) 夜、鼻水 (+)、倦怠感 (+)、発熱 (-) 。</p> <p>2022/04/09 (土曜日) 、鼻水 (+)。葛根湯内服。</p> <p>2022/04/10 (日曜日) 、少し咳あり。胸の痛みあり。大きな声を出すと胸が痛かった。</p>
--	--	--

		<p>2022/04/11（月曜日）、鼻症状は改善した。</p> <p>2022/04/12（火曜日）、定期受診、血液検査を受けた。倦怠感は継続した。</p> <p>2022/04/25（月曜日）、倦怠感は改善した。</p> <p>2022/03/11、AST 27, ALT 17, ALP 62, GT 57。</p> <p>2022/04/12、AST 110, ALT 216, ALP 149, GT 216。</p> <p>2022/04/18、AST 205, ALT 194, ALP 124, GT 264。</p> <p>2022/04/25、AST 49, ALT 83, ALP 97, GT 185。</p> <p>2022/05/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/04/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2022/04/08 夜、倦怠感を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/04/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2022/04/12、肝機能異常を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/05/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</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た。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</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> <p>追加情報（2022/06/28）：本報告は同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン接種歴、接種経路、解剖学的部位、関連する病歴を追加、関連する病歴「遺伝性乳癌卵巣癌症候群」の発現日、検査データの単位、事象「肝機能異常」、「鼻漏」、「倦怠感」の詳細を更新および新事象を追加した。</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> <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る：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、 - グルタミルトランスフェラーゼ増加の 4 事象は有意でない追加情報の追加により、適切に日本へ配信されていないため、症例情報を完了した。</p>
--	--	---

19861	悪心; 発熱; 胸痛	アレルギー性鼻炎; 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001227（PMDA）。</p> <p>2022/06/06、C O V I D - 1 9 免疫のため、17 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/12/31）の接種を受けた（17 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「卵アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2022/06/07 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>悪心（入院）2022/06/07 発現、転帰「回復」（2022）、「嘔気」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/06/07 発現、転帰「回復」（2022）、「発熱/摂氏 39 度台の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、胸痛、発熱、悪心のため入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/09、入院期間：2 日）。</p>
-------	------------------	----------------------	---

		<p>事象「胸痛」、「発熱/摂氏 39 度台の発熱」、「嘔気」は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: (2022/06/07) 80;</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07) 0.7 以下;</p> <p>Body temperature: (2022/06/06) 摂氏 36.3 度, 備考: ワクチン接種前; (2022/06/07) 摂氏 39 度台; C-reactive protein: (2022/06/07) 3.17; 心エコー: (2022/06/07) 異常なし; 心電図: (2022/06/07) 異常なし; White blood cell count: (2022/06/07) 7100。</p> <p>胸痛、発熱、悪心の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/07、朝から発熱し、午後より摂氏 39 度台の発熱と嘔気、胸痛が出現した。</p> <p>血液検査：WBC、CRP、CK、CK-MB。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2022/06/09 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>1 回目と 2 回目接種の接種経路は筋肉内で、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みであった。</p> <p>COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2022/06/07 朝、患者は発熱、胸痛と嘔気を発現し、診療所に来院した、これらの事象の転帰は処置なしで回復であった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は判断としないが、否定できない。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：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：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>修正された臨床検査値：「C K - M B : not less than 0.7」は、「C K - M B : less than or equal to 0.7」に更新、経過欄中の「Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07) not less than 0.7」は、「Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07) 0.7 以下」に更新された。</p> <p>追加情報：（2022/07/12）本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である（追跡調査回答）。更新情報により含まれる新たな情報：患者イニシャル、1回目と2回目接種注記（接種経路とロット番号）、事象発熱、胸痛、嘔気（診療所来院、転帰、処置）。</p>
--	--	--

19866	<p>不適切な年齢の患者への製品適用；</p> <p>筋緊張亢進；</p> <p>酸素飽和度異常</p>	<p>身体障害の近親者</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/03 17:30、6歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.2ml、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「1名女児障害児」（継続不明）、注：呼吸管理をしていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な年齢の患者への製品適用（非重篤）、2022/06/03発現、転帰「不明」、「コミナティ 5-11歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が2022/06/03（金）に全7名あった。」と記載された。</p> <p>筋緊張亢進（非重篤）、発現2022/06/04、転帰「不明」、「筋緊張やや亢進」と記載された。</p> <p>酸素飽和度異常（入院）、転帰「不明」、「飽和は変動した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（不明日）35度台、メモ：元々が低体温で；（2022/06/04）36度台；酸素飽和度：（不明日）やや低下。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ 5-11歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が2022/06/03（金）に全7名あったと報告された。</p> <p>1回目のワクチン接種が2名、2回目のワクチン接種が5名であ</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>った（希釈は 1.3ml で各 0.2ml ずつ）。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>また、1 名女児障害児で呼吸管理している患者に発熱はないが、サチュレーションが変動した。念のためかかりつけの病院に入院したが、落ち着いた。</p> <p>2022/06/04（初回ワクチン接種の翌日）、患者は、筋緊張やや亢進、その後 SaO2 やや低下を発現した。元々が低体温で（35 度台）、接種翌日に 36 度台となった。</p> <p>5-11 歳用と 12 歳以上用の両方の製剤を取り扱っており、誤って 12 歳以上用の製剤を予防接種した。</p> <p>患者は特定された。</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> <p>追加情報（2022/06/13）：本報告は、連絡可能な前報同様のその他の医療従事者から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：正の報告者の医療従事者が否か、職業、報告者種類を更新、病歴の追加、新事象（酸素飽和度異常）の追加。事象「成人用製品の小児への使用」の記述を「コミナティ 5-11 歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が 2022/06/03（金）に全 7 名あった。」に更新。</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：（2022/06/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報：（2022/07/06）本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。新情報が追加された。FU#5 にて更新された情報：患者タブ：患者イニシャルの更新；臨床検査値の更新。製品タブ：投与情報の更新。事象タブ：新しい事象「筋緊張亢進」と「動脈血酸素飽和度低下」が追加された。</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>
--	--	--	--

19867	<p>ブルガダ症候群；</p> <p>不整脈；</p> <p>失神；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>Q T 延長症候群</p>	<p>ファロー四徴；</p> <p>不整脈；</p> <p>咳喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>早産児死亡</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001238。</p> <p>2022/05/07、16 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、3 回目追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、16 才時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」(罹患中か不明)；</p> <p>「咳喘息」(罹患中か不明)。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「ファロー四徴症」(罹患中か不明)、注：姉；</p> <p>「不整脈」(罹患中か不明)、注：祖母(詳細不明)；</p> <p>「若年死」(罹患中か不明)、注：大叔父(詳細不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーのためフェキソフェナジン；</p> <p>咳喘息のためモンテルカスト；</p> <p>2021/11 より咳喘息のためシムビコートタービュヘイラー(咳嗽の状態によっては薬を使用しなかった)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン(1 回目接種、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため)；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため)。</p>
-------	---	--	--

		<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/11 11:00、心肺停止(入院、障害、生命を脅かす)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/11 11:00、失神(入院、障害、生命を脅かす)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/11 11:00、心室性頻脈(入院、障害、生命を脅かす)、心室細動(入院、障害、生命を脅かす)発現、いずれも転帰「未回復」、「運動誘発性 VT、VF」と記載；</p> <p>不整脈(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「致死性不整脈」と記載；</p> <p>ブルガダ症候群(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「負荷試験の結果からは、典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる」と記載；</p> <p>QT 延長症候群(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる」と記載；</p> <p>心筋症(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」。</p> <p>患者は心筋症のため入院した(開始日:2022/05/11、退院日:2022/05/27、入院期間:16 日間)；</p> <p>患者は、心肺停止、不整脈、心室細動、失神、ブルガダ症候群、QT 延長症候群のため入院した(開始日:2022/05/11、退院日:2022/05/27、入院期間:16 日間)。</p> <p>事象「心肺停止」、「致死性不整脈」、「運動誘発性 VT、VF」、「失神」、「負荷試験の結果からは、典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる」、「典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる」、「心筋症」は緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心臓電気生理学的検査:(2022/05/18)結果不明；</p>
--	--	---

		<p>心臓負荷試験:(2022/05/18)結果不明;(2022/05/18)陽性、注:典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる;(2022/05/18)陽性、注:典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる;</p> <p>心エコー像:(2022/05/11)心筋炎を疑う明らかな所見なし、注:明らかな心筋炎を疑う所見なし。弁膜症、壁運動異常も認めず;</p> <p>心電図:(日付不明)陽性;</p> <p>運動負荷心電図:(2022/05/26)、結果不明;</p> <p>心臓磁気共鳴画像:(2022/05/17)、結果不明。</p> <p>心肺停止の結果として治療処理が行われた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/05/11 11:00、患者は体育の授業中の長距離走で 1000 から 1200 メートル走った後に卒倒した。教師は彼が心肺停止でいると判断した。AED を装着後、ショックは不要と判断され心肺蘇生法が続けられた。11:22、体動が確認され、心肺蘇生法は中止された。患者は報告者の病院へ救急搬送されることとなった。救急隊の到着時、心拍再発が確認され、意識レベルが改善した。患者が運動誘発性 VT、VF、失神を発現し、CRP 開始後および AED を装着する前に自然拍動を回復、そして致死性不整脈を発現した可能性がある。患者が救急搬送された際、心エコー検査では心筋炎を疑う明らかな所見は見当たらなかった。弁膜症も壁運動異常も認められなかった。</p> <p>2022/05/17、心臓磁気共鳴画像が実施された。</p> <p>2022/05/18、患者はアセチルコリン負荷試験、心臓電気生理学的検査、サンリズム負荷試験とエピネフリン負荷試験を受けた。</p> <p>2022/05/20、皮下植込み型除細動器が挿入された。</p> <p>2022/05/26、患者はトレッドミル心電図を受けた。エピネフリン負荷試験、サンリズム負荷試験と加算平均心電図が陽性だった。負荷試験の結果からは、典型的ではないものの LQT2、Brugada 症</p>
--	--	---

		<p>候群などが鑑別に上がる。2022/05/27、患者は退院し、その後外来患者として経過観察となった。</p> <p>2022/05/27、事象の転帰は、未回復および回復したが後遺症あり（報告のとおり）であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤とし（障害、入院（2022/05/11 から 2022/05/27））、事象と BNT162B2 との因果関係について評価不能と評価した。考えられる事象の他要因（他の疾患等）は、QT 延長症候群、カテコラミン誘発性心室頻拍、心筋症、ブルガダ症候群などであった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>病名は遺伝子検査を含む検査を実施した後に決定する予定である。新型コロナウイルスワクチンによる医薬品副反応の可能性が完全に否定できないため本症例を報告する。</p> <p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、受領時に提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
--	--	--

19873	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/20、49 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/13、0.3ml 単回量（2 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/24、0.3ml 単回量（3 回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、左三角筋）を全て筋肉内に接種した（49 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下の通り：「喫煙者」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/07 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染（有効性の欠如）」と記載。</p> <p>被験者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陽性、注記：新規感染；（2022/02/14）陰性。</p> <p>事象は、救急治療室受診または診療所受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因はなかった。</p>
-------	--	--------	---

		<p>培養は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用された。</p> <p>被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、7 日かかった。</p> <p>被験者は、高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、免疫抑制障害または肥満の病歴がなかった。</p> <p>SARS- CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID- 19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染（有効性の欠如）」は BNT162b2 と関連しないと考えた。</p> <p>2022/07/11、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、逸脱調査、およ</p>
--	--	---

		<p>び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に関連したロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。報告された苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/04）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：病歴（喫煙者を追加）、臨床検査値（PCR 検査を追加）、ワクチン接種の詳細（ロット番号、有効期限、投与経路、ワクチン接種部位を追加）、事象の詳細（報告事象名は「有効性の欠如」から「COVID-19 感染（有効性の欠如）」に更新され、COVID-19 感染（有効性の欠如）についての因果関係を追加した）、併用薬（なし）及び臨床経過に関する更なる情報を更新した。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>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>
--	--	--

19874	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤）を、</p> <p>2021/02/24、1 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/17、2 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/15、3 回目（追加免疫、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、左三角筋）、全て筋肉内に接種した（37 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/22 発現、転帰「回復」（2022/03/26）、全て「COVID-19 感染（有効性の欠如）」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染（有効性の欠如）」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/22）陽性。</p>
-------	--	--

		<p>報告者は、「COVID-19 感染（有効性の欠如）」は BNT162b2 とは関連なしと考えた。</p> <p>追加情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があるという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因があった（被験者は濃厚接触者に該当した）。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>2021/12/16、ワクチン接種後、被験者は解熱剤（カロナール 500）を経口で使用した。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者が退院時（入院した場合）、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは、再検査していないため不明であった。</p> <p>被験者は喫煙経験がなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、</p>
--	--	---

		<p>報告されたロット番号 FJ5929 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は、当該バッチの品質の典型ではなく、当該バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下のとおり：患者の詳細（人種情報、民族）、臨床検査値（2022/03/22 の抗原検査）、BNT162B2 の詳細（投与経路、解剖学的部位、ロット番号、有効期限）、事象報告用語（「有効性の欠如」から「COVID-19 感染（有効性の欠如）」へ更新した）、事象の詳細（診療所受診にチェックした）、及び併用治療欄（なし）。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新情報は以下のとおり：調査結果が提供された。</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>
--	--	--

19877	<p>ブルガダ症候群；</p> <p>失神；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>意識消失；</p> <p>Q T 延長症候群</p>	<p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>突然死；</p> <p>腎不全</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001237。</p> <p>2022/04/15 25 歳の男性患者は 25 歳時に、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、0.3ml の単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：：</p> <p>「一過性の意識障害」発現日：2016 年（継続中かは不明）、備考：当院脳神経内科受診歴ありとされた。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「心臓関係の突然死」（継続中かは不明）備考：母の兄：24 歳時心臓関係の突然死；</p> <p>「腎不全」（継続中かは不明）；</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）備考：母方の祖母：腎不全と心不全；</p> <p>「83 歳時風呂場で突然死」（継続中かは不明）備考：母方の祖母であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、25 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>母の兄を含む家族歴は以下の通り：</p> <p>24 歳時心臓関係の突然死。</p> <p>母方の祖母：腎不全と心不全。</p>
-------	---	---	---

			<p>母方の祖母：83 歳時風呂場で突然死。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、2016 年に一過性の意識障害のため当院脳神経内科受診歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（一次免疫完了、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/23 意識消失（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「意識がないことを確認し、心肺蘇生を実施。/GCS：E4V1M2 で不穏状態であった」と記述された；</p> <p>2022/04/23 失神（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「2022/04/23 ゴルフの練習中に卒倒」と記述された；</p> <p>2022/04/23 心室壁運動低下（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「心エコー上はびまん性の壁運動低下あり」と、記述された；</p> <p>2022/04/23 心室細動（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/25 QT 延長症候群（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「QT 延長/QT 延長症候群」と記述された；</p> <p>心室性頻脈（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「カテコラミン誘発性心室頻拍」と記述された；</p> <p>ブルガダ症候群（障害、医学的に重要、死亡につながるおそ</p>
--	--	--	---

		<p>れ)、転帰「未回復」、「Brugada 症候群」と記述された。</p> <p>患者は、心室壁運動低下、QT 延長症候群のため（入院日：2022/04/24、退院日：2022/05/19、入院期間：25 日）入院した。</p> <p>事象「心室細動」、「2022/4/23 ゴルフの練習中に卒倒」、「意識がないことを確認し、心肺蘇生を実施。/GCS: E4V1M2 で不穏状態であった」は緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心血管造影：（2022/04/23）冠動脈は正常；</p> <p>2022/05/06 に明らかな原因は確定できず；</p> <p>血液検査：（2022/04/23）明らかな器質的疾患は指摘されず；</p> <p>心臓電気生理学的検査：（2022/05/06）明らかな原因は確定できず；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/04/23）、明らかな器質的疾患は指摘されず；</p> <p>心エコー：（2022/04/23）びまん性の壁運動低下ありとされた；</p> <p>エピネフリン：（2022/05/06）、明らかな原因は確定できず；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：（2022/05/02）結果は不明である。</p> <p>心室細動、失神、意識消失、心室壁運動低下、QT 延長症候群のため治療処置が施された。2022/04/23（ワクチン接種のおよそ 8 日後）、心室細動が発現した。</p> <p>2022/05/19（ワクチン接種のおよそ 26 日後）、事象の転帰は、未回復で後遺症があった（2022/05/10 に S-ICD の植込みを実施）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--	--	---

			<p>2022/04/15、患者は3回目のコミナティ筋肉内注射0.3mlを接種した。</p> <p>2022/04/23 ゴルフの練習中に卒倒した。意識がないことを確認し、心肺蘇生が実施された。救急隊により心室細動確認され、除細動を一度実施された。自己心拍が再開された。。患者が前の医療機関から病院に搬送された際、GC：E4V1M2で不穏状態であった。したがって、気管内挿管、採血、全身CTを実施したが、明らかな器質的疾患は指摘されなかった。アミオダロンの持続静脈内注入が開始された。また、CAGを実施した結果、冠動脈は正常であった。心エコー上びまん性の壁運動低下が確認された。</p> <p>その後、2022/04/24、患者は体温管理療法を含む管理目的のため、当院へ搬送された。人工呼吸器は管理され、ノルアドレナリン、ドブタミン、ミダゾラム、フェンタニル、ロクロニウムが投与され、体温管理療法が施行された。</p> <p>2022/04/25、アミオダロンはQT延長のため中止された。</p> <p>2022/04/27、体温管理療法および抜管は完了した。</p> <p>2022/05/02、心MRIが施行された。</p> <p>2022/05/06、CAG、エピネフリン負荷、心臓電気生理学的検査が施行された。明らかな原因は確定できなかった。</p> <p>2022/05/10、S-ICD植込みが施行された。</p> <p>2022/05/19、患者は退院した。その後、外来で経過観察されていた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（障害、入院（入院期間：2022/04/24から2022/05/19まで）と判断し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、QT延長症候群、カテコラミン誘発性心室頻拍、ブルガダ症候群などがあるとした。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p>
--	--	--	---

			<p>遺伝子検査を含む検査を実施した後、病名を確定される。本症例は、新型コロナウイルスワクチンによる副反応の可能性を完全に否定できないため、報告するものである。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
--	--	--	---

19879	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>てんかん；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001629（PMDA），v2210001890（PMDA）。他症例識別子：v2210001629（PMDA），v2210001890（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:00、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を左三角筋に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「てんかん」（開始日：2016年頃（継続中）、注記：内服治療中。</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>てんかんのためにバルプロ酸ナトリウム除放錠を経口投与（継続中）；アレルギー性鼻炎のためにフェキソフェナジンを経口投与（継続中）；解熱のためにカロナールを経口投与、開始日：2022/05/28、終了日：2022/05/29。</p> <p>ワクチン接種歴は以下通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、解剖学的部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/09/05、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/09/26、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29、息詰まり感（非重篤）発現、転帰「回復」</p>
-------	--	------------------------------	--

		<p>(2022/07/07) ;</p> <p>2022/05/29、動悸 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07) ;</p> <p>2022/05/29、心膜炎 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07)、「心膜炎が疑われた/心膜炎/心膜輝度上昇/急性心膜炎」と記載された;</p> <p>2022/05/30、疼痛 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07)、「痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった/体位にて変動する痛み」と記載された;</p> <p>2022/05/30、呼吸困難 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07)、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」と記載された;</p> <p>2022/05/30、胸部不快感 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07)、「胸部圧迫感」と記載された;</p> <p>2022/05/30、胸痛 (非重篤) 発現、転帰「回復」 (2022/07/07)、「前胸部の痛み/急性の胸痛」と記載された。</p> <p>事象「動悸」、「息詰まり感」、「前胸部の痛み/急性の胸痛」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」、「胸部圧迫感」、「痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった/体位にて変動する痛み」は救急治療室への入室を要した。</p> <p>事象「心膜炎が疑われた/心膜炎/心膜輝度上昇/急性心膜炎」は、医師の診察と救急外来受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た:</p> <p>Body temperature : (2022/05/28) 摂氏 36.5 度;</p> <p>Echocardiogram : (2022/06/01)、正常心機能であった、注記: 左室壁の壁運動異常はなく、浮腫性変化も認めず、心嚢液貯留も認めず、心膜輝度上昇。心機能低下なし;</p> <p>Electrocardiogram : (不明日) 急性心膜炎の診断; (2022/05/30) 異常あり、注記: V2-5 の ST 上昇; (2022/05/30) V1-6、I、aVL にて ST 上昇あり、注記: ST 上昇が指摘された;</p>
--	--	---

		<p>(2022/06/01) V3-6 に陰性 T 波、注記：左側胸部誘導の陰性 T 波；(2022/06/01) V4 の ST 上昇、V5、6 陰性 T 波あり；</p> <p>(2022/07/07) ECG 所見正常化；</p> <p>Ultrasound scan：(2022/06/01)、異常な心嚢液貯留なし、注記：心膜の炎症所見が疑われる。治療的な処置は、心膜炎の結果、取られたかどうかは不明である。</p> <p>臨床経過：患者は、BNT162B2（注射液）の初回投与、2 回目の投与を、不明の投与経路で接種した。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。患者は、危険因子やその他の関連する病歴（例：心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患の基礎疾患、心臓血管歴、肥満）がなかった。</p> <p>2022/05/28 15:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射液、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の 3 回目投与を不明の投与経路で接種した。</p> <p>併用薬は下のとおり：パルプロ酸ナトリウム徐放錠（報告のとおり）、アセトアミノフェン経口投与（カロナールとして報告）。</p> <p>5 月 29 日（ワクチン接種 1 日後）に、動悸、息苦しさを発現した。</p> <p>5 月 30 日（ワクチン接種 2 日後）、明け方就寝中、前胸部の痛みにて途中覚醒した。改善しないため市内の救急救命センターに運搬された。</p> <p>心電図にて異常指摘。痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった。</p> <p>その後心症状は消失し日常生活にて無症状となる。</p> <p>6 月 1 日（ワクチン接種 4 日後）、かかりつけである当院再診された。</p> <p>当院で E C G にて V3-6 に陰性 T 波を認めた。</p> <p>心エコーでは左室壁の壁運動異常はなく、浮腫性変化も認めず、心嚢液貯留も認めず、正常心機能であった。</p>
--	--	--

			<p>5月30日のECGを取り寄せたところV2-5のST上昇を認めた。</p> <p>比較するとST上昇の正常化と、新規の陰性T波を認めた。</p> <p>体位にて変動する痛みと合わせて、心膜炎が疑われた。</p> <p>ワクチン接種後数日で発症しており、ワクチン関連の心膜炎の可能性が高いと判断される。</p> <p>心膜炎調査票は、別途ファックスされた。</p> <p>心膜炎調査票では以下の通り報告された：</p> <p>組織病理試験は、実施されなかった。</p> <p>心嚢液貯留を疑う身体的所見はなかった。</p> <p>下記の臨床症状/所見があった：</p> <p>2022/05/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感、</p> <p>2022/05/30、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、</p> <p>その他（5月28日、ワクチンを接種した。5月30日、胸痛や呼吸困難を認めた。体位で症状変化あり。近隣の救急外来でECGが施行され、ST上昇が指摘された。6月1日、当院に再診し、陰性T波を認めた。心エコーを施行した。）</p> <p>血液検査：トロポニンT、トロポニンI、CK、CK-MB、CRP、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、その他の特記すべき検査（急性期に当院受診していないため血液検査は未施行）は実施されなかった。</p> <p>心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査、胸部X線検査とその他の画像検査は、実施されなかった。</p> <p>2022/05/30、2022/06/01に心電図検査を実施した。</p>
--	--	--	---

			<p>異常所見は次の通り：</p> <p>広範な誘導における上に凹型のST上昇。</p> <p>2022/06/01、心臓超音波検査を実施した。</p> <p>異常な心嚢液貯留はなかった。</p> <p>心膜炎所見が疑われた。</p> <p>鑑別診断：</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。</p> <p>2022/06/08（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等の可能性）は無かった。</p> <p>報告者（医師）は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>症状は心膜炎として報告される。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：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>追加情報（2022/06/27）：本報告は、調査票へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット番号、使用期限、ワクチンの解剖学的部位（投与 1 回目および投与 2 回目）、被疑薬（投与 3 回目）に更新された。</p> <p>患者の人種、併用薬；関連する病歴（アレルギー性鼻炎）の追</p>
--	--	--	--

		<p>加。</p> <p>関連する病歴でんかんの更新情報：検査データ、心エコー検査；コメントの更新、医師の診察、心膜炎の転帰が更新された。</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> <p>追加情報（2022/07/20）：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。規制当局受付番号はv2210001890であった。新規更新情報：事象の転帰及び終了日が更新された。事象心膜炎の報告用語が更新された。検査データの心電図（報告用語、注記及びしんき検査結果）及び心エコー検査（注記）が追加された。</p> <p>臨床経過の追加情報：</p> <p>2022/07/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後2日後に心症状のため他院受診し胸部誘導にてST上昇が指摘された。2022/06/01 当院受診時に左側胸部誘導の陰性T波が出現した。2022/07/07にECG所見正常化が確認された。心エコーでは心機能低下は無く、ECG所見と臨床兆候から急性心膜炎と診断された。ワクチン接種後に発症しており、ワクチン接種に関連した副反応が強く示唆される。</p>
--	--	--

19881	<p>- グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「GOT が上がって」と記載；</p> <p>2022/04、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「GPT が上がって」と記載；</p> <p>2022/04、血中ブドウ糖増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/04、-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「GTP が上がって」と記載；</p> <p>2022/04、肝機能検査値上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「肝機能が低い」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；血中ブドウ糖：（2022/04）上昇；血液検査：（2022/04）結果不明；</p> <p>- グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；肝機能検査値（2022/04）高い。</p>
-------	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2 回目接種は 2021/10 に受けたようで、日付は分からなかった。</p> <p>健康診断は 2022/04 だったそうであった。そこで肝機能が高かった。</p> <p>3 回目接種は 2022/05 であったため、おそらく血液検査は 2 回目接種後と思われた。</p> <p>（肝機能検査値の上昇は）3 回目接種後ではなかった。</p> <p>前回の数値は不明であるが、2022/04 の健康診断で上昇したのは、GOT、GPT、 GTP と血糖値であった。</p> <p>ワクチン接種後 1 か月くらいしてたまたま採血を受けた。</p> <p>2022/06/02、HbA1c の上昇は当院での採血で判明した。</p> <p>肝機能、ヘモグロビン（A1c）、および血糖値も上がり、当院に精密検査のため来院した。</p> <p>肝機能に関しては、GOT、GPT、 GTP がすべて急激に上昇した。</p> <p>それ以外に特に症状はなかった。</p> <p>肝機能は GPT と GTP が 3 桁であった。</p> <p>GOT は 2 桁だが、少し高めで 62 であった。</p> <p>報告者自身も肝機能検査値上昇を発現した。</p> <p>報告者はワクチン接種後に血液検査を行ったが、去年は 2 桁、（今回）3 桁であった。</p> <p>それ以来、血液検査はしていなかった。</p> <p>まったくかったるいとか肝臓の症状は一切なかった。</p> <p>（血糖値と HbA1c が）ちょっと上がった。</p> <p>3 回目接種は 2022/01 であった。</p>
--	--	--

			<p>2022/02/21、採血をした結果、GOT、GPT、および GTP は全てハイのマークがついた。</p> <p>HbA1c も上がった。</p> <p>GOT および GPT が 3 桁、 GTP は 61 でハイのマークがついた。</p> <p>LDH もちょっと高かった。</p> <p>報告者は、初回、2、3 回目全てファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、受領した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：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>
--	--	--	--

19883	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>蒼白；</p> <p>過小食；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>高血圧</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「mRNA COVID-19 ワクチン接種を契機に血液透析導入に至った紫斑病性腎炎の19歳女性例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022；vol：35（1S）、pgs：186。</p> <p>19歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「紫斑病性腎炎」（継続中）、注釈：11歳時、加療を行う；</p> <p>「しかし腎機能障害が進行し、CKD stage5 に至った」（継続中）；</p> <p>「しかし腎機能障害が進行し、CKD stage5 に至った/ CKD 合併症」（継続中）。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「原疾患である紫斑病性腎炎の悪化」と記述された；</p> <p>肺水腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>高血圧（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「高血圧（172/139）」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「SpO2 の低下（室内気 79%）」と記述された；</p>
-------	---	---	---

		<p>発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 38 度台の発熱」と記述された；</p> <p>過小食（入院）、転帰「不明」、「経口摂取不良」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、転帰「不明」；</p> <p>蒼白（入院）、転帰「不明」、「顔色不良」と記述された。</p> <p>事象「原疾患である紫斑病性腎炎の悪化」、「肺水腫」、「高血圧(172/139)」、「SpO2 の低下（室内気 79%）」、「摂氏 38 度台の発熱」、「経口摂取不良」、「呼吸困難」、「顔色不良」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチン：7.3mg/dL、注釈：ワクチン接種 17 日前；13mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>血圧測定：(172/139)、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>血中尿素：67mg/dL、注釈：ワクチン接種の 17 日前；96mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>体温：38 度台、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：肺水腫を認めた、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>糸球体濾過率：7、注釈：mL/min/1.73 m²、ワクチン接種の 17 日前；4、注釈：mL/min/1.73 m²、2 回目ワクチン接種後；</p> <p>酸素飽和度：79%、注釈：低下（室内気）；2 回目ワクチン接種後；</p> <p>尿蛋白：342mg/dL、注釈：ワクチン接種の 17 日前；217mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p> <p>尿潜血：（2+）、注釈：ワクチン接種の 17 日前；（3+）、注釈：2 回目ワクチン接種後；</p>
--	--	--

			<p>尿検査：明らかな悪化が無い、注釈：入院時。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、状態悪化、肺水腫、高血圧、酸素飽和度低下、発熱、過小食、呼吸困難、蒼白の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>持続的血液透析（CHD）とニカルジピン塩酸塩持続静注は施行された。</p> <p>その後一旦 CHD を離脱したが、離脱後 4 日後に維持血液透析導入に至った。</p> <p>[考察]</p> <p>一般的に CKD 患者への mRNA COVID-19 ワクチン接種は奨励されている。</p> <p>しかし、抗体獲得が不良である事やステージにかかわらず CKD 患者に mRNA COVID-19 ワクチン接種が奨励される中、ワクチン接種が契機になったと考えられる緊急透析導入例を経験した。</p> <p>これまで mRNA COVID-19 ワクチン接種を契機にした慢性腎炎の顕在化や検尿所見の悪化などが報告されている。</p> <p>一方本症例では入院時尿所見の明らかな悪化がなかった。</p> <p>このことから、急速に血液透析導入に至った原因が、原疾患である紫斑病性腎炎の悪化なのか、ワクチンの副作用に惹起された非特異的な反応なのかは明確でなかった。</p> <p>[結論]</p> <p>腎障害が進行した CKD では、ワクチン接種に伴う腎機能の悪化の可能性があり、ワクチン接種後の慎重な管理が求められる。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/22）：</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>

19885	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001251。</p> <p>2022/05/10、28 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現日：2022/05/11、転帰「未回復」；</p> <p>歩行障害（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>感覚障害（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「下肢感覚障害」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「下肢しびれ」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻、歩行障害、感覚障害、発熱のため入院した（開始日：2022/05/16、退院日：2022/05/28、入院期間：12 日）。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>Magnetic resonance imaging head: 異常なし、注記：末梢神経</p>
-------	--	---

		<p>異常なし；器質的疾患なし；Magnetic resonance imaging neck：異常なし，注記：末梢神経異常なし；器質的疾患なし；Magnetic resonance imaging spinal：異常なし，注記：末梢神経異常なし；器質的疾患なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>05/11 および 05/12、発熱した。</p> <p>05/12 から下肢しびれが出現し、歩行困難が出現した。</p> <p>2022/05/16～2022/05/28、入院した。</p> <p>頭、頸～腰椎 MR 異常なかった。</p> <p>緩徐に回復中であつた。</p> <p>2022/06/13、事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類した。</p> <p>報告医師意見は以下のとおり：</p> <p>下肢感覚障害が残存しているが、原因不詳である。自宅療養中である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：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>
--	--	--

19889	くしゃみ； 上咽頭炎； 口腔咽頭痛； 呼吸困難； 咽頭紅斑； 喘息； 気管支狭窄； 湿性咳嗽； 賦形剤に対する反応； 鼻漏	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001264。</p> <p>2021/10/01、61 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、筋肉内）の接種を受けた（61 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」、開始日：2014/12/30（継続中）、注釈：関連する詳細：有症状時治療。</p> <p>他に病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなし、と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰「回復」、「喘息増悪/喘息/気管支喘息/息切れ（喘息）」と記述された。</p> <p>鼻漏（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰「回復」、「鼻汁」と記述された。</p>
-------	--	----	---

			<p>くしゃみ（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰：「回復」。</p> <p>賦形剤に対する反応（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰：「軽快」、「新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応」と記述された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/10/02 発現、転帰「回復」、「息切れ（喘息）」と記述された。</p> <p>湿性咳嗽（非重篤）、2021/10/02 発現、転帰「回復」、「喀痰」と記述された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、2021/10/06 発現、転帰「回復」、「咽頭痛」と記述された。</p> <p>咽頭紅斑（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「咽頭発赤」と記述された。</p> <p>気管支狭窄（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「気道狭窄音」と記述された。</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「感冒症状/感冒」と記述された。</p> <p>事象「くしゃみ」、「鼻汁」、「喘息増悪/喘息/気管支喘息/息切れ（喘息）」、「新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応」、「感冒症状/感冒」、「咽頭発赤」、「気道狭窄音」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>聴診：（日付不明）気道狭窄音なし；（2021/10/06）気道狭窄音あり；（2021/11/20）気道狭窄音。</p> <p>くしゃみ、鼻漏、喘息、上咽頭炎、咽頭紅斑、気管支狭窄、湿性咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/10/01（時刻不明）、BNT162b2（注射液）の2回目単回量の</p>
--	--	--	--

		<p>接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02（時刻不明）、事象が発現した。</p> <p>2021/10/01、新型コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>10/02、くしゃみ、鼻汁あり。</p> <p>10/03、喘息出現した。</p> <p>手持ちのシムビコートにて症状改善も、10/04、受診した。</p> <p>新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応が原因かもしれない。</p> <p>聴診所見気道狭窄音ないが、喘息再燃と考え、シムビコート、抗アレルギー剤など処方した。</p> <p>10/06、感冒症状あり、受診した。咽頭発赤と気道狭窄音あり。感冒による喘息増悪と判断し、抗生剤など処方した。</p> <p>10/09、感冒持続のため受診した。抗生剤など処方した。</p> <p>10/23、受診した。感冒改善も、喘息に対し吸入薬と点滴加療を行った。</p> <p>11/20、定期受診した。気道狭窄音あり、シムビコートと抗アレルギー剤を処方した。</p> <p>2021/12/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/10/02、患者はくしゃみ、鼻汁、喀痰、息切れ（喘息）を発現し、これらは非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。フェキソフェナジン、アンブロキシソール、カルボシステインを含む治療を受けた。</p> <p>2021/10/06、患者は咽頭痛を発現し、非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、レバミピドを含む治療を受けた。</p>
--	--	---

		<p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、感冒、気管支喘息であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>喘息の治療中に一過性増悪あり。新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応かもしれない。</p> <p>追加情報（2022/06/21）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>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、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過を修正した、「感冒による喘息増悪と判断し、抗アレルギー剤など処方した」は「感冒による喘息増悪と判断し、抗生剤など処方した」へ更新された。</p> <p>「抗アレルギー剤など処方した」は、「抗生剤など処方した」へ更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、再調査に応じた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。</p> <p>更新された情報：患者イニシャルが追加された、患者接種経路が追加された、併用薬なしにチェックが付けられた、RMH が追加された、事象「くしゃみ」および「鼻漏」の転帰、新たな事象「湿</p>
--	--	---

			性咳嗽」、「呼吸困難」、「口腔咽頭痛」が追加された、事象「喘息」が更新された（転帰/報告用語/発現日）。
--	--	--	--

19890	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>減呼吸；</p> <p>蒼白</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック症状；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001243（PMDA）。</p> <p>2022/05/23 09:34、14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：FP9647、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ショック症状」（継続中であるかは不明）。</p> <p>「まぐろ（生）を食べてアナフィラキシー性ショックをおこしたことがある。」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/14 15:22、COVID-19免疫のためにコミナティ（1回目、単回量、ロット番号FG0978、使用期限2022/02/28、筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/10/05 15:16、COVID-19免疫のためにコミナティ（2回目、単回量、ロット番号FH3023、使用期限2022/03/31、筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/05/24発現、転帰「回復」。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/24 06:30発現、転帰「回復」（2022/05/24）、「アナフィラキシー」と記載された。；</p> <p>会話障害（非重篤）、蒼白（非重篤）、呼吸数増加（非重篤）、</p>
-------	--	--	--

		<p>減呼吸（非重篤）、すべて 2022/05/24 06:30 発現、転帰「回復」（2022/05/24）、すべて「声だせず顔色蒼白で浅い速い呼吸をしていた。」と記載された。；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/05/24 06:30 発現、転帰「回復」（2022/05/24）、「意識を失いそうになり」と記載された。</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「気を失いそうになった」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/05/23）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；呼吸数：（2022/05/24）増加した、注釈：6:30。</p> <p>アナフィラキシー反応、意識消失、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、会話障害、蒼白、呼吸数増加、減呼吸に対して、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 14 歳 4 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬なかった。</p> <p>患者は病歴がなかった（報告通り）。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>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った：食物。</p> <p>詳細：まぐろ（生）を食べてアナフィラキシー性ショックをおこしたことがある。</p>
--	--	--

			<p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に 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 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2022/05/24 06:30 (ワクチン接種後 20 時間 56 分)、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/05/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/05/24、アナフィラキシーショックを発現した。報告者は、事象は非重篤とし、転帰は回復した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/24 朝 06:30 頃、目がさめてトイレに行ったところ、意識を失いそうになって床にすわって便器によりかかっていた。</p> <p>声だせず顔色蒼白で浅い速い呼吸をしていた。</p> <p>30 分くらいたって、歩けるようになり、手すりにつかまって歩いてふとんへ行った。</p> <p>ふとんに横になり 2 時間眠った。</p> <p>目がさめてからは、特に症状はなかった。</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た。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類)：</p> <p>< < Major 基準 > >：</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：呼吸窮迫：頻呼吸</p> <p>< < Minor 基準 > > :</p> <p>循環器系症状：意識レベルの低下</p> <p>< < アナフィラキシーの症例定義 > > :</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行</p> <p>レベル 1 :</p> <p>< 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>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は呼吸器およびその他の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸窮迫の呼吸器症状があった。：頻呼吸;呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>浅くて速い呼吸。</p> <p>意識レベルの低下、その他の心血管系症状があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>気を失いそうになった。消失はせず動けなくなり洋式便器によりかかっていた。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>3～4 年前、生まぐろを食べてショック症状を発現した。</p> <p>治療せず症状から回復した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p>
--	--	---

		<p>約 20 時間経過後。</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（2022/07/04）：本報告は、追加情報の返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に従って正確に更新された情報：報告者郵便番号；患者イニシャル、人種情報；ワクチン接種歴情報；関連した病歴；被疑薬接種経路；新事象のアナフィラキシーショック/意識レベルの低下。併用薬は「なし」を選択。臨床経過として臨床情報を更新した。</p> <p>再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>関連する病歴から化粧品アレルギーが削除された。</p>
--	--	---

19894	<p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>メニエール病；</p> <p>胃障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（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：v2210001204。</p> <p>2022/02/24 14:10、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）を接種した（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「メニエール病」（継続中かは不明）；</p> <p>「胃薬服用」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン（高血圧症のため経口摂取）、開始日：2022/03/01（継続中）；</p> <p>メリスロン（メニエール病のため経口摂取）、開始日：2021/11/01（継続中）；</p> <p>モサブリドクエン酸（胃障害のため経口摂取）、開始日：2022/05/11（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、注射による四肢の運動低下（医学的に重要）発現、転帰「軽快」は「接種した左肩を挙上できない」と記載。</p>
-------	---	---------------------------------------	---

			<p>2022/02/24、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左肩痛/左肩拳上 100～110 度外旋、外転時痛みあり、少しは良い」と記載、</p> <p>2022/02/24、運動性低下（非重篤）発現、転帰「軽快」、「左上肢が拳上できない/肩が上がらない」と記載。事象「接種した左肩を拳上できない」と「左上肢が拳上できない/肩が上がらない」は受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/24）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。注射による四肢の運動低下の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は以下の併用薬を服用した、アムロジピン（アムロジピン）5mg、2T 2X、高血圧症のため朝・夕経口；開始日 2022/03/01、継続中。ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）6mg、2T 2X、メニエール病のため経口；開始日 2021/11/01、継続中。</p> <p>モサブリドクエン酸（モサブリドクエン酸）5mg、2T 2X、胃薬服用のため経口、開始日：2022/05/11、継続中。ロット番号は 0006664784（報告通り）。</p> <p>2022/03、患者は特に症状を訴えなかった。</p> <p>2022 年 4 月上旬に来院した時、患者は 3 回目のワクチン接種後に接種した左肩を拳上できないと打ち明けた。</p> <p>2022/02/24、患者は左肩痛を発現した。</p> <p>2022/02/24、患者は左肩拳上困難症を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左肩痛）であった。</p> <p>ワクチン接種後、左肩痛(+)のため左上肢が拳上できなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>症状は4ヵ月続いた。</p> <p>患者の過去の病歴は左肩拳上困難症を含む、発現日は2022/02/24、継続中；湿布投与、痛み止め処方（報告通り）。</p> <p>関連する検査は受診しなかった。</p> <p>事象の転帰は、湿布投与、痛み止め処方の治療で回復したが後遺症あり。</p> <p>報告者は本事象が診療所の受診につながったと述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1、2回目のCOVID-19 ワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>3回目の接種時同日、患者は左肩拳上困難症を発現した。</p> <p>その後2022/05/11、左肩拳上100～110度外旋、外転時痛みあり、少しは良い。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。2022/07/06、事象転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>年齢は70代であった（報告通り）。</p> <p>2022/02/24に3回目のコミナティの接種を行った。</p> <p>2022/03に来院時は特に症状の訴えはなかった。</p> <p>2022年4月上旬に来院時、3回目接種後から接種した左肩が上がらないと患者から言われた。</p> <p>2022/06/09来院時においても症状は継続していた。</p> <p>2022/07/06、患者が定期の通院で来院し、軽快していた。腕が上</p>
--	--	---

		<p>がるようになったとの事であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/16）：</p> <p>本報告は重複症例 202200611929 と 202200825056 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200611929 で報告される予定である。</p> <p>事象の臨床経過を更新。含まれた訂正：報告者がファイザー社医薬情報担当者でなかったため、報告者#2 は削除された。安全性部門への初回提供者および区分は連絡先に変更された。「本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。」は「本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である」に更新する必要がある。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「注射による四肢の運動低下」は、報告された事象と経過欄で「接種した左肩を挙上できない」に更新した。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：</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>追加情報（2022/07/04）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能なその他の非医療専門家、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。</p>
--	--	--

		<p>更新ごとに新しい情報を含んだ：更新された情報：患者の年齢を更新した；関連する病歴を追加した；併用薬を追加した。「注射による四肢の運動低下」について「診療所に来院」にチェックをした；「注射による四肢の運動低下」の受けた治療及び転帰を更新した；「肩痛」の記述を更新した。</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>追加情報（2022/07/07）：</p> <p>本報告は、医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：事象運動性低下；注射による四肢の運動低下の転帰。</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：</p> <p>本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>臨床経過を修正した「0006664787（報告通り）」を「0006664784（報告通り）」に更新した；「報告者は事象の結果を診療所で述べた。」を「報告者は本事象が診療所の受診につながったと述べた。」と更新した。</p>
--	--	--

19897	発熱； 膀胱炎； 蛋白尿； 血尿； I g A 腎症	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001293。</p> <p>2022/06/04、13 歳の女性患者(妊娠していない)は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3 回目追加免疫、単回量、13 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴(接種時の病気を含む)はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内に他のいずれの薬剤も処方されていなかった。発症前 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされていなかった。患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、他の製品に対するアレルギーおよび基礎疾患はなかった。有害事象に関連する家族の病歴については、特記すべき事項はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(投与日：2021/10/16、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、13 歳時)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(投与日：2021/11/06、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、13 歳時)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/05 発現、発熱(入院)、転帰「回復」(2022/06)；</p>
-------	--	---

		<p>2022/06/06 発現、血尿(入院)、転帰「軽快」、「したがって腎性血尿が疑われた/肉眼的血尿/血尿」と記載された；</p> <p>2022/06/06 発現、蛋白尿(入院)、転帰「軽快」、「蛋白尿は残存/蛋白尿」と記載された；</p> <p>2022/06/06 発現、膀胱炎（入院）、転帰「軽快」、「膀胱炎も疑われた」と記載された；</p> <p>I g A 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「患者は未診断の IgA 腎症があった」と記載された。</p> <p>患者は、I g A 腎症、血尿、蛋白尿、膀胱炎、発熱のために入院した(開始日：2022/06/07、退院日：2022/06/09、入院期間:2日間)。</p> <p>事象「患者は未診断の IgA 腎症があった」、「したがって腎性血尿が疑われた/肉眼的血尿/血尿」、「蛋白尿は残存/蛋白尿」、「膀胱炎も疑われた」および「発熱」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>（不明日）、血液検査：特記なし。備考：採血では CRP の軽度上昇のみで特記なし；</p> <p>（不明日）、炎症反応は改善が得られた、備考：炎症反応は改善が得られ、血尿、蛋白尿は残存があった；</p> <p>（不明日）、尿中赤血球：尿中に変形赤血球が認められた；</p> <p>2022/06/06、SARS-CoV-2 検査：陰性。備考：コロナウイルス PCR では陰性を認めた；</p> <p>2022/06/06、腹部エコー検査：特記なし。備考：腹部エコー検査では特記なし；</p> <p>2022/06/07、尿検査：>100。備考：尿検査（尿沈渣、RBC）は、>100/HPF（尿タンパク/Cre 1.12）を認めた；2022/06/22 には</p>
--	--	---

		<p>20-29 であった。備考：尿検査（尿沈渣、RBC）は、20-29/HPF（尿タンパク/Cre 0.05）を認めた。</p> <p>血尿、蛋白尿の結果として治療処置は行われなかった。</p> <p>膀胱炎の結果として治療処置が行われた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていないと報告された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者には基礎疾患や、既存の疾患などはなかった。</p> <p>2022/06/05、発熱が出現した。</p> <p>2022/06/06、朝より肉眼的血尿、蛋白尿が出現した。近隣の病院を受診し、報告者の病院を紹介された。</p> <p>2022/06/07、報告者の病院に入院した。</p> <p>2022/06/06、当初は膀胱炎も疑われ、抗生剤治療が行われた。</p> <p>解熱し、採血上炎症反応も改善得られた後も血尿、蛋白尿は残存があった。また、尿中に変形赤血球が認められた。</p> <p>したがって腎性血尿が疑われた。</p> <p>全身状態は良好で、2022/06/09 に退院した。</p> <p>患者は未診断の IgA 腎症があり、発熱（感染）を契機に顕在化した可能性があった。</p> <p>本報告時点では、外来フォローを継続中であった。</p> <p>血尿、蛋白尿は入院時よりは改善したが、報告時点では残存があった。</p> <p>ネフローゼ、PSAGN、紫斑病性腎炎、ループス腎炎は否定的であった。</p>
--	--	---

		<p>患者は IgA 腎症、膀胱炎、発熱、血尿、蛋白尿のため入院した（開始日：2022/06/07、退院日：2022/06/09、入院期間：2 日）。</p> <p>腎生検は施行されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2022/06、事象発熱の転帰は回復であり、</p> <p>2022/06/17、その他すべての事象の転帰は軽快であった。</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>追加情報（2022/06/22）：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>追加情報（2022/07/04）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（イニシャルの訂正を含む：報告者名の更新）を更新、検査データを追加、それに伴い経過情報を更新した。</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>追加情報（2022/07/11）：本報告は重複症例 202200847084 と PV202200006114 の連携情報を含む追加報告である。</p>
--	--	--

			<p>最新及び今後のすべての追加情報は、企業症例番号 202200847084 で報告される予定である。</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：更新情報：</p> <p>報告者の仲介として「規制当局」が追加された。</p> <p>臨床検査値「血液検査」、「尿中赤血球」が追加された。</p> <p>新事象「I g A 腎症」、「膀胱炎」、「発熱」が追加された。</p> <p>事象「血尿」について報告どおりの記載が更新された。</p> <p>事象「蛋白尿」について報告どおりの記載が更新された。</p> <p>事象「血尿」と「蛋白尿」の入院開始日と入院終了日が更新された。</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>
--	--	--	---

19902	<p>- グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>肝機能検査値上昇;</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05、34歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号不明）、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため、反応：「GPT 増加」、「GOT 増加」、「血中ブドウ糖増加」、「GGTP 増加」、「肝機能が高い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>グリコヘモグロビン増加（非重篤）、2022/06/02 発現、転帰「不明」、「ヘモグロビン A1C の上昇」と記述された；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「GOT が急激に上がってしまった /2 桁」と記述された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「GPT が急激に上がってしまった /3 桁」と記述された；</p> <p>血中ブドウ糖増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「血糖値も上がって」と記述された；</p> <p>- グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「ガンマ GTP が急激に上がってしまった /3 桁」と記述された；</p> <p>肝機能検査値上昇（医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「不明」、「肝機能が急激に上がってしまった」と記述された。</p>
-------	--	---

		<p>事象「肝機能が急激に上がってしまった」、「ヘモグロビン A1C の上昇」、「GOT が急激に上がってしまった/2 桁」、「GPT が急激に上がってしまった/3 桁」、「ガンマ GTP が急激に上がってしまった/3 桁」、「血糖値も上がって」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/06）、3 桁/急激に上がった；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/06）2 桁だが少し高めで 62、注記：急激に上がった；血中ブドウ糖：（2022/06）上昇； - グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/06）3 桁/急激に上がった；グリコヘモグロビン：（2022/06/02）上昇；（2022/06）上がった；肝機能検査：（2022/06）急激に上がった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後 1 ヶ月くらいしてたまたま採血をした。</p> <p>2022/06/02、ヘモグロビン A1C の上昇は当院での採血で判明し、精密検査のために当院に来院した。</p> <p>肝機能に関しては、GOT、GPT とガンマ GTP がすべて急激に上がってしまった。それ以外に特に症状はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：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>
--	--	---

19905	<p>一過性全健忘；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001241（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、69歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/05；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/26。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横静脈洞血栓症（医学的に重要）、2022/04/23 15:30発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「左横静脈洞血栓症」と記載された；</p> <p>一過性全健忘（医学的に重要）、2022/04/23 15:30発現、転帰「回復」（2022/04/23 17:30）；</p> <p>脳血管障害（医学的に重要）、2022/05/23発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「脳静脈還流障害」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：（日付不明）血液検査で血栓性素因は認めなかった、注：血液検査で血栓性素因は認めなかった；</p> <p>頭部コンピューター断層画像：（2022/04/25）特記所見なし；</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/05/23）左横静脈洞血栓症、注：脳静脈還流障害による一過性全健忘と診断した。</p>
-------	---	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/04/23 15:30 頃、左横静脈洞血栓症が発現した（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は、2022/06/13 に回復した（報告通り）。</p> <p>2022/04/23 15:30 頃（3 回目ワクチン接種日）、日付を忘れたり、同じことを何度も聞いたり、5 分前のことすら覚えていない状態になった。最近のことだけでなく数年前のことも思い出せなくなった。</p> <p>17:30 頃から徐々に症状は回復した。</p> <p>2022/04/25、病院初診時には症状は完全回復していた。同日の頭部 CT では特記所見はなかった。</p> <p>2022/05/23、MRI で左横静脈洞血栓症の所見を認めた。脳静脈還流障害による一過性全健忘と診断した。</p> <p>報告者意見：血液検査で血栓性素因は認めず、血栓症のリスクがある内服歴もなかった。スパイクタンパクは ACE2 受容体に作用して血管障害を来し得ると言われている。報告者はワクチンによる副作用を強く疑っており、ワクチンと有害事象との間に因果関係ありと判断するのが妥当であった。</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）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

19907	<p>皮膚筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑</p>	<p>倦怠感；</p> <p>筋力低下</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/06/20 の追加情報の受領で、本症例は、Valid と考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、2022、vol：132(5)、pgs：1289-1290、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」；</p> <p>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology、2022、Vol:36 (7)、pgs:e517-e520、DOI:10.1111/jdv.18060、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」</p> <p>87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：「全身倦怠」（継続中か不明）；「近位筋力低下」（継続中か不明）、注記：主に上腕で認めた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「DM with positive anti-TIF1- gamma antibodies」と記述された；</p> <p>「紅斑」（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「scaly erythema」と記載された；</p> <p>被疑製品投与 1 週間後、筋肉痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p>
-------	------------------------------------	-------------------------	--

		<p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>抗体検査：陽性；血液検査：抗 TIF1-c 抗体と高値を示した、注記：炭水化物抗原 19- 9；</p> <p>コンピュータ断層撮影：腫瘤性病変を明らかにした、注記：上行結腸、また診断のとおり、結腸の悪性腫瘍による DM の可能性が考えられた；酵素濃度測定：改善した；組織学的検査：背中の紅斑、注記：DM と一致していた。</p> <p>検査：DM と診断された、注記：上行結腸癌によって併発した抗 TIFI-ガンマ抗体陽性を伴う；Myoglobin blood: 401.8 ng/ml、注記：高値；皮膚検査：わずかな紅斑による浮腫が判明した、注記：両瞼において、頭部と首部の脂漏性病変における落屑性紅斑。</p> <p>皮膚筋炎、紅斑、筋肉痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：本報告は追加文献源のための文献報告である：Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology、2022、Vol:36 (7)、pgs:e517-e520、DOI:10.1111/jdv.18060、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献において確認された追加情報を含むため更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む：事象が追加更新された、重篤性基準に入院が追加された。関連する病歴が追加された、臨床検査が追加された。新たな文献引用が追加された。</p>
--	--	--

19909	前置胎盤； 妊娠前の母体の曝露	初妊婦； 経産婦； 非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、38 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 1 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 2 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「過去の妊娠回数：1」（継続中か不明）；「他の子の数：1」（継続中か不明）、注記：生児出生、経膈分娩（クリステレル）、切迫早産での入院歴あり。新生児は正常；「喫煙しなかった」（継続中か不明）。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/04/14</p> <p>推定出産年月日：2022/01/19</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、28 日目から 24 週目までの期間、以下のとおり報告された：観察期間は妊娠していなかった。観察期間は授乳をしていなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。COVID-19 は発現しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 24 週から 52 週までの期間の情報は以下のとおり：観察期間に妊娠し、授乳をしていた。重篤な有害事象が発現した。他のワクチンを接種した。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。COVID-19 は発現しなかった。</p> <p>アレルギーおよび過去の病歴はなかった。</p>
-------	--------------------	-------------------------	---

			<p>1 回目および 2 回目ワクチン接種時に妊娠または授乳をしていたという疑いはなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後に有害事象はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。</p> <p>2021/06/03、報告病院産婦人科を初回受診した。最終月経開始日は 2021/04/14 からであった。TV エコーにて胎嚢を認め、胎児心拍があった。</p> <p>2021/06/15、受診時に分娩予定日を 2022/01/21 に決定した。</p> <p>2021/08 頃（2 回目ワクチン接種の約 5 か月後）から、エコーで胎盤低めに抽出された。</p> <p>2021/10/05（2 回目ワクチン接種の 6 か月 17 日後）、検診時に前置胎盤と診断された。出産時の在胎週数は 36 週であった。</p> <p>2021/12/27、選択的帝王切開にて出産した。手術中、出血あり自己血 600g を輸血した。その後、出血なく経過良好であった。</p> <p>2022/01/03、退院した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：膣鏡診（2022/01/04）：コアグラあり；造影 CT（2022/01/04）：子宮仮性動脈瘤、注記：子宮下部後壁に；SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/06/15）陽性；（2022/01/04）陰性；SARS-CoV-2 検査：（2022/01/04）陰性；（2021/12/01）陰性；（2022/01/04）陰性；膣超音波検査：（2021/06/03）胎児心拍あり；（2021/06/15）胎嚢を認めた；（2022/01/04）子宮仮性動脈瘤、注記：子宮下部後壁に。</p> <p>2021/12/27、事象前置胎盤の転帰は回復した。</p> <p>調査担当医師は事象前置胎盤を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。</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>追加情報：（2022/07/06）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査値（2021/08 の超音波検査）と事象前置胎盤の発現日（2021/12 から 2021/10/05 に更新された）及び臨床経過に関する追加情報。</p>
19910	発疹		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001278（PMDA）。</p> <p>2022/06/03（ワクチン接種日）、62 歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（62 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため；</p> <p>covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため；</p>

		<p>covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/06/04 発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「両上肢に皮疹」と記載された。</p> <p>皮疹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者は covid-19 免疫のため、単回量、投与経路不明にて 4 回目接種を受けた。</p> <p>2022/06/04（ワクチン接種 1 日後）、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>2022/06/13（ワクチン接種約 10 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る：</p> <p>6 月 3 日に 4 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>6 月 4 日の朝から両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>6 月 6 日に受診し抗アレルギー薬の内服とステロイド外用を使用した。</p> <p>6 月 13 日の再診で皮疹は軽快し治療は終了となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ / ロット番号の情報は依頼済みであり、受領した場合は提出する。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/07/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19911	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001397（PMDA）。</p> <p>2022/05/11、42 歳 5 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、42 歳時、筋肉内）を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）2022/05/30 発現、転帰「軽快」；</p> <p>腹痛（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；</p>

			<p>血便排泄（入院、医学的に重要）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「血便」と記述された；</p> <p>末梢性浮腫（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「下腿浮腫」と記述された；</p> <p>発疹（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>紫斑（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」およびいずれも「皮疹（点状紫斑）」と記述された；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）2022/06/09 発現、転帰「軽快」、「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断/ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」と記述された。</p> <p>患者は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血便排泄、発熱、末梢性浮腫、発疹、紫斑、腹痛のために入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/17、入院期間：10 日）。</p> <p>発熱の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 42 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2022/05/11、時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目の単回投与 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、用量：0.3ml、筋肉内）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はヘノッホ・シェーンライン紫斑病を経験した。</p> <p>原疾患または合併症があったかは不明であった。</p> <p>2022/05/11、他院で CMT3 回目接種を受けた後、副反応のため 2022/05/31 にプライバシー病院に入院した。</p> <p>IgA 血管炎と診断され、2022/06/17 に退院した。</p>
--	--	--	--

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/05/30、発熱が発現した。</p> <p>2022/06/02、他院で COVID-19 の PCR 検査陰性であった。</p> <p>2022/06/03、血液検査（WBC 17580、CRP 32.98、AST 67、ALT 206）および点滴が施行された。</p> <p>2022/06/06、下腿浮腫と皮疹（点状紫斑）が出現した。夕方、腹痛が出現した。血便を認めた。</p> <p>2022/06/07、患者は当院に入院した。皮疹、腹痛、下腿浮腫を認めた。血液検査で IgA 440 への上昇を認めた。小腸および皮膚の病理組織を提出した。</p> <p>2022/06/09、小腸：IgA 血管炎疑の診断であった。皮膚：IgA 血管炎の診断であった。</p> <p>腹痛および皮疹の転帰は回復であった。</p> <p>2022/06/17、その他事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>本剤の処置は不明であった（報告通り）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2022/06/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象に関して他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2022/06/17、CRP は 6.43 であった。腹部症状はなかった。皮疹も消退した。全身状態の改善が見られた。軽快傾向と判断した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手</p>
--	--	--	---

		<p>できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/01）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報を追加した。</p> <p>更新された情報：患者の年齢を更新した、一次報告者情報、ワクチン接種歴、臨床検査データ、ロット番号を追加した。事象「IgA 血管炎」の報告用語を「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断」に更新し、発現日を 2022/06/09 に更新し、転帰を軽快に更新した。入院開始日を 2022/06/07 に更新した。事象「血便」、「発熱」、「下腿浮腫」、「皮疹」、「紫斑」、「腹痛」、「ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」を追加した。</p> <p>修正：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：経過情報を修正した（「報告医師は、以下の通りにコメントした：」を「報告薬剤師は、以下の通りコメントした：」に更新した）。</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>
--	--	---

19916	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 製品品質グループの連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:15、45 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、44 歳時）、</p> <p>2021/03/24 14:15（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/02、（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左三角筋）を全て筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ポンタールで薬疹。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/19 11:00、COVID-19（障害、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）；</p> <p>2022/02/19 11:00、予防接種の効果不良（障害、医学的に重要）</p>
-------	--	--

		<p>を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）。</p> <p>事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」診療所受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/03/07）異常なし；</p> <p>体温：（2022/02/19）摂氏 37.5 度；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/20）陽性；（2022/03/04）陰性；X 線：（2022/07）異常なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>分冊 1 の報告（2 回目のワクチン接種から 28 日と 6 ヶ月）：</p> <p>観察期間中に妊娠または授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発現しなかった。</p> <p>分冊 2 の報告（2 回目のワクチン接種から 6 ヶ月と 12 ヶ月）：</p> <p>観察期間中に妊娠または授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象を発現した。</p> <p>他のワクチンの接種を受けた。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。</p> <p>COVID-19 を発現した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与はされなかった。</p>
--	--	--

			<p>ICUに入らなかった。</p> <p>人工呼吸器または体外膜酸素化(ECMO)を使用しなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種の報告：</p> <p>合併症または既往歴はなかった。</p> <p>妊娠や授乳の疑いはなかった。</p> <p>ワクチン接種部位は左上腕であった。</p> <p>2回目のワクチン接種の報告：</p> <p>妊娠または授乳の疑いはなかった。</p> <p>ワクチン接種部位は左上腕であった。</p> <p>桃核承気湯（漢方薬）を服用していた。</p> <p>2022/02/18、コロナの陽性者と接触した。</p> <p>2022/02/19 昼過ぎより、咽頭不快感、空咳が出現した。</p> <p>夜には体温摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2022/02/20、PCR 検査は陽性となった。</p> <p>自宅療養中は頭痛がひどく、ロキソニンを服用していた。微熱も続いた。</p> <p>2022/03/07、全身倦怠感が強く、起きていることができなかった。</p> <p>微熱、悪寒、頭痛、咽頭痛もひどく、病院に受診した。</p> <p>採血、レントゲンは異常なかったが、業務に就くことができる状態ではなく、3 週間の自宅安静の診断書が出た。</p> <p>2022/04、半日ずつ仕事に復帰したが、動悸や頭痛がひどく、定期的に病院に受診していた。</p>
--	--	--	---

			<p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>関連する医学的検査はなかった。</p> <p>一次感染部位、培養検査は不明と報告された。</p> <p>素因はなかった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種後にアセトアミノフェン 500mg を経口投与した。</p> <p>調査担当医師は事象「COVID-19」を中等度の重症度と分類し、重篤性基準に該当していない。</p> <p>調査担当医師は、事象が BNT162b2 に関連ありという合理的な可能性はないと考え、最も可能性の高い事象の原因は COVID-19 感染であった。</p> <p>2022/07/14、追加情報にて、調査担当医師は事象を重篤（障害）と分類した。</p> <p>2022/06/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット EP2163 の調査結果を提供した：</p> <p>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について苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。2022/07/22、製品品質グループから入手した bnt162b2 ロット番号 FK8562 に対する調査結果は以下の通りであった。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告され</p>
--	--	--	--

		<p>たロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>報告者は、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考えた。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>障害の重篤性基準、報告者情報、新しい報告者（その他の医療従事者）、被疑情報（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、3 回目の投与量）および臨床経過。</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>追加報告（2022/07/22）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果の追加報告である。</p>
--	--	---

19918	関節リウマチ	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>76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：不明、筋肉内、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「リウマチ性筋症」；COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「リウマチ性筋症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「関節リウマチ」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>追加情報：コミナティ3回目接種後、10日後に関節リウマチを発症した。1回目および2回目接種後にもリウマチ性筋症を発症しており、3回目接種後に関節リウマチを発症した。現在は整形外科に通院中である。事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出されている：症例情報を完成する。</p>
-------	--------	---

<p>19921</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>47 歳の女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/22 に初回、単回量、0.3ml（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/03/15 13:45 に 2 回目、単回量、0.3ml（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/12/03 に 3 回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）、47 歳時に接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/18（接種日）、インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、47 歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/12 09:05 に発現した、転帰は「回復」（2022/03/22）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2022/03/12）発熱、注釈：夜から；（2022/03/13）発熱；</p>
--------------	---------------------------------------	--

		<p>(2022/03/14) 発熱；</p> <p>(2022/03/15) 発熱；</p> <p>(2022/03/16) 下がる；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/03/12) 陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は、被験者が他の感染者と接触していたということであった。</p> <p>調査担当医師は、本事象を有害事象と判断したが、被験者は入院しなかったため、重篤ではないと判断した。</p> <p>培養が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、解熱剤アセトアミノフェン 1 錠と解熱剤ロキソニン 1 錠をそれぞれ 2021/02/25、2021/03/15、2021/03/16 に経口摂取した。</p> <p>追加情報：</p> <p>被験者は、前回のワクチン接種で有害事象を経験しなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/12 09:05 (ワクチン接種の 358 日後)、被験者は COVID-19 を発現した。</p>
--	--	---

		<p>2022/03/22（ワクチン接種の 368 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>2022/03/12 午前中、被験者は保健所で PCR 検査を受けて、陽性反応を示した。</p> <p>被験者は、夜から咽頭痛と発熱があった。</p> <p>2022/03/13-15、被験者は発熱があった。カロナールを服用した。</p> <p>被験者は、咽頭痛、咳、鼻水の症状もあった。</p> <p>2022/03/16、被験者の発熱は下がったが咳、咽頭痛と鼻水の症状があった。</p> <p>2022/03/17-21、唯一の症状は、咳であった。</p> <p>2022/03/22、症状がなかった。</p> <p>事象は、救急救命室も医療機関の診療も必要としなかった。</p> <p>被験者は、アレルギー、継続中の病歴または既往歴はなかった。</p> <p>被験者は初回および 2 回目のワクチン接種時に、妊娠または授乳していなかった。</p> <p>2 回目接種 28 日後から 2 回目接種 6 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠または授乳していなかった。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>被験者は、BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、</p>
--	--	--

		<p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目接種 6 ヶ月後から 2 回目接種 12 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠または授乳していなかった。</p> <p>被験者は事象に対し、入院せず、ICU に入室せず、酸素投与を実施せず、人工呼吸器または ECMO を使用しなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象重症度を中等度と分類した。</p> <p>最も可能性の高い事象の原因は、COVID-19 への感染であった。</p> <p>2022/06/21、BNT162b2 に対して製品品質グループからの調査結果。</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>参照 PR ID の調査の結果は以下の通りであった：</p> <p>参照 PR ID 5741000。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連していると決定された。</p>
--	--	--

			<p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/20 と 2022/06/21）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質グループより、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：患者詳細（妊娠：いいえ、ワクチン接種時に妊娠：いいえ）、製品情報（3 回目接種）とワクチン歴（インフルエンザ ワクチン）が追加された。</p> <p>2 回目接種の開始/終了日が更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p>
--	--	--	---

			更新情報：報告者の詳細と臨床経過が更新された。
--	--	--	-------------------------

19923	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための、製品品質グループより、連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>30 才女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ、30 歳時）を接種した。</p> <p>2021/02/19 13:30、1 回目、0.3 ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/12 13:30、2 回目、0.3 ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/12/06、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/29、免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>2021/03/13、被験者は、ワクチン接種の後にカロナールを服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/18 にいずれも発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/23）および、いずれも「COVID-19 発症」と記載された。事象「COVID-19 発症」は受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/01/18）陽性。</p>
-------	--	--

		<p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者に合併症、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。</p> <p>試験観察期間中、被験者は妊娠または授乳していなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」の重症度は軽度であり、重篤性基準（医学的に重要）に該当すると分類した。</p> <p>被験者は入院せず、酸素投与の実施はなく、ICUに入室せず、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>2022/01/23 に事象は回復した。調査担当医師は、事象が試験薬に関連している合理的な可能性がなかったと考えた。</p> <p>2022/06/23、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：</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。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>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。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査結果は以下の通り：</p> <p>「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口</p>
--	--	--

		<p>ットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>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。報告された有害事象がバッチの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。</p> <p>NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>2022/07/22、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p>
--	--	---

			<p>苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>報告者は、「COVID-19 発症」とBNT162b2は関連なしと判断した。</p> <p>追加情報（2022/06/23）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：苦情の結論を追加した。</p> <p>追加情報(2022/07/13):本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：調査担当医師が有害事象を知り得た日が追加、報告者詳細（主要な報告者の詳細（住所、都市）、二人目の報告者が追加）、患者の詳細、被疑薬の詳細（投与1回目、2回目および3回目）が追加、投与量説明が更新、投与1回目、2回目の開始時間、終了時間、投与3回目のロット番号と使用期限の追加）、事象の詳細（転帰と因果関係が更新、受診にチェック）。</p> <p>追加情報（2022/07/22）:本報告は製品品質グループからの検査結果を提供する追加情報報告である。</p>
--	--	--	---

19925	うつ病； 不眠症； 充血； 感覚鈍麻； 疼痛； 発熱； 皮膚灼熱感； 神経痛； 結膜充血； 胸痛； 腫脹； 血中亜鉛減少； 錯感覚； 関節痛； 食欲減退	 アナフィラキシー反応； 大腸のカルチノイド腫瘍； 肛門直腸手術； 蕁麻疹； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001281。</p> <p>2021/07/09 12:40、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、筋肉内)を接種した(43 歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「直腸カルチノイド」、発現日：2020/10/07、終了日：2021/11/30、注記：内視鏡下切除；「アナフィラキシー疑い」、発現日：2018（継続中か否か不明）、注記：自宅での食事に起因する全身蕁麻疹；「高血圧」、発現日：2021/04/06（継続中）；「高コレステロール血症」、発現日：2021/04/06（継続中）；「自宅での食事に起因する全身蕁麻疹」、発現日：2018（継続中か否か不明）；「内視鏡下切除」（継続中か否か不明）、注記：2020/10/07 から 2021/11/30 の直腸カルチノイド（内視鏡下切除）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ピタバスタチン、経口、高コレステロール血症に対して使用（継続中）；アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン、経口、高血圧に対して使用（継続中）；ディナゲスト、経口、子宮内膜症に対して使用（継続中）。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/09、結膜充血(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「眼球結膜充血」と記載された。</p> <p>2021/07/09 12:50、充血（非重篤）を発現し、転帰は「回復」であった。</p> <p>2021/07/17、胸痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/07/17、感覚鈍麻(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「シビレ」と記載された。</p>
-------	--	--	---

		<p>2021/07/17、疼痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」であった。「全身の痛みあり、眠れない状態に至る/全身の痛み」と記載された。</p> <p>2021/07/17、発熱(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「摂氏 37.3 度の発熱/摂氏 38 度の発熱」と記載された。</p> <p>2021/07/17、皮膚灼熱感(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>2021/07/17、関節痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「両足関節痛」と記載された。</p> <p>2021/07/17、腫脹(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「腋窩の腫脹感」と記載された。</p> <p>2021/07/17、錯感覚(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」であった。「皮フビリビリ感」と記載された。</p> <p>2021/07/21、食欲減退(医学的に重要)が発現し、転帰は「軽快」であった。「食欲なし」と記載された。</p> <p>2021/08/05、不眠症(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「全身の痛みあり、眠れない状態に至る」と記載された。</p> <p>2021/08/05、神経痛(非重篤)を発現し、転帰は「不明」であった。「神経痛のような痛み」と記載された。</p> <p>2021/08/10、うつ病(非重篤)を発現し、転帰は「不明」であった。「うつ状態」と記載された。</p> <p>2021/09/10、血中亜鉛減少(非重篤)を発現し、転帰は「不明」であった。「亜鉛不足」と記載された。</p> <p>事象「全身の痛みあり、眠れない状態に至る」、「摂氏 37.3 度の発熱/摂氏 38 度の発熱」、「食欲なし」、「充血」、「うつ状態」、「亜鉛不足」および「神経痛のような痛み」は、診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象「皮フビリビリ感」は救急治療室の来院を必要とした。</p>
--	--	---

		<p>事象「全身の痛みあり、眠れない状態に至る/全身の痛み」および「胸痛」は診療所および救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中亜鉛：(2021/09/07) 75、コメント：低値。</p> <p>体温：(2021/07/09)摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；(2021/07/17)摂氏 37.3 度；(2021/07/20)摂氏 38 度。</p> <p>コンピュータ断層撮影：(2021/07/19) 異常なし。</p> <p>ガンマ-グルタミルトランスぺプチダーゼ：(2021/09/07) 75。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2021/07/19)陰性、(2021/07/21)陰性。</p> <p>サイログロブリン：(2021/09/07) 213。</p> <p>白血球数：(2021/09/07) 9160。</p> <p>関節痛、結膜充血、腫脹、感覚鈍麻、疼痛、不眠症、胸痛、皮膚灼熱感、発熱、食欲減退、錯感覚、充血、うつ病、血中亜鉛減少、神経痛の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/09、眼球結膜充血が認められた。</p> <p>2021/07/17、腋窩の腫脹感、シビレ、両足関節痛が発現した。疼痛が増強した。全身の痛みあり、患者は眠れない状態に至った。患者は、皮フが焼けるような感覚、胸痛、摂氏 37.3 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/20、摂氏 38 度の発熱があった。患者は救急車でプライバシー病院を受診した。</p> <p>2021/07/21、患者はプライバシー医療センターを受診した。PCR 検査は陰性であった。患者は、食欲がなかった。プレドニン等が使用された。</p> <p>2021/07/27、ステロイド注射を投与した。</p>
--	--	---

		<p>2021/07/29、症状は少し軽減された。</p> <p>2022/05/24、患者は報告クリニックを受診した。(解読不能)疼痛があり、現在も鎮痛薬を使用中である。</p> <p>2022/05/24、事象の転帰は軽快であった(報告の通り)。</p> <p>報告医師は、これらの事象を非重篤と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。事象は軽快しているが、症状は継続している。</p> <p>2021/07/09 12:50(ワクチン接種後)、充血が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象とは因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して、プレドニゾロン 5mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種8日後)、全身痛、皮フピリピリ感および胸痛が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>事象は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象とは因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象に対して、カロナール、ノイロトロピンおよびケナコルト 40mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/08/05、患者は痛みのため不眠を経験した。神経痛のような痛みが発現した。発疹等はなかった。タリージェが処方された。</p>
--	--	---

		<p>2021/08/10、イベルメクチンが処方された。</p> <p>その後疼痛が継続し、うつ状態に至った。</p> <p>2021/08/30、患者は医療センターに紹介された。パキシル 5mg を開始した。</p> <p>2021/09/10、亜鉛不足であった。ノベルジンを追加した。</p> <p>2021/10/27、メンタルクリニックを受診した。</p> <p>2022 年になり、報告者のクリニックを月 1 回受診していたが、疼痛はまだ 6 割残っていた。</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>追加情報（2022/07/01）：本報告は追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：関連する病歴を追加した。臨床検査値を追加した（TG、ガンマ-GTP、WBC、亜鉛、PCR、CT スキャン）。コミナティの投与経路を追加した。併用薬を追加した。新事象を追加した（充血、神経痛、うつ病、亜鉛不足および錯感覚）。事象の転帰および、事象不眠症と疼痛の発現日を更新した。</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>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>FU#2 の経過欄において『2022/12 から、受診していた』から『2022 年になり、受診していた』に修正した。</p>
--	--	--

19927	<p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸；</p> <p>疾患進行；</p> <p>脈拍異常</p>	<p>リンパ節症；</p> <p>上室性期外収縮；</p> <p>下痢；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>動悸；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性骨髄性白血病；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>近親者の死；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001276。</p> <p>2022/02/16、74 才の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、パッチ/ロット番号:不明、74 才時、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:「ピリン系/ヨード剤/ヨモギで蕁麻疹。」(継続中か不明)、注:ピリン系/ヨード剤/ヨモギで蕁麻疹。;</p> <p>「リンゴで下痢」(継続中か不明);</p> <p>「蛾/カニ/生糸で喘息。」(継続中か不明)、注:蛾/カニ/生糸で喘息。;</p> <p>「蜂でリンパ節腫脹」(継続中か不明);</p> <p>「アルコール綿でかぶれた。」(継続中か不明);</p> <p>「高血圧」(継続中);</p> <p>「動悸」、開始日:2022/01、中止日:2022/01;</p> <p>「上室性期外収縮」、開始日:2022/01(継続中)、メモ:2022/01、動悸の出現により、発現した;</p> <p>「高コレステロール血症」(継続中);</p> <p>「慢性骨髄性白血病」(継続中);</p> <p>「気管支喘息」(継続中)、メモ:気管支喘息のため、2017/04/11 から吸入にてエリプタ使用;</p> <p>「免疫システムの低下」(継続中)。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ:「患者の兄に突然死の病歴あり」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:レルベアエリプタ[フルチカゾンフラン</p>
-------	---	--	---

		<p>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〕吸入、喘息のため、開始日：2017/04/11（継続中）；アトルバスタチン、経口、高コレステロール血症のため、開始日：2017/04/07（継続中）；テルミサルタン、経口、高血圧、開始日：2021/11/26（継続中）；スプリセル、経口、慢性骨髄性白血病のため、開始日：2017/04/07（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号は提供されていない、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号は提供されていない、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18、動悸(医学的に重要)発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/18、上室性期外収縮(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「上室性期外収縮 11.5%/上室性期外収縮」と記載された；</p> <p>2022/02/18、疾患進行(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「おそらく1月頃から上室性期外収縮はあり、02/16 ワクチン接種後、増加した」と記載された。</p> <p>脈拍異常(医学的に重要)、転帰「軽快」、「時々脈の乱れを自覚」と記載された。</p> <p>事象「動悸」、「上室性期外収縮 11.5%/上室性期外収縮」、「おそらく1月頃から上室性期外収縮はあり、02/16 ワクチン接種後、増加した」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 18.4）：（2022/04/08）53.4pg/mL、メモ：正常高値 < 18.4；心エコー：（2022/03/28）EF：68.8%、メモ：WNL；心電図：（2022/02/18）上室性期外収縮三段脈；ホルター心電図：（2022/03/28）上室性期外収縮 11.5%と多く、メモ：上室性期外収縮 11551 拍（11.5%）動悸あり。</p>
--	--	---

		<p>動悸、上室性期外収縮、疾患進行、脈拍異常の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01 頃から動悸があった。患者は、様子を見ていた。</p> <p>患者は、高血圧の治療薬を内服中だった。</p> <p>習慣的にコーヒーを 1 日 3 杯飲んでいた。</p> <p>ファイザー社ワクチンの 1 回目と 2 回目接種後には動悸はなかった。</p> <p>報告者は、おそらく 2022 年 1 月頃から上室性期外収縮はあり、2022/02/16 ワクチン接種後、増加した印象があった。</p> <p>2022/02/16、患者は 3 回目を接種した。</p> <p>2022/02/16、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）による免疫システムの低下のため、追加免疫を接種した。</p> <p>2022/02/18 朝、患者は動悸が始まり、1 日中持続した。</p> <p>当日、患者は、報告者の病院の血液内科を定期受診した。</p> <p>ECG 上、上室性期外収縮 3 段脈を認めた。</p> <p>2022/02/19、事象の転帰は軽快であった（報告のとおり）。</p> <p>その後は、動悸ある日とない日があった。</p> <p>翌日、事象は軽快した。</p> <p>その後、時々脈の乱れを自覚した。</p> <p>2022/03/28、患者は、報告者の診療科を紹介受診した。</p>
--	--	---

			<p>2022/03/28、ホルター心電図が実施された。</p> <p>ホルダーECG は、上室性期外収縮 11551 拍（11.5%）と動悸ありを示した。</p> <p>結果は、上室性期外収縮 11.5%と多かった。</p> <p>事象に対し、2022/04/08、ピソプロロール 0.625mg の開始を含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。</p> <p>2022/04/08 の朝、ピソプロロール 0.625mg を開始した。</p> <p>以後、動悸は軽快傾向を示した。</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、高血圧症、上室性期外収縮であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象は、上室性期外収縮多発による動悸と考える。</p> <p>たまたま発症がワクチン接種後と重なった可能性もある。状況からは、事象は副反応としてもおかしくはないと思われる。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：臨床経過を更新した。</p>
--	--	--	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：追加調査依頼に応じた、同じ医師から新たな情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報ファイルに郵便番号が追加された。上室性期外収縮、動悸、気管支喘息、高コレステロール血症、慢性骨髄性白血病の RMH が追加された。臨床検査値 BNP、心電図、心エコーが追加された。臨床検査ホルター心電図のメモが更新された。併用薬が追加された。事象上室性期外収縮、心室性頻脈は更新され、発現日は更新された。事象疾患進行と臨床情報は追加された。</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>
--	--	--	--

19933	皮膚筋炎	眼瞼浮腫; 紅斑	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた:製品不特定。</p> <p>2022/06/20 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である:「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」、日本皮膚科学会雑誌、2022; Vol:132(5), pgs:1289-1290。</p> <p>81 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:不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:「両まぶたの浮腫」(継続中かどうかは不明);「手指背側の紅斑」(継続中かどうかは不明)、注記:初回 S A R S -CoV-19 ワクチン接種の約 2 週間後。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>皮膚筋炎(医学的に重要)、転帰「軽快」、「Laboratory tests revealed dermatomyositis (DM) with positive anti-TIF1-antibodies」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり:</p> <p>Aldolase (正常上限値 5): 16.5 mg/dl; Antibody test: 陽性; Blood creatine phosphokinase (41-153): 3119 IU/l; Blood test: 陽性, 注記: 便潜血; Chest X-ray: 明らかな間質性肺炎は認めなかった; Endoscopy gastrointestinal: S 状結腸癌; 注記: 進行した S 状結腸癌を示唆する所見を認めた; Histology: 皮膚筋炎と一致した(示されていない); わずかな角質増殖を伴う紅斑から, 注記: 右肘関節の伸筋側は、基底層の液化変性と真皮中央部の小血管周囲の軽度のリンパ球浸潤を示した; Manual muscle strength test (MMT): 顕著な異常は認めなかった; 両まぶたの浮腫が確認された, 注記: 両耳介に掻痒を伴う紅斑および</p>
-------	------	-----------------	--

		<p>後頸部から後頭部にかけて掻痒を伴う鱗状紅斑が認められた。さらに、両指の爪周囲紅斑および両側中手指節関節（MCP）関節、右肘関節の伸筋側、および肩関節にわずかな角質増殖を伴う紅斑が認められた。Laboratory examination: 筋偏差の高値を示した, 注記: 酵素; 皮膚筋炎（DM）の陽性を示した, 注記: 抗-TIF1-ガンマ抗体; 筋力正常; 顕著な異常は認めなかった; Myoglobin blood (正常上限値 109): 583.42 ng/ml; physical examination: 顕著な異常は認めなかった。</p> <p>皮膚筋炎のため治療処置が施された。</p> <p>症例 1:</p> <p>81 歳の女性は、1 回目の SARS-CoV-19 ワクチンの 2 週間後に眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑を発症した。</p> <p>検査では抗-TIF1- 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)を認め、皮膚症状はPSL 50mg/日と高用量静脈内免疫グロブリンで改善した。下部消化管内視鏡検査で、S 状結腸癌が見つかった。追加情報が必要であるが、SARS-CoV-19 ワクチンと我々の皮膚筋炎症例には関連性があるかもしれない。</p> <p>報告者は、事象「抗-TIF1- 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)、両瞼の眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑」とBNT162b2 との因果関係は「関連あり」と述べた。報告者は、事象「S 状結腸癌」とBNT162b2 との因果関係は「関連なし」と述べた。</p> <p>追加情報: (2022/07/07) 本報告は以下の文献情報による文献報告である: 「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」、Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol: 36(7), pgs: e517-e520, DOI: 10.1111/jdv.18060。</p> <p>本報告は論文の受領に基づく追加報告である;本症例は論文で特定された情報を含むために更新された。追加された更新情報: 更</p>
--	--	---

			<p>なる文献情報、関連する病歴（両まぶたの浮腫および手指背側の紅斑）および臨床検査。</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>
--	--	--	--

19935	<p>倦怠感；</p> <p>失語症；</p> <p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症；</p> <p>顔面麻痺</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001283（PMDA）。</p> <p>2022/06/13 16:00、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、47 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「高血圧症」、発現日：2020 年（継続中）、注記：高血圧は、2 年前に健康診断で指摘されていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジン（内服、高血圧に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：コミナティ（1 回目、ロット番号は報告時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/08、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、ロット番号は報告時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、有害事象発現前の 2 週間以内に他のいずれの薬剤も投与されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/14 発現、倦怠感（障害）、転帰「回復」（2022/06/15）、</p> <p>2022/06/14 発現、発熱（障害）、転帰「回復」（2022/06/15）、</p> <p>2022/06/15 発現、失語症（非重篤）、転帰「不明」、</p> <p>2022/06/15 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/06/15 発現、片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、</p>
-------	---	-----	---

			<p>2022/06/15 発現、構音障害（非重篤）、転帰「不明」、</p> <p>2022/06/15 04:00 発現、脳梗塞（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳梗塞/左放線冠脳梗塞」と記載、</p> <p>2022/06/15 04:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（障害）、転帰「未回復」、「今回、血小板 14.1 万/uL」と記載、</p> <p>2022/06/15 04:00 発現、片麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右片まひ」と記載。</p> <p>事象「右片まひ」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>Activated partial thromboplastin time (26-35): (2022/06/15) 38.0 seconds, 注記: 高値; Alanine aminotransferase (7-23): (2022/06/15) 8 IU/l, 注記:単位は U/l であった; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2022/06/15) 1.70; Albumin globulin ratio: (2022/06/15) 1.3; Amylase (44-132): (2022/06/15) 85 IU/l; Antibody test: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1 であった; Antibody test (0-40): (2022/06/15) 40, 注記: 単位は倍であった; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2022/06/15) -,注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; Antineutrophil cytoplasmic antibody (0-3.5): (2022/06/15) 0.2 IU/ml, 注記:単位は U/ml であった。コメント: 未満; Antithrombin III (70-130): (2022/06/15) 93.2 %; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/06/15) 14 IU/l, 注記:単位は U/l であった; Basophil count (0-3): (2022/06/15) 0.4 %; Blood albumin (60.8-71.8): (2022/06/15) 63.0; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/06/15) 4.2 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2022/06/15) 162 IU/l, 注記:単位は U/l であった; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/15) 57 IU/l, 注記: 単位は U/l であった; Blood bilirubin: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/06/15) 0.40 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2022/06/15) 8.7 mg/dl, 注記: 低値; Blood chloride (101-108): (2022/06/15) 107.1, 注記:単位は mmol/l であった; Blood cholesterol (142-248): (2022/06/15) 184 mg/dl; Blood</p>
--	--	--	---

		<p> creatine (0.46-0.79): (2022/06/15) 0.69 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/06/15) 61 IU/l, 注記:単位は U/l であった; Blood fibrinogen: (日付不明) 320 mg/dl; Blood glucose (73-109): (2022/06/15) 105 mg/dl; Blood glucose (200-400): (2022/06/15) 320 mg/dl; Blood immunoglobulin A (93-393): (2022/06/15) 402.0 mg/dl, 注記:高値; Blood immunoglobulin G (861-1747): (2022/06/15) 1467.0 mg/dl; Blood immunoglobulin M (50-269): (2022/06/15) 80.0 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/06/15) 155 IU/l, 注記:単位は U/l であった; Blood lactic acid (4.2-17): (2022/06/15) 7.6 mg/dl; Blood pH (5-8): (2022/06/15) 5.5; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/06/15) 3.7, 注記: 単位は mmol/l であった; Blood pressure measurement: (2022/06/15) 151/98 mmHg; Blood pyruvic acid (0.3-0.9): (2022/06/15) 0.4 mg/dl; Blood sodium (138-145): (2022/06/15) 137.8, 注記:単位は mmol/l であった,低値; Blood thyroid stimulating hormone (0.35-4.94): (2022/06/15) 1.51 uiU/mL; Blood triglycerides (30-117): (2022/06/15) 97 mg/dl; Blood uric acid (2.6-5.5): (2022/06/15) 3.4 mg/dl; Body temperature: (2022/06/13) 36 台, 注記:ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (0-18.4): (2022/06/15) 19.4 pg/mL, 注記:高値; 胸部 X 線: (2022/06/15) 血栓/血栓症の所見なし, 注記:正常; Coagulation test (0-1.09): (2022/06/15) 1.03; Complement factor C3 (80-140): (2022/06/15) 103 mg/dl; Complement factor C3 (11-34): (2022/06/15) 24.7 mg/dl; コンピュータ断層撮影: (2022/06/15) 血栓/血栓症の所見を疑う, 注記:造影:なし。撮影部位:頭部。左放線冠にわずかな低吸収域; C-reactive protein (0-0.3): (2022/06/15) 1.252 mg/dl, 注記:高値; CSF glucose: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった;心エコー図: (2022/06/17)異常なし; Fibrin D dimer (0-0.9): (2022/06/15) 0.6 ug/ml; Fibrin degradation products (0-5): (2022/06/15)2.5 未満; Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2022/06/15) 20 IU/l, 注記: 単位は U/l であった; Glomerular filtration rate (90-0000): (2022/06/15) 71.3, 注記:低値; Glycosylated haemoglobin (4.9-6): (2022/06/15) 5.9 %; Haematocrit (35.1-44.4): (2022/06/15) 40.3 %; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/06/15) 13.5 g/dl; cloudiness: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; (2022/06/15) 結果は以下の通りであった:注記: 24. color tone:淡黄色. 25.cloudiness (-1 to -1): (-). 26. Specific gravity (1.005-1.03): 1.010. 37. ABO system: AB. 38. Rh </p>
--	--	--

		<p>system: +. 39. Information confirmed:未確定. 41.</p> <p>Identification 1: -. 41. Identification 1: -. 54. Ch-E (201-421): 268 IU/l. 57. Urea nitrogen (8-20): 8.5 mg/dl. 62. HDL-CHO (48-103): 68.1 mg/dl. 63. LDL-CHO (65-163): 105 mg/dl. 68. P (inorganic phosphorus) (2.7-4.6): 3.0 mg/dl; (2022/06/15) 結果は以下の通りであった:注記: 72. FIB-4 Index (上限値は 1.3 であった): 1.65, 高値. 73. Hemolysis: (-). 74. Chyle: (-).81. Free-T4 (0.7-1.48): 1.00 ng/dl. 82. Syphilis RPR qualitative: (-). 83. Syphilis RPR qualitative (0-0.9): 0.2 R.U. コメント: 以下. 84. Syphilis TP antibody qualitative: (-). 85. Syphilis TP antibody quantitative (0-0.9): 0.3 COI. コメント:以下. 87. HBs antigen assessment (-). 88. HBs IU/mL (0-0.04): 0.00 IU/ml. 89. HCV antibody: (-). 90. HCV antibody S/Co (0-1): 0.03 S/co; (2022/06/15) 結果は以下の通りであった:注記: 91. Von Willebrand factor antigen quantitative (50-155): 147. 92. VW factor activity (Ristocetin cofactor) (60-170): 133. 93. Protein C activity (64-146): 85 percent. 94. Protein S activity (55-126): 68 percent. 95. t-PA/PAI complex (0-50): 17 ng/ml. 96. Thrombomodulin (12.1-24.9): 10.1 U/mL, 低値. 98. SCT screen: 49.9 SEC. 99. SCT Confirm 46.8 SEC. 100.SCT ratio (上限値は 1.17 であった): 1.02 SEC. 101. lupus anticoagulant (DRVVT) (0-1.2): 1.1. 102. Before neutralization: 44.6 SEC. 103. After neutralization: 34.3 SEC; (2022/06/15) 結果は以下の通りであった:注記: 107. Alpha 1(1.7-2.9): 2.4 percent. 108. Alpha 2 (5.7-9.5): 7.8 percent. 109. Beta (7.2-11.1): 9.5 percent. 110. Gamma. (10.2-20.4): 17.3 percent. 111. ACE (7-25): 18.3 U/l. 116. Folic acid (3.6-12.9): 6.3 ng/ml. 117. Anti-CCP antibody (0-4.5): 0.5 U/ml.コメント:未満.118. antinuclear antibody (ANA)(FA) (0-40).120. Homogeneous type (0-40): 40 times.コメント:未満. 121. SPECKLED type (0-40): 40 times. コメント:未満; (2022/06/15) 結果は以下の通りであった:注記: 122. NUCLEOLAR type (0-40): 40 times.コメント:未満. 124. CENTROMERE type (0-40): 40 times.コメント:未満. 124. PERIPHERAL type (0-40): 40 times. コメント:未満. 125. Nuclear membrane type (0-40): 40 times. コメント: 未満.126. PCNA type (0-40): 40 times. コメント: 未満. 127. PCNA-like type (0-40): 40 times. コメント: 未満.128. GRANULAR type (0-40): 40 times. コメント: 未満. 129. Cytoplasm type (-1 to -1): (-). 131. Assessment: (-) AU/ml. 132. Quantitative value (0-7): 4.2 AU/ml.133. Anti</p>
--	--	--

		<p>ss-DNA igG antibody (FEIA) (0-10) IU/ml. 134. Assessment (-1 to 1): (-). 135. Quantitative value (0-10): 1.7 IU/ml. 136. PR3-ANCA (anti-neutrophil cytoplasmic antibody) (0-3.5) U/ml. 137. PR3-ANCA assessment (-1 to 1): (-). 138. PR3-ANCA quantitative (0-2): 0.6 U/ml. コメント: 未満. 139. MPO-ANCA (0-8.9) U/ml; Lymphocyte count (20-53): (2022/06/15) 11.4 %, 注記: 低値; 磁気共鳴画像: (2022/06/15)、血栓/血栓症の所見あり。注記: 造影: なし。撮影部位: 頭部。血栓/血栓症の所見あり。DWI、FLAIR で高信号域を認めた。MRA に異常はなかった; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/06/15) 29.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/06/15) 33.5 g/dl; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/06/15) 89.2, 注記: 単位は fI であった; Monocyte count (2-10): (2022/06/15) 3.8 %; Neutrophil count (30-72): (2022/06/15) 83.7 %, 注記: 高値; Neutrophil count (0-8): (2022/06/15) 0.7 %; Nitrite urine: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; Occult blood: (2022/06/15) 2+, 注記: 高値. 下限値は-1、上限値は-1 であった; Platelet count (158000-348000): (2022/06/15) 141000 uL, 注記: 単位は/uL であった。(報告のとおり)。 低値; Platelet count: (2022/06/15) 190000 uL, 注記: 単位は /uL であった; Protein total: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; Protein total (6.6-8.1): (2022/06/15) 7.4 g/dl; Prothrombin time ratio (70-140): (2022/06/15) 95.6; Red blood cell count (3860000-4920000): (2022/06/15) 4520000 uL, 注記: 単位は/uL であった; Rheumatoid factor (0-15): (2022/06/15) 5.0 IU/ml, 注記: 単位は U/ml であった; SARS-CoV-2 test: (2022/06/15) 陰性; Specific gravity body fluid (1.005-1.03): (2022/06/15) 1.010; Total complement activity test (30-45): (2022/06/15) 36; 超音波検査: (2022/06/17) 血栓/血栓症の所見なし, 注記: 撮影部位は頸部と心臓であった; Urine ketone body: (2022/06/15) 1+, 注記: 高値. 下限値は-1、上限値は-1 であった; Urobilinogen urine (0-0): (2022/06/15) +-; Vitamin B1 (21.3-81.9): (2022/06/15) 29.5 ng/ml; Vitamin B12 (233-914): (2022/06/15) 509 pg/mL; White blood cell count: (2022/06/15) -, 注記: 下限値は-1、上限値は-1 であった; White blood cell count (3300-8600): (2022/06/15) 5500 uL, 注記: 単位は/uL であった。</p> <p>脳梗塞の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--	--	---

		<p>発熱、倦怠感の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は若年（47 歳）であり、高血圧以外にリスクはなかった。ワクチン接種の影響は否定できなかった。</p> <p>本報告は、脳梗塞、血小板減少症を伴うものに限る血栓症（今回、血小板数は 141000/uL であった）の基準を満たした。</p> <p>患者が受けた事象に対して関連する診断（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例、胸部 X 線、MRI））は以下のとおり：</p> <p>2022/06/15、血液検査、結果：別紙（報告のとおり）。COVID-19 PCR、(-)。ECG、胸部 X 線（胸部 X 線撮影）、結果：正常。頭部 MRI、結果：左放線冠脳梗塞（新規発症）。</p> <p>事象の説明は以下のとおり：</p> <p>脳梗塞、発現日は 2022/06/15 4:00 であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/06/15 から 2022/06/25 までの入院）と分類し、もともと軽い高血圧があるという理由で、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、アスピリン、ヘパリン、エダラボンを含む治療により 2022/06/25 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>発熱、倦怠感、発現日は 2022/06/14 であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで 2022/06/15 に回復であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTSS）の調査票の情報は、以下のとおり：</p> <p>2022/06/15、顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害。</p> <p>Blood count: Red blood cell count: (日付不明) 4520000 uL、</p>
--	--	--

		<p>注記：単位は/uL であった； Hemoglobin:13.5g/dL. Hematocrit: 40.3 percents。</p> <p>情報収集が可能な場合のみ記載：2022/06/24 にコメントした。</p> <p>Activated partial thromboplastin time: (日付不明) 38.0 seconds; Coagulation test: (日付不明) 1.03;</p> <p>診断病名：脳卒中。</p> <p>除外した疾患：抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群。</p> <p>COVID-19 の罹患歴なし。</p> <p>ヘパリンの投与歴なし（報告のとおり）。</p> <p>血栓のリスクとなる因子なし。</p> <p>T T S の危険因子またはその他の関連する病歴には発現日 2020 年の高血圧（アムロジン 2.5mg 1T 内服）があった。</p> <p>2022/06/17 に心エコー図を含む関連する診断的評価が実施され、異常はなかった。</p> <p>T T S の可能性は否定できる（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種歴の 1 回目および 2 回目が COVID-19 ワクチンからコミナティに更新され、開始日および注記が追加された。高血圧症の発現日が追加された。患者の投与経路が追加された。脳梗塞</p>
--	--	--

			<p>の転帰が未回復から回復したが後遺症ありに更新され、治療「はい」に更新された。発熱、倦怠感の転帰、発現日および終了日、治療が更新された。併用薬アムロジンを追加された。臨床検査値が追加され、血圧、体温、血小板数を除いて更新された。事象顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害が追加された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。</p>
--	--	--	---

19939	リンパ節炎； 発熱； 頸部痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001290（PMDA）。</p> <p>2021/12/10、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16、頸部痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）；</p> <p>2022/04/16、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）；</p> <p>2022/04/20、リンパ節炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）。</p> <p>患者は、頸部痛、発熱、リンパ節炎のため入院した（入院日：2022/04/20、退院日付：2022/04/29、入院期間：9日）。</p>
-------	------------------------------	--

		<p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>体温：（2021/12/10）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>頸部痛、発熱、リンパ節炎の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>関連する病歴の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/04/16、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/04/16、首の痛みと発熱を発現した。</p> <p>2022/04/20、リンパ節炎のために入院した。ロキソニンとロピオンによる解熱剤使用にて軽快した。</p> <p>2022/04/29、患者は退院した。</p> <p>他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。</p> <p>報告者（医師）は事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象が入院（入院期間：2022/04/20-2022/04/29）に結びついたと述べた。</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があるかは不明であった。</p>
--	--	--

		<p>2022/04/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者（医師）の意見は以下の通り：</p> <p>関連性を否定できないため、因果関係ありと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：本報告は、再調査依頼書への回答として同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>郵便番号が報告者情報欄に追加された。関連する病歴、合併症、事象に対する診断検査や確認検査の結果に関する情報が更新された。</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>
--	--	---

19940	<p>状態悪化；</p> <p>腎症；</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	腎症	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。</p> <p>63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」およびいずれも「腎疾患の数値が悪くなった」と記載された；</p> <p>血中クレアチニン増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「クレアチニンがすごく高くなった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血中クレアチニン：すごく高い。</p> <p>現在透析をするかどうかという段階で悪くなったため、透析を検討するということらしいとさらに報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
-------	---	----	---

			追加情報（2022/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
19945	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>40 歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液を、2021/02/25 に 1 回目単回量（0.3 ml、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/18 に 2 回目単回量（0.3 ml、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/20 13:30 に 3 回目（追加免疫）単回量（0.3 ml、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：カルボシステイン経口；アンブロキシソール経口；セフジトレンピボキシル経口；トラネキサム酸経口。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重</p>

		<p>要)すべて 2022/02/23 発現、転帰「回復」(2022/03/05)、すべて「COVID-19 発症」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 発症」は、病院受診が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 試験： (2022/02/22)陰性；(2022/02/24)陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療措置は講じられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>分冊 1 の報告(2 回目ワクチン接種後 28 日から 6 ヶ月まで)：</p> <p>観察期間中に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査は実施されなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>分冊 2 の報告(2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月)：</p> <p>観察期間中に妊娠または授乳はなかった</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>アレルギーはなく、罹患中の病歴や既往歴もなかった。</p> <p>他のワクチン接種を受けた。</p> <p>COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査が実施された。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p>
--	--	---

			<p>2021/10/28、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを 40 歳時で接種した。</p> <p>2022/02/23、COVID-19 を発症した。重症度は軽度と報告された。</p> <p>診断は 2022/02/24 であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 発症に関して報告された。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺の解熱剤使用はなかった。</p> <p>2022/03/05、回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と関連している合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>薬物療法および非薬物療法の追加治療を受けなかった。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器または体外膜酸素化（ECMO）の使用はなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>2022/05/26、製品品質グループが BNT162B2 の調査結果を提供した。</p> <p>結論：当該ロットについて、有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果チェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチ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た。</p> <p>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。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2022/07/22、製品品質グループは、BNT162B2、ロット FJ5929 に対する調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 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。</p>
--	--	---

		<p>報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>報告者は、「COVID-19 発症」は BNT162b2 と関連なしと判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報(2022/07/13)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：報告者情報、調査担当医師が最初に認識した日、被疑製品の詳細（投与情報）、事象詳細（記載用語が COVID-19 から COVID-19 発症に更新された）、事象および臨床経過に対して病院受診。</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>追加情報（2022/07/22）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット FJ5929 の調査の結論。</p>
--	--	---

19949	呼吸困難； 心筋炎； 心電図 S T 部分上昇； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 頭痛	不安障害	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001291（PMDA）。</p> <p>2022/06/04、14 歳 11 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、14 歳 11 ヶ月時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不安神経症」、開始日：2022/04（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内経路）、接種日：2021/10/09、14 歳時；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内経路）、接種日：2021/10/30、14 歳時、反応：「不安神経症」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/05、呼吸困難（入院）発現、転帰「軽快」、「息苦しさ/呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/06/05、頭痛（入院）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/05、発熱（入院）発現、転帰「軽快」、「発熱/摂氏 37 度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/06/06、胸痛（入院）発現、転帰「軽快」、「胸痛/急性発症の胸痛/持続する胸痛/胸痛増強」と記載された；</p> <p>2022/06/06、胸部不快感（入院）発現、転帰「軽快」、「胸部圧</p>
-------	--	------	--

		<p>迫感」と記載された。</p> <p>2022/06/06 23:00、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心筋炎/心筋炎は劇症型に該当しない/急性心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/06/07、心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心電図で II、III、aVF を中心とした ST 上昇があった」と記載された。</p> <p>心筋炎、発熱、頭痛、呼吸困難、胸痛、胸部不快感、心電図 ST 部分上昇のために入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/14、入院期間：7 日）。</p> <p>事象「発熱/摂氏 37 度台の発熱」、「頭痛」、「息苦しさ/呼吸苦」、「胸痛/急性発症の胸痛/持続する胸痛/胸痛増強」は救急救命室への訪問を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/06/07）2723 IU/l、注：上昇あり；（2022/06/08）1317 IU/l；（2022/06/10）140 IU/l；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/06/07）116 ng/ml、注：上昇あり；（2022/06/08）40 ng/ml；（2022/06/10）1 ng/ml；</p> <p>血液検査：（不明日）心筋炎が疑われた；</p> <p>体温：（2022/06/07）摂氏 37 度台；</p> <p>C 反応性タンパク上昇：（2022/06/07）5.94 mg/dl、注：上昇あり；（2022/06/08）3.29 mg/dl；（2022/06/10）0.70 mg/dl；</p> <p>心エコー図：（2022/06/07）69.3%、注：左室駆出率、異常なし；</p> <p>心エコー図：（2022/06/07）壁運動の局所的な低下は認めなかった。；（2022/06/10）壁運動は良好であった。；</p> <p>心電図：（不明日）心筋炎が疑われた；（2022/06/05）異常な</p>
--	--	--

		<p>し、注：夜間；（2022/06/07）I、II、III、のVFでST上昇、 注：夜間；（2022/06/07）I、II、IIIのVF-V5、V6でST上昇あり；（2022/06/07）ST上昇又は陰性T波；（2022/06/07）II、III、aVFを中心としたST上昇があった、注：入院時の心電図で；（2022/06/07）所見から著変はなかった；（2022/06/08）ST変化は目立たなくなった、注：そしてII、III、aVF、V4-6のT波は陰転化した；（2022/06/09）前日同様の所見であった、注：検査；（2022/06/10）HR 72bpm、PR 0.124、QRS 0.12秒を示した、注：そしてQTc 0.386であった。V3-V6での陰性T波の消失とII、III、aVFのST変化の消失を確認した；</p> <p>心電図QRS群：（2022/06/10）0.12秒；</p> <p>心電図QT間隔：（2022/06/10）0.386；</p> <p>フィブリン分解生成物：（2022/06/07）上昇なし；</p> <p>心拍数：（2022/06/10）、72、注：bpm；</p> <p>モニタ：（2022/06/07）、不整脈は認めなかった；</p> <p>PR：（2022/06/10）0.124秒；</p> <p>血中ミオグロビン：（2022/06/07）216ng/ml、注：増加； （2022/06/08）32ng/ml；（2022/06/10）25ng/ml；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（0-125）：（2022/06/07）445pg/mL；</p> <p>赤血球沈降速度上昇：（2022/06/07）12、注：mm；</p> <p>トロポニンI（0-26.2）：（2022/06/07）30306 pg/mL、注：上昇あり；（2022/06/07）30306.1pg/ml、注：上昇；（2022/06/08）40550.3pg/ml、注：高値；（2022/06/10）983.5pg/mL；</p> <p>トロポニンT：（2022/06/07）上昇あり、注：簡易検査陽性；</p> <p>白血球数：（2022/06/08）、8400、注：/ul；（2022/06/10）、7300、注：/ul。</p> <p>心筋炎のため治療処置が施された。</p>
--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/06/05 未明、発熱、頭痛、息苦しさを訴えた。夜間急病センターを受診し、心電図で異常はなかった。</p> <p>2022/06/06 深夜、胸痛と息苦しさを訴え、同センターを受診した。心電図 I、II、III の VF で ST 上昇が観察された。トロポニン T 陽性で、心筋炎が疑われた。</p> <p>患者は心筋炎と診断された。</p> <p>病理組織学的検査は行われなかった。</p> <p>2022/06/06、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。</p> <p>心臓 MRI 検査は実施されなかった。</p> <p>その他の画像検査は実施されなかった。</p> <p>臨床症状を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2022/06/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2022/06/14、事象の転帰は軽快した。</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>その他の病歴はなかった。</p> <p>報告された心筋炎は劇症型でなかった。ワクチン接種時の年齢は、15 歳（報告のとおり）であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしていなかった。</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>患者は、重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長、入院期間：2022/06/07 から 2022/06/14）として評価された急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象は、新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>入院時の診断は、急性心筋炎（COVID-19 ワクチン接種関連）であった。</p> <p>心筋炎は血液検査、心電図などから疑われた。ワクチン接種に関連した副反応の可能性も否定できなかった。</p> <p>心筋ダメージがどの程度まで進行するか、ピークアウトして状態が落ち着くまでは入院して経過を観た。</p> <p>状態を観ながら追加検査や治療、安静度の調整などを行う予定であった。</p> <p>患者にあった危険因子または他の関連する病歴は下記のように報告された：</p> <p>心不全または駆出率低値の病歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満でない。</p> <p>2022/06/07、摂氏 37 度台の発熱と持続する胸痛、呼吸苦があり、入院時の心電図で II、III、aVF を中心とした ST 上昇があり、血液検査は CK 2723u/L、CK-MB 116ng/ml、ミオグロビン 216ng/ml、NT-proBNP 445pg/ml（0-125）、トロポニン I 30306.1pg/ml（0-26.2）の上昇を示した。</p> <p>2022/06/04 に接種した COVID-19 ワクチンによる心筋炎として補液治療を開始した。</p> <p>入院時の心エコーでは壁運動の局所的な低下は認めなかった。</p> <p>入院同日の午後に胸痛増強の訴えがあった。</p> <p>モニタ上は不整脈は認めず、呼吸苦や嘔気といったその他の胸部症状は認めなかった。</p> <p>12 誘導心電図検査では入院時所見と著変はなく、胸痛も安静で自</p>
--	--	--

		<p>然軽快したため、経過観察とした。</p> <p>2022/06/08 の朝から解熱し全身状態は安定していた。また胸痛も軽快していた。</p> <p>フォローの採血検査では心筋酵素、炎症反応共に改善傾向にあった。</p> <p>トロポニン I 40550.3pg/ml と高値であったが、半減期の影響でピークアウトせずにいる状況であると判断し経過観察とした。</p> <p>心電図検査では ST 変化は目立たなくなり、II、III、aVF、V4-6 の T 波は陰転化した。</p> <p>2022/06/09 には症状はほとんど消失しており、心電図検査も前日検査同様の所見であった。患者は治癒経過にあると判断し経過観察とした。</p> <p>2022/06/10 の採血検査では心筋酵素、炎症反応の改善を認めた。</p> <p>エコー検査で壁運動は良好であった。同日から点滴加療を中止した。</p> <p>2022/06/11 から 2022/06/13 症状再燃がないことを確認した後に、約 2 週間後の 2022/06/30 に報告者の外来でフォローする方針として、2022/06/14 に自宅退院した。</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>追加情報（2022/07/07）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>報告者の診療科/郵便番号が追加された、患者のイニシャル/人種が追加された、ワクチン接種歴の欄が更新された、被疑薬の投与</p>
--	--	--

			<p>経路が追加された、併用治療にチェックがされた、関連する病歴なしが削除された、関連する病歴「不安神経症」が追加された、事象「心筋炎」が更新された（記述/発現時間/実施された治療/転帰）、事象「発熱」が更新された（記述）、事象「胸痛」が更新された（記述）、事象「呼吸困難」が更新された（記述/発現日）、事象「頭痛」が更新された（発現日）、新しい事象「心電図 ST 部分」が追加された、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>
--	--	--	---

			<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001746。</p>
	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚障害；</p>		<p>2021/09/09、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）の 2 回目の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）、注釈：デエビゴの内服、接種前から；</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）。</p>
19952	<p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	不眠症	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/09、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された；</p> <p>2021/09/09、倦怠感（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/09、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「腕の痛み」と記載された；</p> <p>2021/09/09、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2021/09/09、発熱（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「摂氏 37 度後半の発熱が出現」と記載；</p> <p>2021/09/09、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「未回復」。</p> <p>2021/09/15、浮動性めまい（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「めまい」と記載；</p>

		<p>2021/09/15、頭痛（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/15、頸部痛（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/09、血清フェリチン増加（非重篤）発現、転帰「不明」、フェリチン（15-150 ng/mL）：2022/02/09：221、2022/04/06：175、2022/05/16：174、2022/06/15：199 と記載；</p> <p>2022/02/09、フィブリン分解産物増加（非重篤）発現、転帰「軽快」；フィブリンDダイマー増加（非重篤）発現、転帰「軽快」；すべて「FDP/D ダイマーは上がりつづけたためリクシアナ 15 mg を投与した」と記載；</p> <p>事象「知覚異常」、「頭痛」、「倦怠感」、「胸部圧迫感」、「腕の痛み」、「摂氏 37 度後半の発熱が出現」、「頸部痛」および「頻脈」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Fe（80-170 ug/dL）：2022/02/09：140、2022/04/06：101、2022/05/16：85、2022/06/15：78；</p> <p>血液検査：（不明日）正常、注釈：明らかな異常所見は指摘されなかった；体温：（2021/09/09）摂氏 37 度後半の発熱、注釈：2 回目のワクチン接種後；胸部レントゲン：（不明日）正常、注釈：明らかな異常所見は指摘されなかった；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（不明日）血栓症は否定された。注釈：胸から骨盤までの造影 CT や下肢エコーを行った。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（不明日）異常所見なし、注釈：異常所見なく、頭痛の器質的疾患は否定された；</p> <p>フィブリン D ダイマー：（不明日）上昇した；</p> <p>フィブリン分解産物増加(0-1 ug/dL)：2022/02/09：1.5、2022/04/06：2.9、2022/05/16：1.2、2022/06/15：1 未満；</p>
--	--	---

			<p>TIBC: 2022/02/09 : 304、2022/04/06 : 297、2022/05/16 : 285、2022/06/15 : 303 ;</p> <p>UIBC: 2022/02/09 : 164、2022/04/06 : 196、2022/05/16 : 200、2022/06/15 : 225 ;</p> <p>フェリチン (15-150 ng/mL) : 2022/02/09 : 221、2022/04/06 : 175、2022/05/16 : 174、2022/06/15 : 199 ;</p> <p>超音波スキャン : (不明日) 正常、注釈 : 明らかな異常所見は指摘されなかった。</p> <p>頭痛、頸部痛、浮動性めまい、フィブリン分解産物増加、フィブリンDダイマー増加の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はかった。</p> <p>患者の病歴に、ワクチン接種前から不眠症 (関連する詳細 : デエビゴの内服) を含んだ。家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) はなかった。</p> <p>2021/09/09、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、2 回目のワクチン接種を受けた後に、腕の痛み、頭痛、倦怠感、および摂氏 37 度後半の発熱が出現した。</p> <p>1 週間経っても症状が改善せず、頸部痛、頻脈、胸部圧迫感なども出現した。</p> <p>したがって、患者は初回到ワクチン接種を受けた近くの脳外科クリニックに来院した。</p>
--	--	--	---

		<p>頭部 CT は異常所見なく、頭痛の器質的疾患は否定された。</p> <p>症状が遷延したため、患者は様々な内科外来を受診した。</p> <p>症状の改善が得られなかったため、患者は 2022/02/09 に報告病院の漢方外来に来院した。</p> <p>以後、漢方診療による対症療法を受けているが、症状は改善せず、通院継続中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他院での頭部 CT、報告病院を含む様々な医療機関で血液検査、胸部レントゲン、下肢静脈エコーなどの検査でも、明らかな異常所見は指摘されなかった。</p> <p>2021/09/15 から、頭痛、めまい、頸部痛を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（顕著な障害）と分類した。報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した（理由：副反応があつてからずっと改善なし）。事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要があつた（複数の診療所を受診した）。</p> <p>報告者は事象「知覚異常」、「倦怠感」、「腕の痛み」、「胸部圧迫感」、「頸部痛」、「頭痛」、「摂氏 37 度後半の発熱が出現」および「頻脈」を重篤（医学的に重要）と考え、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。しかしながら、エピソードとしてはワクチン接種以外に発端となるようなイベントがなく、関連性は否定できなかった。</p> <p>ただし、臨床検査において因果関係を証明する方法もないのでこれ以上の言及はできなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p>
--	--	--

FDP/D ダイマーの上昇について因果関係があるのか分からないが、世間に流布する血栓症の合併症を危惧され、胸から骨盤までの造影 CT や下肢エコーを行い否定した。それでも FDP/D ダイマーは上がりつづけたため、リクシアナ 15 mg を投与し数値の改善が見られた。抗凝固剤 DOAC については、適応外使用であることは私も患者も理解した上で、数値上々をみすみす放置するのもどうかということで処方に踏み切った。有害事象なく数値改善しており（適応外使用は）中止の方向である。

追加情報（2022/06/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：

本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報に以下を含んだ：

報告者の郵便番号が追加された。患者の病歴がなしから不眠症へ更新され、注釈を追加した。Fe、TIBC、UIBC、フェリチン、FDP、造影 CT、および D ダイマー臨床検査値が追加された。

フィブリン分解産物増加、フィブリン D ダイマー増加、フェリチン増加およびめまいが追加された。

頭痛、頸部痛の事象発現日付が 2021/09/09 から 2021/09/15 へ変更された。

事象頭痛、頸部痛、浮動性めまい、フィブリン分解産物増加、フィブリン D ダイマー増加に対し治療処置がとられた。

事象頭痛、浮動性めまいおよび頸部痛の重篤性の基準が、顕著な障害に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19955	<p>小児多系統炎症性症候群；</p> <p>川崎病；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>12才の患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種後に、COVID-19感染症に罹患したとして薬効欠如と報告された。COVID-19感染後、患者は小児多系統炎症性症候群（MIS-C）を発症し、川崎病のような症状を呈した。そのため、患者は大量のグロブリンを投与された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例情報を完了するため。</p>
-------	---	--

19957	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病性腎炎；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血；</p> <p>点状出血</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001282（PMDA）</p> <p>2021/12/28 13:00（報告の通り）、71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：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（71歳11ヶ月時）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「悪性リンパ腫」：発現日：2013/12、中止日：2014/01；「原発性胆汁うっ滞性胆管炎」：発現日：2021/01、継続中；「高血圧」「高尿酸血症」：発現日：2012/01、継続中；「アレルギー性鼻炎」：発現日：2012/01、（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン：高血圧のため経口投与、継続中；フェブリク：高尿酸血症のため経口投与、継続中；アレグラ：アレルギー性鼻炎のため経口投与、継続中；ウルソ：原発性胆汁うっ滞性胆管炎のため経口投与、継続中；</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため、投与時間：13:00、接種経路：筋肉内、投与日：2021/04/28）；コミナティ（ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため、投与時間：13:00、接種経路：筋肉内、投与日：2021/05/19）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 発現、点状出血（入院）、転帰「未回復」、「両下腿に点状出血斑（+）」と記載された；</p>
-------	---	--	--

		<p>2022/01/31 発現、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院、障害）、転帰「軽快」、「IgA 血管炎の腎病変」と記載された；</p> <p>2022/01/31 発現、尿中蛋白陽性（入院）、転帰「未回復」、「尿蛋白（2+）」と記載された；</p> <p>2022/01/31 発現、尿潜血（入院）、転帰「未回復」、「尿潜血（2+）」と記載された；</p> <p>2022/02/03 発現、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「紫斑病性腎炎の疑い/IgA 血管炎の腎病変」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、点状出血、尿中蛋白陽性のため入院した（開始日：2022/04/29、退院日：2022/05/06、入院期間：7 日間）；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病のため入院した（開始日：2022/04/28、退院日：2022/05/06、入院期間：8 日間）；</p> <p>尿潜血のために入院した（開始日：2022/04/29、退院日：2022/06/06、入院期間：38 日間）。</p> <p>事象「紫斑病性腎炎の疑い/IgA 血管炎の腎病変」、「両下腿に点状出血斑（+）」、「尿蛋白（2+）」、「尿潜血（2+）」および「IgA 血管炎の腎病変」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>腎生検：（2022/04/20）結果不明；（2022/04/20）IgA 血管炎の腎病変；体温：（2021/12/28）36.0 度、注記：ワクチン接種前；尿蛋白：（2022/01/31）尿蛋白(2+)かつ尿潜血(2+)；（2022/02/17）(2+)；（2022/04/20）(2+)のままであった；尿潜血：（2022/01/31）(2+)（2022/02/17）(2+)；u-pro/Cr：（2022/02/17）4.67。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、点状出血、尿中蛋白陽性、尿潜血、の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>2021/12/28、3 回目のワクチン接種を受けた。</p>
--	--	---

		<p>2022/01 中旬、両下腿に点状出血斑（+）を認めた。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種 23 日後）、IgA 血管炎の腎病変を発現した。</p> <p>2022/01/31、健診尿検査で尿蛋白（2+）、尿潜血（2+）であった。</p> <p>2022/02/03、他院腎臓内科を受診した。紫斑病性腎炎の疑いであった。</p> <p>2022/04/20、2 ヶ月の経過観察後も尿蛋白（2+）であった。腎生検を実施した。</p> <p>2022/04/29、IgA 血管炎の腎病変と診断された。</p> <p>2022/04/29（ワクチン接種 122 日後）、入院し、2022/05/06 に退院した。ステロイド治療を開始した。</p> <p>2022/06/17、ステロイド治療は継続中であった。</p> <p>2022/06/17（ワクチン接種 171 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧、アレルギー性鼻炎、原発性胆汁うっ滞胆管炎、高尿酸血症、副作用歴なし。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/04/29 から 2022/05/06 まで入院となった）と分類し、事象は BNT162b2 に関連したと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：ワクチン接種が事象の原因となった可能性が高い。</p> <p>2022/01/31、患者は報告の通り、事象「IgA 血管炎の腎病変」を発症した。事象の転帰は、軽快、副腎皮質ホルモン長期投与の必要があった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は事象を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全および2022/04/28～2022/05/06入院）と分類し、事象とNT162b2との因果関係を関連あり（発症のタイミングのため）とした。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から再調査依頼書の回答として入手した自発追加報告である：</p> <p>新しい情報は原資料の文言に基づき以下を含んだ：更新された情報：患者タブ：イニシャルが更新された；ワクチン接種歴の詳細が更新された；病歴（高尿酸血症、原発性胆汁うっ滞性胆管炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、悪性リンパ腫の発現日および中止日）が更新された；終了日の「継続中」がチェックされた。臨床検査値（尿蛋白、尿潜血、u-pro/Cr、腎生検）が更新された；製品タブ：併用薬（アムロジピン、フェブリク、アレグラ、ウルソ）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得られない。</p>
--	--	---

19962	いびき呼吸; 不快感; 心停止; 心肺停止; 意識レベルの低下; 血中カリウム増加; 血中クレアチン増加; 転倒	うつ病; アレルギー性鼻炎; 不安障害; 喘息	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001754（PMDA）。</p> <p>2022/05/27、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（パッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不安障害（うつ病）」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：既往歴（不安障害）より向精神薬は多く服用されていた；</p> <p>「不安障害（うつ病）」（継続中かは不明）、注記：不明日から発現；「気管支喘息」（継続中かは不明）、注記：不明日から発現；「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）、注記：不明日から発現。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ジプレキサ；ソラナックス；セパゾン；コンスタン（アルプラゾラム）；マイスリー；ユーロジン（メシル酸ジヒドロエルゴタミン）；ヒルナミン（レボメプロマジン塩酸塩）；シダキュア；ケトチフェン。加えて、「痛み止め」と記載があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/27、不快感（非重篤）発現、転帰は「不明」、「2日前から苦しいと言っていた」と記載された；</p> <p>2022/05/29、血中クレアチン増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「CRE（クレアチン）</p> <p>1.30mg/dL、正常値は0.46から0.79。」と記載された；</p> <p>2022/05/29、血中カリウム増加（非重篤）</p> <p>発現、転帰「不明」、「K（血中カリウム）5.9mmol/L、正常値は3.6から4.8。」と記載された；2022/05/29 06:00、転倒（非重篤）発現、転帰は「不明」、「自宅階段で転倒」と記載された；</p>
-------	---	--	--

		<p>2022/05/29 06:20、意識レベルの低下（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「意識が薄れている様子」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:43、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」；</p> <p>2022/05/29 06:43、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」、「総頸触れず、初期波形 Asys」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:43、いびき呼吸（非重篤）発現、転帰は「不明」、「接触時いびき様呼吸」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」、「総頸触れず、初期波形 Asys」、「意識が薄れている様子」、「自宅階段で転倒」および「接触時いびき様呼吸」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチン（0.46～0.79）：</p> <p>（2022/05/29）1.30 mg/dl；</p> <p>血中カリウム（3.6～4.8）：</p> <p>（2022/05/29）5.9 mmol；</p> <p>BNP（0～18.4）：</p> <p>（2022/05/29）298.6 pg/mL；</p> <p>CRP（0～0.14）：</p> <p>（2022/05/29）0.551 mg/dl；</p> <p>心電図：</p> <p>（2022/05/29）Asys；</p> <p>画像検査：</p> <p>（日付不詳）頭部の所見は無い、注釈：死因の推定は困難であっ</p>
--	--	--

		<p>た；</p> <p>トロポニン I（0～45.2）：</p> <p>（2022/05/29）133.94 pg/mL。</p> <p>心肺停止、心停止、意識レベルの低下、転倒、いびき呼吸の結果として、治療的処置がとられた。患者死亡日は、2022/05/29 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「心肺停止」、「総頸触れず、初期波形 Asys」であった。</p> <p>剖検の有無については報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>06:45、CPR 開始された。</p> <p>07:38、死亡が確認された。</p> <p>気管支挿管のみで死亡確認となっているため、これ以上の情報はない。自宅階段で転倒と報告されているが、AI 所見で頭部の所見は無かった。剖検画像（AI）施行も死因の推定は困難であった。COVID-19 ワクチンに関連するか否かにかかわらず否定はできないが不明であった。報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、2022/05/29 06:00 頃に自宅階段で転倒していたであった。</p> <p>製品の詳細について、報告者は以下の通り述べた：</p> <p>報告者は「予防接種後副反応疑い報告書」の「情報をファイザーへ提供する」との記載は行っていなかった。このため、報告者は問い合わせ後に PMDA が報告書によりファイザー社に提供したと考える。当院のカルテ情報にはワクチンメーカーの記載はなかった。接種回数は不明とされ、接種日は「2022/05/27 または 2022/05/28」（ロット番号：詳細の検索または読取り不可）として提供された。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワク</p>
--	--	--

		<p>チン接種を受けたかどうかは不明であった。有害事象発症時の内服薬は不明であった。以下の情報は、2022/02/08 の当院外来受診時の患者のカルテから入手した。情報は、2022/02/08 の当院外来受診時の患者のカルテから入手した。</p> <p>2022/05/29 06:43、患者は心肺停止（死亡）を発現し、救急治療室受診するに至り、気管挿管の処置を行い転帰は死亡であった。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。剖検が実施されたかどうかは、不明であった。（プライバシー機関に要請された）法医解剖上の検視。</p> <p>有害事象の経過：</p> <p>当院到着時には、患者は心肺停止の状態であった。</p> <p>以下の情報は、カルテから入手した：</p> <p>2022/05/29 06:00、患者は自宅階段で転倒した。その後、自室に戻った。</p> <p>06:20、患者は、意識が薄らいでいるようであった。名前の声かけに返事があった。</p> <p>06:43、接触時いびき様呼吸が認められた。総頸動脈は触知可能でなかった。</p> <p>06:45、CPR が開始された。</p> <p>06:31、要請された。</p> <p>06:47、現地に到着した。</p> <p>06:49、接触した。</p> <p>06:52、救急車に収容された。</p> <p>06:54、現地から出発した。</p> <p>6:58、病院へ到着。</p> <p>2022/05/29 06:31、救急要請され、</p>
--	--	---

		<p>06:47、救急車で救急隊が到着した。</p> <p>搬送中、CPR が施行された、</p> <p>06:58、救急隊が病院に到着した。</p> <p>治療として、気管挿管、およびソルアセト、メイロン、アドレナリンが投与された。</p> <p>検査として、血液検査が施行された。</p> <p>07:38、死亡が確認された、Ai が実施された、死因推定は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/06）：本報告は、連絡可能な同業剤師、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>更新された情報：</p> <p>病歴を更新した；併用薬を追加した。値、正常高値および低値、CRE（クレアチン）の単位、K（血中カリウム）、CRP（C-反応蛋白）、高感度トロポニン I、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）を追加した。新しい事象 CRE（クレアチン）増加、K（血中カリウム）増加を追加</p> <p>した。剖検の有無を「はい」から「不明」に更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

19963	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	膠原病	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>49 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2021/12/10、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膠原病（リウマチ疑い）」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサートナトリウム]；プレドニン [プレドニゾロン酢酸エステル]；ガスモチン；ミヤ BM。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/15（接種日）、インフルエンザワクチン、ウイルス感染予防のため、48 歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院または入院期間の延長が必要となるもの）、COVID-19（入院または入院期間の延長が必要となるもの）、いずれも 2022/02/21 09:05 に発現、転帰「回復」（2022/03/03）、いずれも「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため、入院および入院期間の延長となった（入院期間：2 日）。</p>
-------	--	-----	---

		<p>事象「COVID-19」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（不特定日）38.6 度、（不特定日）37.0-37.5 度；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/10/15）陰性、（2022/02/13）陰性、（2022/02/21）陽性。</p> <p>ワクチン接種の効果不良により、治療措置がとられた。</p> <p>報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 と関連ないと考えた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>咽頭痛、発熱（T38.6）が発現した。</p> <p>3 日目、解熱（T37.0-37.5 度）した。</p> <p>4 日目、咽頭痛、鼻水持続、痰。</p> <p>7 日目、咽頭痛なし、その他症状が消失した。</p> <p>追加情報：</p> <p>2 回目接種後 28 日目から 2 回目接種後 6 ヶ月までの情報は以下のとおりであった：</p> <p>観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	---

		<p>SARS-CoV-2 検査は実施されなかった。</p> <p>COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>2 回目接種後 6 ヶ月から 2 回目接種後 12 ヶ月までの情報は以下のとおりであった：</p> <p>観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>他のワクチン接種を受けた。</p> <p>SARS-CoV-2 検査が実施された。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>事象の重症度は中等度であった。</p> <p>患者は入院中し、酸素投与は受けず、ICU へは入室せず、人工呼吸器の使用はせず、ECMO の使用はしなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>初回および 2 回目接種時に妊娠および授乳の疑いはなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は不明であった。</p> <p>培養の実施は不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤の使用はなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象の重篤性が重篤（入院）であることを確認</p>
--	--	---

		<p>した。調査担当医師は、膠原病がCOVID-19に関連がないと評価した。1回目接種時点での併用薬はなかった。</p> <p>調査担当医師は、本事象が試験薬および併用薬と関連する合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>最も可能性の高い原因は、COVID-19の感染であった。</p> <p>2022/06/21にBNT162b2の調査結果を受領した：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。</p> <p>当該バッチの出荷後6ヵ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測定管理室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録レビュー、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。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所は報告された欠陥は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。</p>
--	--	---

			<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認することができなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 パッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過は「4 日目、咽頭痛、鼻水持続、痰」へ更新された。</p> <p>追加情報：(2022/07/14) これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（主要な報告者アドレス、都市、郵便番号、電話番号、FAX 番号、メールアドレス、2 人目の報告者の部門、住所、市、電話番号、FAX 番号、メールアドレス）、および臨床経過の詳細。</p> <p>修正：</p> <p>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>調査担当医師により他の重篤性基準がすでに報告されていたため、事象タブの重篤性基準、医学的に重要を削除した。</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>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001753。</p>
		<p>2022/05/15、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、3 回目（免疫追加）、単回量）の接種を受けた（59 歳時）。</p>
		<p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p>
		<p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p>
	ウイルス性心筋炎；	
	トロポニン増加；	
	リンパ球数増加；	
	呼吸困難；	
19964	心筋収縮性低下；	<p>Covid-19 ワクチン（1 回目投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>
	心筋炎；	<p>Covid-19 ワクチン（2 回目投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
	悪心；	<p>以下の情報が報告された：</p>
	発熱；	<p>呼吸困難（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「労作時呼吸困難感が出現、増悪/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；</p>
	腹痛	<p>心筋炎（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「劇症型心筋炎/心筋炎」と記載；</p>
		<p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「ウイルス性心筋炎の可能性」と記載；</p>
		<p>発熱（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」；</p>
		<p>悪心（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載；</p>
		<p>心筋収縮性低下（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「心収縮能の著明な低下/心室全体の収縮能又は拡張</p>

		<p>能の、低下又は異常」と記載；</p> <p>トロポニン増加（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「トロポニンの上昇」と記載；</p> <p>リンパ球数増加（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「リンパ球の増加」と記載された；</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/06/03、転帰「不明」。</p> <p>患者は、ウイルス性心筋炎、心筋炎、心筋収縮性低下、トロポニン増加、リンパ球数増加のため入院した（2022/06/03 入院）。</p> <p>事象「発熱」、「労作時呼吸困難感が出現、増悪/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「嘔気」のため受診を要した。</p> <p>事象「劇症型心筋炎/心筋炎」は診療所受診と救急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：明らかな抗体価の上昇は認めていない；</p> <p>心筋生検：リンパ球の増加、注記：リンパ球の増加と心筋の脱落を認めた；</p> <p>詳細検査：心収縮能の著明な低下；</p> <p>SARS-CoV-2 テスト：陰性；</p> <p>トロポニン：上昇</p> <p>ウイルス性心筋炎、心筋炎、心筋収縮性低下、トロポニン増加、リンパ球数増加の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p>
--	--	--

		<p>2022/06/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2022/05/15、患者はファイザー社製コロナワクチンを接種した。接種当日には問題なかった。</p> <p>2022/05/30 より発熱を認め、以降労作時呼吸困難感が出現、増悪を認めた。</p> <p>嘔気も出現したことから近医で精査おこなったところ、心収縮能の著明な低下とトロポニンの上昇を認め、循環動態を保つことも困難だったことから当院に搬入された。心筋生検からはリンパ球の増加と心筋の脱落を認め、劇症型心筋炎の臨床像であり、Impella による左室循環補助およびステロイドによる治療を行い、救命に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、2022/06/03 入院）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、その他に可能性のある要因に、ウイルス性心筋炎の可能性があった。ペア血清を用いて評価中である。明らかな抗体価の上昇は認めていない。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種したか否かは不明であった。</p> <p>患者は併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は過去の病歴がなかった。</p> <p>2022/05/30、患者は劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、機械的循環補助（Impella）、ステロイド、内服薬（ACF-i, Beta blocker）を含む治療により、回復したが後遺症ありであり、</p> <p>2022/06/03、患者は病理組織学的検査を受け、検査の種類は、心</p>
--	--	---

		<p>内膜心筋生検であった。</p> <p>心筋組織の炎症所見は、ありであった。</p> <p>結果は、心筋細胞間に高度のリンパ球浸潤であった；</p> <p>心筋細胞へ壊死・変性を伴う。浸潤するリンパ球は CD3 (+) と T cell 主体で、CD20 (+) B cell が混在。</p> <p>臨床症状/所見は以下の通り現れた：</p> <p>2022/06/01、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した；動悸。</p> <p>2022/06/03、患者は腹痛を発現した。</p> <p>2022/06/03、患者はトロポニン I 検査を受け、結果は 4078ng/ml、上昇あり；</p> <p>C K、結果は 655U/L、上昇あり；</p> <p>CK-MB、結果は 30U/L、上昇あり；</p> <p>C 反応性蛋白 (C R P)、結果は 2.33mg/dl、上昇あり。</p> <p>不明日、患者はフィブリン D ダイマー検査を受け、結果は 10.50ug/ml、上昇あり。</p> <p>特記すべきその他検査はなかった。</p> <p>2022/06/03、患者は直近の冠動脈検査を受け、検査方法は血管造影検査であり、結果は冠動脈狭窄はなしであった。</p> <p>2022/06/03、患者は心臓超音波検査を受け、異常所見があった。結果は左室駆出率 15%であった；</p> <p>右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；</p> <p>心室壁厚の変化；</p> <p>心嚢液貯留；</p>
--	--	---

		<p>心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；</p> <p>心室の拡大。</p> <p>2022/06/03、患者は心電図検査を受け、異常所見があった。</p> <p>結果は発作性又は持続性の心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；</p> <p>持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮；</p> <p>ST 上昇又は陰性 T 波；</p> <p>心房期外収縮、又は心室期外収縮。</p> <p>鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>2022/06/23、患者はその他の画像検査を受け、検査方法は超音波であった。異常所見あり。</p> <p>LVEF56%と軽度低下も改善あり。</p> <p>2022/06/28、患者は心臓 MRI 検査を受けた。造影あり：はい；</p> <p>異常所見あり。</p> <p>（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。</p> <p>（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヲ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。</p> <p>患者は、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p>
--	--	---

		<p>精力的な身体活動は特になしだった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>本患者の心筋炎は、ワクチン接種から 2 週間後の心筋炎であり、ワクチンによる影響が強く疑われた。</p> <p>コロナウイルスについては本症状出現後、何度か PCR を行うも陰性であった。その他のウイルスによる心筋炎については現在ペア血清を用いて評価を行っているが明らかな抗体価の上昇は現状では認めていない。また、膠原病などのその他心筋炎を引き起こす基礎疾患の併存もなかった。</p> <p>本報告は心筋炎の報告基準に該当した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす；入院/入院期間の延長；永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、入院期間は 2022/06/03 から現在までであった。</p> <p>報告医師は、事象はワクチン接種後に発生し他の要因はないため、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象は救急治療室と集中治療室の受診の結果に至ったと述べた。</p> <p>入院滞在期間は 2022/06/03 から 2022/06/17 であった；</p> <p>HCU は 2022/06/17 から 2022/06/25 であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p> <p>追加情報（2022/07/06）：</p>
--	--	--

		<p>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る。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者情報、検査データ、新事象（腹痛）、事象「劇症型心筋炎/心筋炎」の重篤性（障害）、臨床経過。</p> <p>追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>心エコー図の注釈を修正し、経過文を更新した。【検査データの注釈「心エコー図」：「左室壁厚の変化」から「心室壁厚の変化」に更新。】</p>
19966	悪心	<p>本症例は、規制当局を経由して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001329（PMDA）。</p> <p>2022/06/17、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目単回量、筋肉内注射（ファイザー/ピオンテック）、COVID-19免疫のため、反応：「嘔気」）であった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪心（入院）、発現 2022/06/18、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は、悪心のため入院した（入院日：2022/06/18、退院日：2022/06/20、入院期間：2日）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/18 から 2022/06/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2022/07/11）において、患者が予防接種した COVID - 19 ワクチン 2 回目投与の製品名はコミナティ筋肉内注射（ファイザー/ピオンテック）であった。</p> <p>追加情報（2022/06/30）：</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>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>本報告は、同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>報告者の郵便番号を追加した。</p> <p>ワクチン接種歴（2 回目の投与）の製品を「COVID - 19 ワ</p>
--	--	--

			<p>クチン」から「コミナティ」に更新し、ワクチン接種歴の注記欄から「製造販売業者不明」の記述を削除した。</p>
19967	<p>四肢痛；</p> <p>外骨腫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	変形性脊椎症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001302（PMDA）。</p> <p>2021/08、44才の男性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44才時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「頸椎症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左第1、2指のしびれ」と記載された；</p>

		<p>2021/08、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左第1、2指の痛み」と記載された；</p> <p>2021/08/27、外骨腫（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「C5/6 骨棘」と記載された；</p> <p>頸髄神経根障害（医学的に重要）、転帰「不明」「頸椎症神経根症」と記載された。</p> <p>事象「左第1、2指のしびれ」、「左第1、2指の痛み」、「C5/6 骨棘」と「頸椎症神経根症」は、来院を必要とした。</p> <p>2021/08、COVID-19 ワクチンの2回目の接種後に左の第1、2指のしびれ及び痛みが発現した。</p> <p>3ヵ月後に、症状は一旦改善した。</p> <p>2022/04/10 頃、再度しびれと痛みが発現した。</p> <p>2022/04/27、患者は当科初診であった。精査により、C5/6 骨棘が確認された。頸椎症神経根症が疑われ、頸椎カラーが処方された。患者は、経過観察中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他の要因（他の疾患等）として、頸椎症があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過情報を修正した〔日付「8/27」は「2022/04/27」に更新された〕。</p>
--	--	--

			<p>追加情報：（2022/07/28）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>
--	--	--	--

19970	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応； 間質性肺疾患	糖尿病； 肺気腫； 顔面麻痺	<p>本症例は、以下の文献を情報源とした欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）による文献報告である：</p> <p>「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49(6)、pgs:652-5、DOI:10.1111/1346-8138.16347；「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49 (6)、pgs:652-655、DOI:10.1111/1346-8138.16347。他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220620-3627424-1（MLMSERVICE）。</p> <p>72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：不明、初回、単回量）を受けた；</p> <p>顔面神経麻痺のため、58日間カルバマゼピン（（カルバマゼピン）、（1日200mg（200mg/日）、経口、バッチ/ロット番号：不明）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「顔面神経麻痺」（継続中）、注釈：カルバマゼピン服用；</p> <p>「肺気腫症」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品接種から3日後、転帰「回復」、 「Atypical drug-induced hypersensitivity syndrome」と記載；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「acute exacerbation of interstitial pneumonia」と記載された。</p>
-------	----------------------------------	------------------------------	---

		<p>事象「間質性肺炎の急性増悪」は、医師受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase: 31 IU/l、注釈：入院 1 日目； Aspartate aminotransferase: 17 IU/l、注釈：入院 1 日目； Blood creatinine: 2.62 mg/dl、注釈：入院 1 日目；</p> <p>体温：低下、注釈：1 週間以内；減少；、注釈：ステロイドパルス治療開始後 3 日以内；</p> <p>体温：摂氏 38.5 度、注釈：ワクチン接種 3 日後；摂氏 38 度、注釈：高熱；</p> <p>C-reactive protein: 7.52 mg/dl、注釈：入院 1 日目； Eosinophil count: 2197 /mm³、注釈：上昇/入院 1 日目；組織学：浸潤を含む真皮の組織病理検査結果、注釈：出血に伴う血管周囲のリンパ球と好酸球。</p> <p>表皮において、軽度の空胞変性およびリンパ球浸潤があった。</p> <p>atypical DiHS と診断された；</p> <p>ヒトヘルペスウイルス 6 血清学検査：検出なし、注釈：入院 4 日目；</p> <p>臨床検査：異常は減少した；</p> <p>リンパ球形態異常：1%、注釈：入院 1 日目；</p> <p>酸素化指数：不飽和化、注釈：入院 9 日目；</p> <p>身体的診察：全身の広汎性発赤を認めた、注釈：顔面腫脹。</p> <p>縦隔および鼠径部リンパ節症があった；</p> <p>白血球数：19100/mm³、注釈：上昇/入院 1 日目。</p> <p>カルバマゼピンに対して取られた処置は投与中止であった。</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応および間質性肺疾患の結果</p>
--	--	--

		<p>として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：本自発症例は、日本の医師による医学文献において報告され、カルバマゼピンおよび COVID-19 mRNA ワクチン（ヌクレオシド修飾）に関連した、重篤な副作用（atypical drug-induced hypersensitivity syndrome および acute exacerbation of interstitial pneumonia）を発現した 72 歳の日本人男性患者に関するものである。</p> <p>本報告は、mRNA ベースのコロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチンにより引き起こされた可能性のある DiHS の症例である。</p> <p>患者は、発熱と紅皮症で入院した。</p> <p>入院 58 日前、顔面神経麻痺の診断のため、カルバマゼピンを飲み始めた。</p> <p>入院 8 日前、COVID-19 ワクチン（Pfizer-BioNTech 製）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種 3 日後、摂氏 38.5 度の発熱および顔面腫脹による紅皮症を発現した。</p> <p>糖尿病と肺気腫をもっていた。</p> <p>入院 4 日目、HHV-6 再活性化は検出されなかった。紅斑性部位の皮膚生検が実施された。経口プレドニゾロン（30mg/日）が投与された。</p> <p>皮疹と高熱は、1 週以内に軽快した。しかし、入院 9 日目、咳嗽、呼吸不快感、高熱（38 度）、新しい皮膚発疹の形成、血中好酸球数上昇と酸素飽和度低下があった。呼吸器医に相談した。acute exacerbation of interstitial pneumonia と診断された。ステロイドパルス治療が実施された。</p> <p>呼吸器症状、臨床検査異常、発熱と皮膚発疹は、ステロイドパルス治療開始 3 日以内に軽快した。ステロイド投与を次第に少なくしていった。</p> <p>薬剤誘発性過敏症症候群（DiHS）/好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）は、ウィルス再活性（特にヒトヘルペスウイ</p>
--	--	--

		<p>ルス 6 (HHV-6)) の発現に至り得る重度の薬疹である。</p> <p>2022/07/04 に入手した追加情報により、患者は 200mg/日の用量でカルバマゼピン錠を経口服用しており、カルバマゼピン服用後 55 日で反応が現れたと報告された。彼は 1 回目のワクチン接種を受け、3 日後に薬剤誘発性過敏症症候群 (DiHS) を発症した。彼は、DiHS 発症時にまだカルバマゼピンを服用しており、58 日間内服していた。カルバマゼピンは中止され、治療として経口プレドニゾロンが投与された。間質性肺炎は 7 日間で回復し、DiHS は 62 日間で回復した。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：企業評価コメントを更新</p> <p>追加情報 (2022/06/24 および 2022/06/27) :</p> <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である ; 「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」 ; Journal of Dermatology ; vol : 49(6) ; pp 652-655 ; DOI : 10.1111/1346-8138.16347。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ;</p> <p>症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ :</p> <p>報告者と文献情報、臨床検査値と事象の詳細が更新された。</p> <p>追加情報 : (2022/06/27 および 2022/06/28) :</p>
--	--	---

		<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines、Journal of Dermatology、2022；Vol：49（6）、pgs：652-655、DOI：10.1111/1346-8138.16347。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；</p> <p>症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。更新された情報は、人種、検査データが含まれた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>本報告は、European Medicines Agency（EMA）Medical Literature Monitoring（MLM）を介して受領した以下の文献を情報源とする文献報告である：「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49（6）、pgs:652-5、DOI:10.1111/1346-8138.16347。その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220620-3627424-1（MLMSERVICE）。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>カルバマゼピンの詳細を追加（用量）；カルバマゼピンに対して取られた処置を投与中止に更新；事象の転帰を回復に更新（DiHS、間質性肺疾患）。</p>
--	--	--

19971	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>壊疽；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋炎</p>	<p>サイトメガロウイルス 肝炎；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>筋炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師とその他の医療従事者)から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/03/29、51 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：不明、51 歳の時に、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2 型糖尿病」、開始日：1996 年（継続中）、注記：インスリン；</p> <p>「CMV 肝炎」、開始日：1996 年（継続中）；</p> <p>「ベーチェット病」、開始日：2011 年（継続中）；</p> <p>「腎不全」、開始日：2017 年（進行中かどうかは不明）、注記：2020 年に透析導入；</p> <p>「筋炎」、開始日：2018 年（進行中かどうかは不明）、注記：病型不詳。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トレシーバ注：開始日不詳から継続中、皮下注の経路で糖尿病治療のために使用される。</p> <p>ノボラピッド注：開始日不詳から継続中、皮下注の経路で糖尿病治療のために使用される。</p> <p>プレドニン（プレドニゾロン）：2011 年から継続中、経口の経路で筋炎治療のために使用される。</p> <p>コルヒチン：2011 年から 2021/07/27 まで、経口の経路でベーチェット病治療のために使用される。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワ</p>
-------	--	--	--

		<p>クチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日付：2021/03/08、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（入院、障害）、発現日 2021/03/29、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、発現日 2021 年、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>壊疽（医学的に重要）、発現日 2021 年、転帰「不明」、「筋壊死再生」と記載された；</p> <p>筋炎（入院）、転帰「未回復」、「筋炎の疑い」と記載された。</p> <p>患者は筋力低下、筋炎のために入院した（開始日：2021/07/27）。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「筋力低下」と「筋炎の疑い」は、診療所の訪問を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>自己抗体の検査：（2021/08/02）抗 GM1 抗体検査陽性、注記：抗 GQ1b 抗体検査陰性；</p> <p>筋生検：（2021/08/03）、筋壊死再生；</p> <p>心臓電気生理学的検査：（2021/07/27）M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、注記：GBS と一致する；</p> <p>CSF 細胞数：（2021/07/29）1、注記：単位：/uL；</p> <p>CSF 糖：（2021/07/29）85 mg/dl；</p> <p>CSF 蛋白（10-40）：（2021/07/29）74 mg/dl；</p> <p>髄液検査：（2021/07/29）、タンパク上昇した、注記：タンパク</p>
--	--	--

		<p>上昇した（74mg/dL）。GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+（大学研究室）、細胞数 1ul、糖 85mg/dl、蛋白 74mg/dl、蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数；</p> <p>針筋電図検査：（2021/08/01）、脱神経所見あり、注記：Fibs/PSW は認められた；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/06/23）、結果不明；</p> <p>神経伝導検査：（2021/07/27）、びまん性 CMAP 低下。</p> <p>治療的な処置は、筋力低下、筋炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ワクチン接種の時に 51 歳であった。</p> <p>2021/03/08 時刻不明、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 1 回目）を受けた。</p> <p>2021/03/29 時刻不明、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 2 回目）を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症し、現在は車いす生活であった。</p> <p>有害事象は昨年患者に起こり、発症した。</p> <p>事象は製品の使用後にみられた。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>事象の転帰は、後遺症と報告された。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を重篤（入院）と分類し、事象と</p>
--	--	--

		<p>bnt162b2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/27、患者は神経伝導検査を受けて、結果はびまん性 CMAP 低下であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。</p> <p>2021/08/01、患者は針筋電図検査を受けて、結果は脱神経所見ありであった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった。コメント：Fibs/PSW は認められた）。</p> <p>2021/07/29、患者は髄液検査を受けて、結果はタンパク上昇であった（74mg/dL、正常範囲は 10-40 であった。コメント：GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+）。</p> <p>2021/08/03、患者筋生検を受けて、結果は筋壊死再生であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。</p> <p>2021/03/29、患者が筋力低下を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した（理由：疑われるが他要因を除外することは困難である）。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある：免疫グロブリンを含んだ。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/03/29、2 回目のワクチン接種より、筋力低下は現れた。その後、急激な筋力低下は現れた。他院で筋炎などの疑いも指摘され、ステロイド、タクロリムス、IVIg などで加療されたが、改善が乏しかった。</p>
--	--	---

			<p>2021/07/27、患者は当院に入院した。</p> <p>神経伝導検査、髄液検査、臨床所見からギラン・バレー症候群が疑われた。特に、ワクチン投与後の症状であることから、関連は否定できない。一方で、筋生検所見は神経原性筋萎縮として非典型的であり、患者の背景疾患から糖尿病、腎不全などによる末梢神経障害、自己免疫性やステロイド性の筋疾患を除外することは困難である。</p> <p>臨床症状は以下を含んだ：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/03/29)、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。</p> <p>疾患の経過は以下を含んだ：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>2021/07/27の電気生理学的検査：結果はM波振幅の低下とF波出現頻度の低下で、GBSと一致した。</p> <p>2021/07/29、髄液検査は実行されて、結果：細胞数1uI、糖85mg/dI、蛋白74mg/dIであった。蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcIを下回るCSF総白血球数。</p> <p>鑑別診断がなかった（該当疾患名：多発性筋炎、糖尿病性ニューロパチー）。2021/06/23、画像検査は実行された。</p> <p>2021/08/02の自己抗体検査：結果は抗GM1抗体陽性、抗GQ1b抗体陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/04）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>更新情報：重篤性基準に「入院」を追加し、事象の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」に更新した。臨床経過を更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：本報告は、再調査の依頼に応じたその他の医療従事者から入手した追加の自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報に郵便番号が追加された。患者の年齢およびワクチン接種時年齢。関連する病歴が追加された。検査値が追加された。事象筋力低下、筋炎の疑いと筋壊死再生が追加された。併用薬が追加された。</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>
--	--	---

19973	<p>全身健康状態異常；</p> <p>口呼吸；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>尿失禁；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>散瞳；</p> <p>治療ノンレスポンス；</p> <p>無呼吸；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>蘇生後脳症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>ステント留置；</p> <p>下垂体の良性腫瘍；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>血管形成；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001334（PMDA）。</p> <p>2022/06/22 12:03、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、70歳時）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「糖尿病（DMとも報告された）」（継続中）；「下垂体腺腫」（継続中）；「閉塞性動脈硬化症（ASOと報告された）/ASO：左右腸骨動脈狭窄、浅大腿動脈閉塞」（継続中）、注記：2022/06/03-2022/06/04；「経皮的血管形成」、開始日：2022/06/03、終了日：2022/06/04；注記：PTA（経皮的血管形成）施行（その他の病院）；「心不全」（継続中）、注記：2022/05/18、心エコー、ER32%；「虚血性心疾患（IHDと報告された）」、開始日：2019/06（継続中）；「高血圧（HTと報告された）」（継続中）；「経皮的冠動脈インターベンション」（継続中かは不明）；「STENT留置」、開始日：2019（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：バイアスピリン（経口、継続中）；クロピドグレル（経口、継続中）；グリメピリド（糖尿病に対して）；トレシーバ（糖尿病に対して）；ノボラピッド（糖尿病に対して）；アムロジン；コートリル〔ハイドロコルチゾン〕；チラーヂン；エソメプラゾール。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：ロキソニン、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、投与日：2021/10/27）、COVID-19 免疫のため、反応：「肩の痛み」；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、投与日：2021/11/24）、COVID-19 免疫のため、反応：「肩の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無呼吸（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 発現、転帰「死</p>
-------	---	--	--

		<p>亡」；</p> <p>瞳孔反射障害（非重篤）、散瞳（非重篤）、いずれも 2022/06/22 発現、転帰「不明」、いずれも「瞳孔は両側散大、対光反射なし / pupil 6mm/6mm は変化なし」と記載；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 12:40 発現、転帰「死亡」、「心肺停止状態/心肺停止」と記載；</p> <p>心機能障害（死亡、医学的に重要）、心筋虚血（死亡、医学的に重要）、いずれも 2022/06/22 発現、転帰「死亡」、いずれも「虚血性心疾患後の重症心機能低下」と記載；</p> <p>尿失禁（非重篤）、2022/06/22 発現、転帰「不明」、肛門失禁（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「尿便失禁」と記載；</p> <p>全身健康状態異常（非重篤）、2022/06/22 12:40 発現、転帰「不明」、「突然の体調変化」と記載；</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 20:00 発現、転帰「死亡」、「重症心不全の進行で心停止したものと思われる」と記載；</p> <p>頻脈（非重篤）、2022/06/22 20:00 発現、転帰「不明」、「下顎呼吸。ときに tachycardia」と記載；</p> <p>心不全（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 20:00 発現、転帰「死亡」、「重症心不全の進行」と記載；</p> <p>血圧低下（死亡）、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」；</p> <p>蘇生後脳症（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」、「蘇生後脳症/ brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」と記載；</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」、「呼吸停止/ brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」と記載；</p> <p>治療ノンレスポonder（非重篤）、2022/06/22 21:00 発現、転帰「不明」、「DOA up も反応なし」と記載；意識消失（医学的に重要）、2022/06/22 12:40 発現、転帰「不明」；全身健康状態異常</p>
--	--	--

		<p>(非重篤)、2022/06/22 12:40 発現、転帰「不明」、「突然の体調変化」と記載；疲労(非重篤)、2022/06/22、転帰「不明」、「ぐったりした」と記載。</p> <p>事象「心肺停止状態/心肺停止」と「突然の体調変化」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2022/06/22)測定不能；(2022/06/22)>100；</p> <p>体温：(2022/06/22)摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>胸部X線：(2022/06/22)心拡大著明、注記：左右うっ血所見あり；</p> <p>昏睡尺度：(不明日)E1VtM1；</p> <p>腹部コンピュータ断層撮影：(2022/06/22)イレウス(-)、注記：肝臓、腎臓、脾臓、すい臓にはっきりした異常なし。ascitis(-)；</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：(2022/06/22)下垂体腫瘍、注記：くも膜下出血(SAHと報告された)(-)、脳内出血(ICHと報告された)(-)、皮髄境界はあるが、なんとなくswelling(報告のとおり)あるような状況；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：(2022/06/22)間質性変化、注記：両側背部肺に間質性変化、浸潤影あり；</p> <p>心エコー像：(2022/05/18)EF 32%、注記：心エコー像駆出率(EFと報告された)32%。全周性に基部で重度壁運動低下、中部から心尖部で無収縮血栓(-)。自由壁は、他より良好；</p> <p>グリコヘモグロビン：(不明日)8.4%；(2022/05/18)10.1%；</p> <p>心拍数：(2022/06/22)70；</p> <p>瞳孔対光反射試験：(不明日)pupil 6mm/6mm LR -/-、注記：pupil 6mm/6mmは変化なし。瞳孔は両側散大、対光反射なし。</p> <p>2022/06/22に実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--	--	---

			<p>APTT (院内) (活性化部分トロンボプラスチン時間) (26-38) : 28.4、注記 : 単位は秒であった ; ALT (GPT) (アラニンアミノトランスフェラーゼ) (5-45) : 43 IU/l ; A/G (アルブミングロブリン比) (1.20-2.20) : 1.11、注記 : 低 ; A/G 比 (アルブミングロブリン比) (1.55-2.55) : 1.36、注記 : 低 ; アルファ 1 (アルファ 1 アンチトリプシン欠乏症) (1.7-2.9) : 2.1% ; AMY (アミラーゼ) (アミラーゼ) (39-134) : 53 IU/l ; AST (GOT) (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加) (10-40) : 69 IU/l、注記 : 高 ; 細菌 (細菌検査) : 1+ ; Baso (好塩基球数) (0-2) : 2.0% ; Beta (ベータグロブリン) (7.2-11.1) : 10.2% ; ALB/BCP 改良法 (血中アルブミン) (3.8-5.2) : 4.1g/dl ; アルブミン (血中アルブミン) (60.8-71.8) : 57.7%、注記 : 低 ; ALP/IFCC (血中アルカリホスファターゼ) (38-113) : 69 IU/l ; HCO3-act (血中重炭酸塩) : 18.6 mmol/L ; ビリルビン (尿中ビリルビン) : 陰性、注記 : 基準値は (-) であった ; Ca (カルシウム) (血中カルシウム) (8.6-10.2) : 9.2 mg/dl ; Cl (クロール) (血中クロール) (98-108) : 102 mEq/l ; CHE (血中コリンエステラーゼ) (198-452) : 247 IU/l ; CPK (血中クレアチンホスホキナーゼ) (50-210) : 198 IU/l ; CRE (クレアチニン) (血中クレアチニン) (0.46-0.82) : 1.13 mg/dl、注記 : 高 ; 気圧 (BP) (血中ガス) : 751.0 Torr ; ctO2 (a) 15.3、注記 : 単位は VOL% (報告通り) ; 糖 (尿中ブドウ糖) : 4+、注記 : 基準値は (-) - (+) であった ; BS (血糖) (血中ブドウ糖増加) (70-109) : 253 (001) mg/dl、注記 : 高 ; ABO (血液型検査) : B ; RH (血液型検査) 陽性 ; LD/IFCC (血中乳酸脱水素酵素増加) (120-245) : 338 IU/l、注記 : 高 ; K (血中カリウム) : (2022/07/22) 3.96 mmol/L ; K (血中カリウム) (3.5-5.0) : 4.4 mEq/l ; Na (血中ナトリウム) : 141.3 mmol/L ; Na (ナトリウム) (血中ナトリウム) (135-145) : 139 mEq/l ; TG (中性脂肪) (血中トリグリセリド) (50-149) : 128 mg/dl ; UN (尿素窒素) (血中尿素) (8-20) : 14.8 mg/dl ; UA (尿酸) (血中尿酸) (2.7-7.0) : 6.7 mg/dl ; 体温 : 摂氏 37.0 度 ; ctCO2 (p) (二酸化炭素) : 20.4 mmol/L ; 小型円形細胞 (尿内細胞) : 0 ; CRP (C 反応性蛋白) (基準高値 0.30) : 0.28 mg/dl、注記 : 基準値は 0.30 以下であった ; 結晶 (尿中結晶) : 0 ; Eosino (好酸球数) (0-7) : 5.0% ; EBL (赤芽球数) : 0.0%、注記 : 基準値は 0、単位は /100w であった ; Fib (院内) (フィブリン) (170-410) : 220.1 mg/dl ; インデックス (線維症) : 0.001、注記 : 基準値は 0.15 未満 ; fl (濾胞性リンパ腫) (濾胞性リンパ腫) : 2 ; 吸入酸素濃度 (FiO2) : 100%、21.0% ; γ-GTP (γ-グルタミルトランスフ</p>
--	--	--	--

		<p> エラーゼ) (正常高値 48) : 21 IU/l、注記 : 基準値は 48 以下 ; eGFR 推算糸球体濾過量 (糸球体濾過率) : 37.1 ; HbA1c (NGSP) (グリコヘモグロビン) (4.6-6.2) : 8.4%、注記 : 高 ; W-LCR (顆粒球百分率) : 45.5% ; Hct (ヘマトクリット値) : 36.0% ; Ht (ヘマトクリット) (34.3-45.2) : 41.7 % ; Hb (ヘモグロビン : 12.2 g/dl ; Hb (ヘモグロビン) (ヘモグロビン) (11.2-15.2) : 11.9 g/dl ; HBs 抗原 CLIA 判定 (B 型肝炎表面抗原) : 陰性 ; HBs 抗原定量値 (B 型肝炎表面抗原) : 0.01 IU/ml、注 記 : 基準値は 0 であった ; HCV 3rd 判定 (C 型肝炎ウイルス検 査) : 陰性、注記 : 基準値は陰性であった ; HDL-CHO (HDL コレス テロール) (高比重リポ蛋白) (40-90) : 49 mg/dl ; BE (efc) (血液量減少症) : (2022/06/22) -10.3 ; ガンマ (免疫グロブ リン) (10.2-20.4) : 21.4%、注記 : 高 ; PT(INR) (国際標準 比) (0.90-1.13) : 1.17、注記 : 高 ; BB (検査) : 36.4 mmol/L ; BE (B) (検査) -10.5 mmol/L ; その他 1 (検査) : 1.0%、注記 : 高 ; 基準値は 0 であった ; その他 2 (検査) 0.0%、 注記 : 基準値は 0 であった ; SIMV psupp (検査) : 8 ; ユニット (調査) 0.1 未満、注記 : 基準値は 1.0 未満であった ; W-MCR (検 査) 6.6% ; LDL-C-F 式 (低比重リポ蛋白) (70-139) : 118 mg/dl ; Lympho (リンパ球数) (18-50) : 35.0% ; W-SCR (リンパ 球百分率) : 42.6% ; MCH (平均赤血球ヘモグロビン) (26.4- 34.3) : 23.8pg、注記 : 低 ; MCHC (平均赤血球ヘモグロビン濃 度) (31.3-36.1) : 28.5 g/dl、注記 : 低 ; MCV (平均赤血球容 積) (80-101) : 83.4、注記 : 単位は fl だった ; Mono (単球 数) (1-8) : 6.0% ; Neutr (好中球数) (42-74) : star% ; Seg (好中球数) (27-72) : 49.0% ; 亜硝酸塩 (尿中亜硝酸塩) : 陰 性、注記 : 基準値は (-) であった ; NT-ProBNP 院内迅速 (脳性ナ トリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント) (正常高値 125) : 1629 pg/mL、注記 : 基準値は 125 以下であった ; PCO2 : 56.7 Torr、注記 : 高値 ; pH (体液 pH) : 7.143、注記 : 低値 ; PH (体液 pH) (4.8-7.5) : 7.0 ; アルファ 2 (プラスミンインヒビ ター) (5.7-9.5) : 8.6% ; PLT (血小板) (血小板数) (14.0- 37.9) : 32.8、注記 : 単位は 10000 ; PO2 : (2022/06/22) 69.8 Torr、注記 : 低値 ; pO2 (A-a) (PO2) 14.0 Torr ; 終末呼気陽圧 (PEEP) : 3.0 ; TP (総蛋白) (6.5-8.2) : 7.8 g/dl ; 蛋白 (尿蛋 白) : 3+、注記 : 基準値は (-) - (+-) であった ; PT (%) (プ ロトロンビン量) (80-120) : 79.8%、注記 : 低 ; PT (秒) (プ ロトロンビン時間) (10-13) : 12.6、注記 : 単位は秒であっ った ; RBC (赤血球数) (376-516) : 500、注記 : 単位は 10000 で あった ; 赤血球 : 48.1、注記 : 基準値は 4 以下/HPF であった ; RDW-CV (赤血球分布幅) (8-16) : 16.1%、注記 : 高 ; COVID-19 抗原 (SARS-CoV-2 検査) : 陰性 ; 比重 (1.008-1.034) : 1.011 ; </p>
--	--	--

		<p>精子（精液分析）：（2022/06/22）0；s02（est）（亜硫酸ガス）：88.9%；T-CHO（総コレステロール/HDL 比）（150-219）：193 mg/dl；RPR カード法定性（トレポネーマ検査）：陰性、注記：基準値は陰性であった；TPHA 法定性（トレポネーマ検査）陰性、注記：基準値は陰性であった；トロポニン T 院内迅速（トロポニン T）：42 ng/L、注記：基準値は 100 以下であった；円柱（尿円柱）：陰性；尿潜血：3+、注記：基準値は(-)であった；粘液系（尿沈渣）：1；病的円柱（尿沈渣）2；尿沈渣 star；酵母様真菌（尿沈渣）0；上皮細胞（尿沈渣陽性）：0.7；ケトン体（尿中ケトン体）：陰性、注記：基準値は(-)であった；ケトン体（尿中ケトン体）：陰性、注記：基準値は(-)であった；尿定性（尿検査）：star；ウロビリ（報告通り）（尿中ウロビリノーゲン）：（2022/06/22）+-、注記：基準値は(+-)であった；心室性頻脈（VT）：400；Stab（白血球数）（0-19）：2.0%；WBC（白血球数（35-97））：152、注記：高、単位は 100 であった；白血球数：17.8、注記：基準値は 4 以下/HPF であった；白血球像：star；白血球反応：陰性、注記：基準値は(-)であった。</p> <p>治療的な処置は、蘇生後脳症、心肺停止、心機能障害、心筋虚血、心不全、心停止、呼吸停止、無呼吸、血圧低下、全身健康状態異常、尿失禁、肛門失禁、治療ノンレスポンスの結果としてとられた。</p> <p>患者死亡日は、2022/06/22 であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止状態/心肺停止」、「呼吸停止/brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」、「重症心不全の進行」、「BP 低下」、「蘇生後脳症/brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」、「虚血性心疾患後の重症心機能低下」、「apnea」、「重症心不全の進行で心停止したものと思われる」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>診断は、蘇生後脳症、心肺停止状態、虚血性心疾患による重症心機能低下と報告された。</p> <p>主訴は、心肺停止（CPA）と報告された。</p>
--	--	--

			<p>現病歴は、以下の通り報告された：</p> <p>2022/06/22 12:03、患者はコロナワクチン（ファイザー）の3回目接種を受けた。</p> <p>30分の経過観察（通常の経過観察時間の2倍の長さ）の後、患者は会場を退出した。</p> <p>ワクチン接種から約40分後、スーパーマーケット駐車場で、患者の夫が突然の体調変化に気づき、自家用車で患者を報告病院へ搬送した。apnea、尿便失禁が認められた。</p> <p>救急外来経過は、以下の通り報告された：</p> <p>心拍数（HRと報告された）は70であったが、血圧（BPと報告された）は測定不能であった。</p> <p>12:53、心肺蘇生法（CPRと報告された）が開始された。</p> <p>12:55、除細動が実施された。</p> <p>12:55、ルート確保された。</p> <p>12:58、ボスミン 1A iv。</p> <p>13:03、ボスミン 1A iv。</p> <p>13:07、ソル・コーテフが開始された。</p> <p>13:10、ボスミン 1A iv。</p> <p>13:15、経口挿管が実施され、ドーパミンが開始された。その後、心拍再開が確認された。血圧>100。左鼠経からCVCが留置された。CTの後、患者は入院した。</p> <p>入院経過は、以下の通り報告された：</p> <p>入院後、自発呼吸出現も、fightingあり。プロポフォールが使用された。pupil 6mm/6mmは変化なし。瞳孔は両側散大、対光反射なし。</p>
--	--	--	--

		<p>20:00 頃、下顎呼吸、ときに tachycardia が認められた。重症心不全の進行で心停止したものと思われた。</p> <p>21:00 以降、BP 低下、DOA up も反応なし。brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止が考えられた。</p> <p>2022/06/22 22:56、患者は死亡した。</p> <p>2022/06/22 12:40-12:45（ワクチン接種日と同日）、患者は心肺停止を発現し、ボスミン、ドーパミン、グリセオール、ソルコーテフで処置を行い、2022/06/22、転帰は死亡となった。</p> <p>12:03-12:33 まで、患者は会場で経過観察を受けた。異常の出現はなく、会場を独歩退出した。</p> <p>2022/06/22、12:40-12:45 頃、患者は会場を出たあと、ショッピングセンター（ベルク）に車で移動した。その駐車場で、「今日おかしいから買い物行けない」と言ったあと、意識消失した。ぐったりしたため、夫が車で当院へ搬送した。救急要請は無かった。死亡確認日時は 2022/06/22 22:56 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>もともとの虚血性心疾患後の低心機能が存在していた（EF 32%）。ワクチンがきっかけになったのか判断は難しいが、低心機能の進行で心肺停止状態となり、蘇生後脳症に至ったのが死因と考えた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>接種後 1 時間以内の急変であるため、因果関係が全くないとはいきれない。</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評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患後の重症心機能</p>
--	--	--

		<p>低下であった（理由：患者の心機能は既に低下していた）。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は最新版に従った：</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者を追加した；患者のイニシャルを追加した；ワクチン接種歴を更新した；関連する病歴を更新した；臨床検査値を追加した（2022/06/22）；投与経路を追加した；併用薬を更新した；事象「心肺停止」の発現日時を 2022/06/22 12:40 に更新した；新たな事象（意識消失、異常感及び疲労）を追加した。</p> <p>再調査は完了した。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る：</p> <p>検査データを修正し、経過欄を更新した。[TP（総蛋白）の注記：「高」を削除；蛋白分画を削除；ビリルビンの名称を血中ビリルビンから尿中ビリルビンに更新し、総ビリルビンを削除；ケトン体を血中ケトン体から尿中ケトン体に更新；潜血を潜血から尿潜血に更新した]</p>
--	--	---

19974	<p>不快気分；</p> <p>低血糖；</p> <p>低酸素症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210001755 (PMDA)。</p> <p>2022/06/22 12:08、19才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、19 才時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、他院接種、接種日：2021/10/25、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、他院接種、接種日：2021/11/15、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、蒼白(医学的に重要)、転帰：「回復」(2022)、「顔色不良」と記述された；</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、不快気分(医学的に重要)、転帰：「回復」(2022)；</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、低酸素症(医学的に重要)、転帰：「回復」(2022)、「低血糖・低酸素血症（SpO2 80%台）を認めた」と記述された；</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、低血糖(医学的に重要)、転帰：「回復」(2022)、「低血糖/患者は朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった」と記述された；</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、失神寸前の状態(医学的に重要)、転帰：「回復」(2022)、「迷走神経反射の可能性/血管迷走神経反射/迷走神経反射疑い」と記述された；</p> <p>2022/06/22 12:08 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰：「回</p>
-------	--	---

		<p>復」、「血圧低下」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>2022/06/22、血中ブドウ糖：38mg/dl、注釈：ワクチン接種後。患者は朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった；</p> <p>2022/06/22、血圧測定：80 台/50 台、注釈：（収縮期血圧 80 台、拡張期血圧 50 台）；</p> <p>2022/06/22、体温：摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>2022/06/22、心拍数：40 台；</p> <p>2022/06/22、酸素飽和度：80 台、注釈：12：08。</p> <p>低酸素症、低血糖、失神寸前の状態、蒼白、不快気分の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後に顔色不良・気分不快を訴えた。低血糖・低酸素血症（SpO2 80%台）を認めた。患者は、生理食塩水の点滴、ブドウ糖の経口摂取・IV によって治療された。その後、アナフィラキシーの可能性も考え、救急車で病院に搬送された。搬送中に状態は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、患者が朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった。</p> <p>低酸素症の原因が分からず、ワクチン接種との因果関係は不明である。迷走神経反射の可能性はある。</p>
--	--	---

		<p>2022/06/22 12:08、迷走神経反射疑い（報告のとおり）を発現した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2022/06/22、正午過ぎにワクチンを接種し直後に気分不快を訴え、血圧低下（収縮期血圧 80 台、拡張期血圧 50 台）、SpO2 80% 台、脈拍 40 台、血糖 38mg/dL を認め、点滴、酸素吸入を開始した。</p> <p>バイタル安定せず病院へ救急搬送し、アナフィラキシーの可能性は低いとの判断、迷走神経反射の可能性あり。</p> <p>回復し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているが、化粧品等の製品で PEG に感作している可能性はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>測定された血圧低下。</p> <p>消化器系症状：悪心。</p> <p>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)：</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリー：</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ている）</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入してください：</p> <p>（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を含んでください）</p> <p>詳細：収縮期血圧が 80 台まで低下した。SpO2 80 台～90 台であった。脈拍 40 台であった。血糖値 38mg/dl であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記入してください：</p> <p>2022/06/22、PM0:00 過ぎにワクチン接種し、直後に（0:08）、気分不快を訴え、同時に血圧低下、</p> <p>SpO2 低下、低血糖を認めた。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？「はい」：</p> <p>輸液、酸素。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害はなかった。</p> <p>消化器障害があった：悪心</p> <p>（血圧低下と同時に認めた）。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2022/06/28）：</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>追加情報（2022/07/05）：</p> <p>本報告、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。</p> <p>原資料記載通りの新情報は以下の通り：更新情報：患者のイニシャル、人種情報を更新した。ワクチン歴：1回目、2回目の日付を更新し、注釈を更新した。臨床検査値「血圧」、「脈拍数」を追加し、事象「血管迷走神経性反応」と経過を追加した。</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>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>製品（ワクチン接種時間は 12:08 に更新された）、事象（全ての事象の発現時間は 12:08 に更新、血圧低下が追加され、医学的に重要にチェックされた）、経過欄情報（2022/06/08 12:08 が 2022/06/22 12:08 に更新された）が修正された。</p>
--	--	--	---

19982	<p>体調不良；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>関節硬直</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は、患者である。</p> <p>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:不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ (1 回目)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が痛い/腕がチクッと痛くなる」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体はそんなに強くない」と記述された；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「腕がだるかった」と記述された；</p> <p>圧痛（非重篤）、転帰「不明」、「袖で締まると痛い」と記述された；</p> <p>関節硬直（非重篤）、転帰「不明」、「肘が締まる」と記述された</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の簡単な説明では、</p> <p>体はそんなに強くない；</p>
-------	---	--	--

		<p>（接種してから）最初の2週間は腕がだるかった；</p> <p>肘の上まで服をまくと、肘が締まる感じになり、腕がだるくて洗い物できない；</p> <p>袖を戻すと収まる。袖で締まると痛い。</p> <p>転帰は不明。</p> <p>事象の説明では、1、2回目コミナティを接種済みの患者からの相談であったと報告された。</p> <p>患者は1、2回目コミナティを接種し、3回目は接種していなかった。</p> <p>体はそんなに強くない。</p> <p>2回目を打ってから腕が痛いのが何か月経っても取れない。</p> <p>何もしてなかったら痛くない。</p> <p>（接種してから）最初の2週間は腕がだるかった。</p> <p>洗い物するのに肘の上まで服をまくと、肘が締まる感じになるが、腕がだるくて洗い物できない。</p> <p>途中で辞めて袖を戻すと収まる。袖で締まると痛い。</p> <p>袖の緩い服にしても痛い。袖を直すと収まる。</p> <p>春（4月）になって、袖がボタンの服は締まらずめくっても当たらないから、そこから痛みは出ていない。</p> <p>今は半袖なので、痛みが続いているかはわからない。</p> <p>3回目を打つから思い出して、普段行っている病院に聞いた。</p> <p>病院行かなきゃというほど痛いわけではない。</p> <p>腕が締まると腕がジーンとして、洗い物ができないくらい腕がチ</p>
--	--	--

		<p>クッと痛くなる。</p> <p>今年の冬に痛くなったのなら聞いてもしょうがない。</p> <p>その他の事象：</p> <p>「袖の緩い服にしても痛い。袖を直すと収まる」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>「病院行かなきゃというほど痛いわけではない」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>「腕が締まると腕がジーンとして、洗い物ができないくらい腕がチクッと痛くなる。」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。前回の報告で省略された以下の情報を今回追加した：経過中の「今年の冬に痛くなってから聞いてもしょうがない。」は「今年の冬に痛くなったのなら聞いてもしょうがない。」に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/01）本症例は、最初の入手は[2022/07/07]であると以前は考えられていた追加報告が[2022/07/01]の入手であったことを通知するために報告される。</p>
--	--	--

19984	マラスムス； 呼吸停止； 意識レベルの低下； 栄養補給障害； 栄養障害； 無力症； 頭痛； 食欲減退	上肢骨折； 不全片麻痺； 前立腺癌； 変形性脊椎症； 末梢動脈閉塞性疾患； 末梢性浮腫； 皮膚剥脱； 紅斑； 胃切除； 胃癌； 胃食道逆流性疾患； 脊柱変形； 脳幹梗塞； 良性前立腺肥大症； 鉄欠乏性貧血； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001347（PMDA）。</p> <p>2022/03/31 10:30、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、筋肉内、左上腕）を接種した（86歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」、停止日：2022/04/04（継続不明）、注記：発現日不詳；</p> <p>「脳幹梗塞（右不全片麻痺）」、発現日：2020/07/08、停止日：2022/04/04；</p> <p>「前立腺癌」、停止日：2022/04/04、注記：発現日不詳；</p> <p>「左上肢骨折」、停止日：2022/04/04、注記：プレート固定術後、発現日不詳；</p> <p>「変形性腰椎症」、停止日：2022/04/04；</p> <p>「胃癌」、停止日：2022/04/04；</p> <p>「胃癌全摘術後」、停止日：2022/04/04、注記：発現日不詳；</p> <p>「脊柱の変形（側弯）」（継続不明）；</p> <p>「脳幹梗塞（右不全片麻痺）」、発現日：2020/07/08、停止日：2022/04/04；</p> <p>「右下肢ASO」、停止日：2022/04/04、注記：発現日不詳；</p> <p>「両下肢浮腫」、発現日：2020/10/26、停止日：2022/04/04、注記：（2021/06/04）Alb、結果 3.5 g/dl、（2021/08/13）Alb、結果 3.5 g/dl、（2021/10/15）Alb、結果 3.3 g/dl；</p> <p>「両下肢皮膚発赤」（継続不明）；</p>
-------	---	---	--

		<p>「U字の剥離」、発現日：2022/03/23（継続不明）；</p> <p>「皮膚発赤」、発現日：2021/06/04、停止日：2021/06/16</p> <p>「高コレステロール血症」（継続不明）；</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（継続不明）；</p> <p>「難治再発性逆流性食道炎」（継続不明）；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アトルバスタチン内服、高コレステロール血症のため、停止日：2022/04/04；</p> <p>アムロジピン内服、高血圧症のため、停止日：2022/04/04；</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム内服、鉄欠乏性貧血のため、停止日：2022/04/04；</p> <p>クロピドグレル内服、右下肢閉塞性動脈硬化症のため、停止日：2022/04/04；</p> <p>ランソプラゾール内服、難治再発性逆流性食道炎のため、開始日：2021/09/08、停止日：2021/12/16；</p> <p>シロドシン OD 内服、前立腺肥大症のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（接種日）COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/11/19（接種日）インフルエンザ HA ワクチン；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--	--	---

		<p>食欲減退（非重篤）、2022/04/02 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p> <p>無力症（死亡）、2022/04/02 発現、転帰「死亡」、「活気がなくなり／衰弱の進行／全身の衰弱／声かけをしても返事をかろうじて返すくらいまで衰弱が進んでいた」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/04/02 11:50 発現、転帰「不明」；</p> <p>栄養補給障害（非重篤）、2022/04/02 11:50 発現、転帰「不明」、「昼食とれず」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/04/04 11:00 発現、転帰「不明」、「JCS III-200 くらいにレベルダウンした」と記述された；</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/04/04 13:38 発現、転帰「死亡」；</p> <p>マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載された；</p> <p>栄養障害（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中アルブミン：(2021/06/04) 3.5 g/dl、(2021/08/13) 3.5 g/dl、(2021/10/15) 3.3 g/dl；血圧測定：(2022/04/02) 116/71；体温：(2022/03/31) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前、(2022/04/02) 摂氏 36.7 度、注記：11:50；C-反応性蛋白：(2021/06/04) 陰性；心拍数：(2022/04/02) 59；酸素飽和度：(2022/04/02) 93 %。</p> <p>無力症に対して治療措置は取られなかった。</p> <p>患者の死亡日は 2022/04/04 であった。</p> <p>報告された死因：「老衰」、「活気がなくなり／衰弱の進行／全身の衰弱／声かけをしても返事をかろうじて返すくらいまで衰弱が進んでいた」、「呼吸停止」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--	--	--

			<p>臨床経過：</p> <p>家族の病歴に関連する特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴：脳幹梗塞（右不全片麻痺（2020/07/08））、高血圧、右下肢 ASO、胃癌にて胃全摘術後、前立腺癌、左上肢骨折（プレート固定術後）、変形性腰椎症。</p> <p>2022/04/04 14:23（ワクチン接種 4 日後）、事象が発現した。</p> <p>2022/04/04、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰（全身衰弱状態、栄養不良）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>胃癌にて胃全摘術の既往があり、2020/07/08 に右片麻痺で発症した脳幹部梗塞の既往があった。変形性腰椎症があり、脊柱の変形（側弯）があり、体幹が左に傾いていた。</p> <p>2021/06/28、患者家族の介護のレスパイトを行った。</p> <p>同年 06/04 頃、両下肢浮腫および皮膚発赤が認められた。皮膚科に受診を指示するも、C 反応性タンパク（CRP）陰性であり、蜂窩織炎は否定された。</p> <p>Alb（血中アルブミン）レベルには極端な低値は見られなかった。</p> <p>しかし、2022/02/25 から 2022/03/15 まで、COVID-19 感染が発生し（1 名）、患者は濃厚接触者として 2 週間程、居室隔離を余儀なくされた（2022/02/27 から 2022/03/15 まで）。</p> <p>2022/03/23、入浴の際脱衣時に、ファスナー接触にて右下肢に U 字の剥離を受傷した。創部より尿取りパッドを使用しないと漏れてしまう程の浸出液が漏出した。COVID-19 感染対応で苦慮したた</p>
--	--	--	--

		<p>め、家族にも了承を得て、2022/03/31 に 3 回目ワクチンを接種した。</p> <p>2022/04/02 頃より、活気がなくなり、食欲低下が著しくなった。</p> <p>2022/04/04、老衰の診断で死亡した。</p> <p>ワクチンとの因果関係ははっきりしない。</p> <p>介護老人保健施設の同部屋の方（4 人部屋の 1 人）が COVID-19 に感染し、居室隔離を余儀なくされた。その間リハビリがほとんどできなくなり、下肢浮腫が増悪し、入浴時に傷つけた右下腿剥離創より浸出液が多量に漏れる結果となった。</p> <p>その後、新型コロナウイルス感染を予防するためワクチンを投与したが、全身の衰弱が進行し、逝去に至った症例であった。</p> <p>2022/06/15 現在、2022/04/02 11:50、摂氏 36.7 度、P（脈拍）59、BP（血圧）116/71、SpO2 93%、患者は頭痛を訴えた。昼食がとれず、コップ一杯の水を摂取した。カロナールシロップを内服した。</p> <p>17:40、車椅子で廊下を自操した。</p> <p>2022/04/04 09:00、声かけをしても返事をかろうじて返すくらいまで衰弱が進んでいた。</p> <p>11:00 には意識レベルが JCS III-200 くらいにレベルダウンした。</p> <p>13:38、呼吸停止となった。</p> <p>死亡確認日時は 2022/04/04 14:23 であった。</p> <p>救急要請はなかった。</p> <p>検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
--	--	---

		<p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：COVID-19 による隔離期間中（2022/02/17 から 2022/03/15 まで）に衰弱が進行し、COVID-19 予防のために投与したワクチン接種 4 日後に逝去した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種 4 日後に逝去となったが、発熱や上気道炎症状を全く認めなかったこと、右大腿部剥離創より多量の浸出液を認めていた事より、概ねにその時点で全身状態は悪化していたものと考え、コロナワクチンとの因果関係は不明と考える。</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> <p>追加情報（2022/07/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新により新情報が含まれた：</p> <p>名前を追加、剖検実施を更新、死因および剖検結果を更新、投与 2 回目のワクチン歴（開始/停止日）を更新、インフルエンザワクチン歴を追加、検査データの更新、接種経路の更新、解剖学的部位の更新、併用薬の追加、無力症の報告内容を更新、無力症の「事象の転帰」を更新、新事象「呼吸停止」、「意識レベル低下」、「頭痛」、「栄養補給障害」を追加、臨床経過を追加した。</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>
--	--	--

		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001300。</p>
19988	<p>体調不良;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>関節痛;</p> <p>頭痛</p>	<p>2022/05/27、52 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: FM7534、使用期限: 2022/10/31、3 回目追加免疫、単回量、52 歳時)を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(1 回目、投与経路: 筋肉内、投与時刻: 不明、ロット番号は提供されなかった、理由は報告書作成時に入手不可/提供済みのため。)、投与日: 2021/08/31、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ(2 回目、投与経路: 筋肉内、投与時刻: 不明、ロット番号は提供されなかった、理由は報告書作成時に入手不可/提供済みのため。)、投与日: 2021/09/21、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/05/27、関節痛(非重篤)発現、転帰「回復」、「両肩痛」と記載された;</p> <p>2022/05/27、体調不良(非重篤)発現、転帰「未回復」;</p> <p>2022/05/27、発熱(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「摂氏 40.0 度の発熱」と記載された;</p> <p>2022/05/28、頭痛(非重篤)発現、転帰「未回復」、「頭痛は 2-3 時間続く」と記載された;</p> <p>2022/05/28、筋肉痛(非重篤)発現、転帰「未回復」、「両上肢、肩の筋肉痛」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p>

		<p>2022/05/27、体温:摂氏 36.1 度、注記:ワクチン接種前;</p> <p>2022/05/28 摂氏 40.0 度。</p> <p>発熱、関節痛のための治療処置は施されなかった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/05/27 午後、ワクチン接種日夜より体調不良があった。</p> <p>翌日、摂氏 40.0 度の発熱、両上肢と肩の筋肉痛、頭痛があった。頭痛は 2-3 時間続いた。その後も症状は継続している。</p> <p>2022/06/16(ワクチン接種 20 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と判断し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 52 歳であった。</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していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤は投与されていなかった。</p> <p>患者には病歴は何もなかった。関連する検査は何も受けていなかった。</p> <p>2022/05/27 の夜、患者は発熱と両肩痛を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(報告のとおり)と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</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>追加情報(2022/06/29):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>追加情報(2022/07/11): 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告、追跡調査回答である。</p> <p>更新された情報:</p> <p>患者の詳細(ワクチン接種歴)、被疑ワクチンの詳細(投与経路)、併用治療(なし)、事象の詳細(実施された治療および事象摂氏40.0度の発熱の転帰)、新しい事象(両肩痛)。</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>
--	--	--	--

19989	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃;</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応;</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	<p>三叉神経痛;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、欧州医薬品庁(EMA) 医学文献モニタリング(MLM)から入手した、以下の文献を情報源とする文献報告である:</p> <p>The Journal of Dermatology、2022、49(6) ;652-655、DOI:10.1111/1346-8138.16347、表題「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」</p> <p>その他の症例識別子: JP-MLMSERVICE-20220617-3624343-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>本症例は、医師により医学文献内で報告された日本からの自発症例であり、カルバマゼピンおよびCOVID-19 mRNA ワクチン(ヌクレオシド修飾)によって誘発した重篤な有害反応「典型的な薬剤誘発性過敏症候群(DiHS)」、「クレアチニン増加」、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」、「ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 感染再燃」、「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」を発現した 68 歳の日本の男性患者に関するものである。</p> <p>本症例は、コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) の mRNA ワクチンによって引き起こされた可能性のある DiHS についての症例であった。</p> <p>患者は紹介され、発熱、紅皮症、嘔吐および食欲不振で入院した。</p> <p>彼は入院の 49 日前に、三叉神経痛の診断のためにカルバマゼピンの服用を開始した。</p> <p>入院の 22 日前に、1 回目の COVID-19 ワクチン(ファイザー-BioNTech)を接種した。</p> <p>入院の 16 日前に、全身の疲労および胴体と四肢の広範囲にわたる発疹を伴う微熱を発現した。</p> <p>これらの症状は持続していたが、彼は入院の 3 日前に 2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>彼はすぐに顔面腫脹、高熱、嘔吐および食欲不振を伴う紅皮症を</p>
-------	--	---	--

		<p>発現した。</p> <p>過去の病歴は、高血圧、糖尿病、心筋梗塞を含んだ。</p> <p>身体的診察は、多数の引っかき傷を伴う全身の広汎性発赤、顔面と下腿の腫脹が認められた。</p> <p>硬口蓋に発赤が認められ、触ると痛みがあった。</p> <p>頸部、腋窩、鼠径部にリンパ節症が認められた。</p> <p>高熱（摂氏 39.2 度）があった。</p> <p>入院初日の血液検査では、leukocyte count（20100/uL）、eosinophil count（2312/uL）、atypical lymphocyte sequestration（0.5%）、levels of creatinine（1.69mg/dL）、aspartate aminotransferase（AST；35U/L）、alanine aminotransferase（ALT；94U/L）、C-reactive protein（CRP；8.37mg/dL）の上昇が認められた。</p> <p>入院 10 日目に HHV-6 再燃が認められた。</p> <p>入院 2 日目の level of thymus and activation-regulated chemokine（TARC）は 73200pg/mL であった。</p> <p>コンピューター断層撮影では、感染性病変を示す所見は認められなかった。</p> <p>血液培養では、細菌または真菌は見られなかった。</p> <p>紅斑範囲の皮膚生検が実施された。</p> <p>病理組織学的所見は、血管周囲のリンパ球の浸潤、真皮の出血、軽度の空胞変化および表皮のリンパ球浸潤を含んだ。</p> <p>カルバマゼピンによって誘発される典型的な DiHS と診断された。経口プレドニゾロン（1mg/kg/日）が投与された。</p> <p>皮疹、高熱および臨床検査異常は、5 週間かけて徐々に減少した。ステロイド投与は依然として漸減していた。</p> <p>薬剤誘発性過敏症症候群（DiHS）/好酸球増加と全身症状を伴う</p>
--	--	--

		<p>薬物反応（DRESS）は、ウィルス再燃、特にヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）の感染再燃を引き起こしうる重度の薬疹である。</p> <p>追加情報の提供を依頼中である。</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>追加情報（2022/06/28）：</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines. from Journal of Dermatology, 49 (6), 652-655, 2022, 10.1111/1346-8138.16347。</p> <p>本報告は文献から受領した追加報告である；</p> <p>本症例は、文献で確認される追加情報を含み更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>2 回目の被疑薬 C O V I D - 1 9 ワクチンが削除された。</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> <p>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>本報告は、欧州医薬品庁(EMA) 医学文献モニタリング(MLM)から入手した、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Journal of Dermatology, 2022, 49(6) ;652-655、DOI:10.1111/1346-8138.16347、表題「Three cases of drug-</p>
--	--	---

			<p>induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」</p> <p>その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220617-3624343-1（MLMSERVICE）。</p> <p>2022/07/04 入手の追加情報：</p> <p>著者から入手した追加情報は以下の通り：患者（身長 165cm、体重 80kg）は、カルバマゼピン錠を 200mg/日で経口摂取し、カルバマゼピン摂取 27 日後に当該反応を起こした。患者は初回ワクチン接種を受け、6 日後に薬剤誘発性過敏症症候群（DiHS）を発現した。患者は DiHS 発現時にカルバマゼピンを継続中であり、49 日間内服した。カルバマゼピンは中止され、経口プレドニゾロンが治療薬として投与された。当該反応は、5 週間の後に回復した。</p>
--	--	--	---

19990	<p>体調不良；</p> <p>悪心；</p> <p>精神障害；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>C S F 検査異常</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001324。</p> <p>2021/10/17 15:30、14 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、14 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、視力障害(入院)発現、転帰「軽快」、「視覚異常/光覚過敏」と記述された；</p> <p>2021/10/21、視力低下(入院)発現、転帰「軽快」、「視力は両眼 0.01 に低下/視力低下/矯正視力は、両眼とも 0.01」と記述された；</p> <p>2021/10/21、頭痛(入院)発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/10/21、体調不良（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/21、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記述された；</p> <p>C S F 検査異常（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳脊髄液減少症」と記述された；</p> <p>精神障害（非重篤）、転帰「不明」、「精神疾患が疑われた」と記述された。</p> <p>患者は頭痛、視力障害、視力低下のため入院した。（入院日：2022/02/21、退院日：2022/02/24、入院期間：3 日間）</p>
-------	---	--

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/17 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コ ミナティ筋注、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接 種回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/10/21（接種 4 日後）と報告された。</p> <p>2021/10/21 より、頭痛、視覚異常などの症状が発現した。日中 も、患者は半分以上の時間臥床状態だった。視力は両眼 0.01 に 低下した。</p> <p>ブラッドパッチが実施された。（その後）頭痛と視力はともに軽 快した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の転帰日は 2022/03/24（報告原資料の通り）。</p> <p>2022/02/21、患者は入院した。</p> <p>2022/02/24、患者は病院より退院した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>CSF 検査：異常；RI 脳槽シンチグラフィー：RI 残存率は 20.3% (24 時間後),備考：やや低値;脊髄ミエログラフィー：髄液漏出像 を疑う所見を認める,備考：腰椎より；視力検査：0.01,備考： 矯正視力は、両眼とも 0.01；1.2,備考：視力は両側ともに 1.2 に改善した。</p> <p>頭痛、視力障害、視力低下の結果として、治療的な処置がとられ た。</p> <p>患者は、14 歳の女性であった。元来健康状態であった。</p> <p>患者は、新型コロナワクチン（ファイザー製）の接種を受けた。</p> <p>その 4 日後より、光覚過敏、視力低下、頭痛、嘔気など出現し、 徐々に進行した。</p>
--	--	--	--

			<p>患者の矯正視力は、両眼とも 0.01 であった。</p> <p>患者は、初回ワクチン接種の 3 週間後に 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>大学病院を含む 10 か所の病院を受診した。体調不良の原因は不明であった。半数の病院で、精神疾患が疑われた。</p> <p>日中でも半分以上臥床している状態となった。</p> <p>発症 2 か月後に当院を受診した。</p> <p>CT ミエロ、RI 脳槽シンチを施行、腰椎より髄液漏出像を疑う所見を認めた。RI 残存率 20.3% (24 時間後) と、やや低値であった。</p> <p>硬膜外生理食塩水注入試験を施行、頭痛が著明に改善したため、脳脊髄液減少症と診断した。</p> <p>その後に硬膜外ブラッドパッチを施行、頭痛はほとんど消失した。</p> <p>視力は両眼とも 1.2 に改善した。</p> <p>患者は、元来健康であったが、新型コロナワクチン (ファイザー製) 接種 4 日後より、視力低下、頭痛などの体調不良が出現、持続した。</p> <p>他に本症状を生じ得るような外因が定かでなく、新型コロナワクチン (ファイザー製) 接種が原因の可能性を最も考えている。</p> <p>報告者の医師は事象を重篤 (入院: 2022/02/21 から 2022/02/24 まで) と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因 (他の疾患や関連する病歴等) の可能性はなかった (報告の通り)。</p> <p>2022/02/24、患者は病院より退院した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者の医師はこれらの事象を重篤(入院：2022/02/21 から2022/02/24 まで)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患や関連する病歴等)の可能性はなかった(報告の通り)。</p> <p>追加情報(2022/07/12)：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ワクチン投与歴の投与回数、製品投与回数、臨床検査値(コンピューター断層撮影(CT)ミエログラフィー、放射性同位元素(RI)脳槽シンチグラフィー、視力)、事象(視力低下、視力障害、悪心、体調不良、精神障害、CSF検査異常)。</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>
--	--	--	---

19992	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>複視</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から入手した自発報告である。受付番号:v2210001322 (PMDA)。</p> <p>2021/09/16、52歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、ロット番号: FF2018、使用期限:2022/03/31、52歳時、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/26、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号: FF2782、使用期限:2021/11/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、複視(非重篤)、転帰「回復したが後遺症あり」、「複視/両眼複視」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ミラー・フィッシャー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」、「フィッシャー症候群」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼運動障害(非重篤)、転帰「軽快」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼瞼下垂(非重篤)、転帰「軽快」、「軽度の左眼瞼下垂」と記述された。</p>
-------	---	--

		<p>「ギラン・バレー症候群」、「フィッシャー症候群」、「複視/両眼複視」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と「軽度の左眼瞼下垂」の事象は来院の必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：(日付不明)炎症所見はなし、注釈：先行感染もなかった；</p> <p>体温：(日付不明)摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>磁気共鳴画像：(2022/05/06)頭蓋内に病変を認めず、注釈：脳主幹動脈病変も認めなかった；(2022/05/06)正常。</p> <p>ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー 症候群、複視、眼運動障害、眼瞼下垂の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者には家族歴がなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/04/29 09:00、複視が発現した。眼科を受診し、両眼複視の診断を受けた。</p> <p>2022/05/02、患者は中央医療センターの脳神経外科を受診した。患者は意識清明で、全方向性に複視が認められた。特に左眼での上下方向の運動制限が強かったが、瞳孔不同は認めず、しかし、軽度の左眼瞼下垂は認められた。</p> <p>2022/05/06、近日の MRI 精査を目的に報告病院に紹介となった。</p> <p>2022/05/06、MRI（磁気共鳴画像法）を受け、結果は正常であっ</p>
--	--	--

		<p>た。また患者に糖尿病はなく、糖尿病性ニューロパチーは否定的と考えられた。</p> <p>2022/05/11、受診時に左眼の眼瞼下垂が半分程度改善し、挙上できるようになった。また左眼の上下転もわずかにできるようになった。原因不明の眼球運動障害であることから、コロナワクチンの副作用としてフィッシャー症候群を疑った。</p> <p>2022/06/08、眼瞼下垂はかなり改善したが、左眼の上下転障害はまだ残存した。</p> <p>2022/06/22、左眼瞼下垂はほぼ改善。左眼の上下転じる障害もかなり改善し、複視もほぼ消失した。しかし物体の動きが速いと残像を認めて、焦点が合うのが遅れるとのことだった。</p> <p>報告を行ったその他の医療専門家は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2022/06/08、患者はメコバラミン(500)3錠を3回に分けて内服を開始し、症状は改善傾向を見ている。</p> <p>以下の臨床症状について該当項目すべて選択：不明。本報告時点までの、疾患の極期における Hughes の機能尺度分類の1つは、軽微な神経症候であった。疾患の経過は不明であった。電子生理学的試験は実施されなかった。髄液検査は実施されなかった。鑑別診断については、別表に記載された疾患等の他の疾患は除外されている。2022/05/06、画像検査（磁気共鳴画像（MRI）：実施、その他：部位：脳、所見：異常なし。自己抗体検査は実施されなかった。先行感染はなかった。事象の転帰はメコバラミン内服を含む治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報（2022/06/30）：</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>追加情報（2022/07/19）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。更新により含まれた新しい情報：更新された情報：患者のイニシャル、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路を追加、事象複視の転帰を更新、臨床経過を追加した。</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>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001761。</p>
19995	リンパ節症； 倦怠感； 四肢痛； 圧痛； 歩行障害； 疼痛； 発熱； 線維筋痛； 背部痛； 胸痛； 腫脹； 関節痛； 骨痛	<p>2021/10/02、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>アモキシシリン/クラブラン酸、反応：「口腔内に水疱が出現した」、注記：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）；</p> <p>アモキシシリン/クラブラン酸、反応：「アレルギー」、注記：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため（46 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/03 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「リンパ節腫脹/左頸部/左鎖骨上部にリンパ節腫大あり、圧痛なし」と記述された；</p> <p>2021/10/03 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/10/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「37.1 度の発熱/発熱」と記述された；</p> <p>2021/10/04 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左頸部の腫脹/反応性腫脹」と記述された；</p> <p>2021/10/04 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み/全身の痛み」と記述された；</p>

		<p>2021/10/20 発現、圧痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛」と記述された；</p> <p>2021/10/20 発現、背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「背部や上肢に痛み」と記述された；</p> <p>2021/10/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「背中や上肢に痛み／疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢 に痛みが出てくる／左下肢に痛み」と記述された；</p> <p>2022/02/07 発現、線維筋痛（医学的に重要）、転帰「未回 復」、「線維筋痛症」と記述された；</p> <p>2022/02/07 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「前胸部・背部に痛みがあるとのこと」と記述された；</p> <p>2022/04/11 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回 復」、「下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまう」 と記述された；</p> <p>骨痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨の痛み」と記 述された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両側上肢から肩に かけて痛み」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/03）37.1 度、注記：摂氏 37.1 度の発熱；</p> <p>甲状腺エコー：（2021/10/21）反応性腫脹の疑いを示した。</p> <p>発熱、倦怠感、腫脹、疼痛、圧痛、背部痛、四肢痛、リンパ節 症、胸痛、線維筋痛、歩行障害、骨痛、関節痛に対して、治療措 置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴は：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）が含まれた。既往歴や内服はなかった。</p> <p>2021/10/03（2 回目接種 1 日後）、リンパ節腫脹、発熱、倦怠感、線維筋痛症を発現した。</p> <p>2022/05/18（接種 228 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、2021/10/02、2 回目のワクチン接種（ファイザー）を受けた。2021/10/03、摂氏 37.1 度の発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/10/04、左頸部の腫脹と全身の痛みが発現した。</p> <p>2021/10/20、左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛はあったが、腫脹は以前に比べると軽減していた。ただし、患者によると背部や上肢に痛みが出現しており、ワクチンの副反応だけでは説明ができない症状をきたしていた。アセトアミノフェンで対症療法を行った。</p> <p>2021/10/21、左頸部と左鎖骨上部にリンパ節腫大があったが、圧痛はなかった。甲状腺エコーが実施され、反応性腫脹の疑いが示された。</p> <p>2022/02/07、疼痛は改善傾向であったが、長期の作業になると特に両側の上肢に痛みが出てきた。関節は特に痛みはなく、両側上腕は前胸部、背部に痛みがあるとのことであった。線維筋痛症の疑いがあった。</p> <p>2022/04/11、疼痛が持続した。関節炎を疑う所見はなかった。ストレッチをしているが、歩いたり他の運動をしたりすると左下肢に痛みがでて、下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまうため運動をしていないとのことであった。</p> <p>2022/05/18、疼痛は継続していたが改善傾向にあった。平日仕事をしていると、午後にかけて痛みを自覚するとのことであった。リハビリテーションとアセトアミノフェン療法を継続した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、</p>
--	--	--	--

		<p>本事象は 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>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>元来健康な女性。2 回目のワクチンを接種した翌日から体調に変化があったため、ワクチンによる副反応と考えた。接種 2 日後から出現しているリンパ節腫脹は、エコー所見では反応性の腫大が疑われた。接種 2 週間後、左鎖骨の痛みは少し改善はしているものの、倦怠感と両側上肢から肩にかけて痛みの自覚があった。接種 4 ヶ月経過しても両側上肢の痛みは持続した。関節に熱感や圧痛を認めず、線維筋痛症の疑いがあった。リハビリを導入して運動を促し、アセトアミノフェンによる疼痛に対して対症療法を継続した。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：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>
--	--	---

20001	<p>反射亢進；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>尿閉；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001331。</p> <p>2021/11/18、35 歳の女性患者は covid-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、二回目、筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31）を 35 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、特記：父方祖母；</p> <p>「胃癌」（継続中か不明）、特記：母方祖父。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid-19 ワクチン（一回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、投与時刻：不明、投与日：2021/10/28、COVID-19 免疫の為）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、発症日 2021/12/24、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/10）、「急性散在性脳脊髄炎/急性散在性脳脊髄炎の疑い」と記述された；</p> <p>反射亢進（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「不明」、「深部腱反射の変化」と記述された；</p> <p>感覚障害（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「不明」、「感覚異常」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「両下肢しびれ」と記載された；</p>
-------	--	----------------------------------	---

			<p>排尿困難（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「排尿障害あり/排尿障害」と記載された；</p> <p>尿閉（医学的に重要）、発症日 2021/12/29、転帰「軽快」；</p> <p>歩行障害（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」、「歩行困難/歩行障害」と記載された；</p> <p>筋力低下（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「不明」、「下肢筋力低下」と記載された；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」、「座位保持困難」と記載された；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「視神経脊髄炎」と記載された。</p> <p>患者は急性散在性脳脊髄炎のために入院した（開始日：2022/01/07、退院日：2022/02/10、入院期間：34 日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-aquaporin-4 antibody: (2021/01/07)陰性；血液検査：(2021/01/07) 陰性，特記：GFAP 抗体は陰性；体温 (2021/11/18) 摂氏 36.3 度、特記：ワクチン接種前；CSF cell count: (2021/01/07) 161 IU/l；Glucose urine: (2021/01/07) 47 mg/dl；Interleukin-2 receptor assay: (2021/01/07) 665，特記：SIC-2R 665；</p> <p>MRI：(2021/01/07) Th5-8，特記：Th5-8 に中心優位の信号変化あり；(2021/01/21) 改善，特記：異常信号は改善；(2021/11/18) 脊髄 MRI で炎症性変化あり、特記：胸髄に。；抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患：(2021/01/07) 陰性；Protein total: (2021/01/07) 111 mg/dl。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害、尿閉、感覚鈍麻、排尿困難、歩行障害、四肢不快感、筋力低下、反射亢進、感覚障害の結果として、治療的処置がとられた。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>2 回目の接種時刻は不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。他の病歴は無かった。家族歴はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2021/12/24、急性散在性脳脊髄炎の疑いを認め、ステロイドパルスで治療した。</p> <p>事象により 35 日間入院した（報告のとおり）。</p> <p>2022/02/10 頃、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>2021/12/24、両下肢しびれ発症、排尿障害あり。</p> <p>2021/12/29、尿閉でドレナージ受けた。</p> <p>2022/01/04、歩行困難、下肢筋力低下あり、脊髄 MRI で Th5-8 付近の中心優位の異常信号を認めた。</p> <p>2022/01/07、ステロイドパルスを開始した。2022/01/16 まで 10 日間施行した。以後歩行障害改善傾向となった。</p> <p>2 月上旬には概ね歩行可能になった。排尿障害残存し自己導尿中。</p> <p>2022/06 時点で改善した。</p> <p>抗 MOG 抗体、抗 AQP 4 抗体、GFAP 抗体は陰性、視神経炎なし、オリゴクローナルバンド陰性であった。</p> <p>NMOSD が最も近いが診断基準満たさず。</p>
--	--	--	---

		<p>5 月、維持療法のプレドニンは終了した。</p> <p>最終的に ADEM を疑った。</p> <p>下肢筋力低下の転帰は、報告されなかった。</p> <p>組織病理診断：びまん性または多発性の脱髄部位がみられる。</p> <p>臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。</p> <p>2021/12/24、運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化、尿閉が発現した。</p> <p>画像検査（2022/01/07）：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像において認められる。</p> <p>以下の多発性硬化症の MRI 基準を 2 つとも、もしくはいずれかを満たさない：MRI による空間的多発の証明；MRI による時間的多発の証明、Th5-8 に病変。</p> <p>疾患の経過：発症から最終観察までの期間 6 ヶ月。</p> <p>症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 ヶ月以内の再発がない。</p> <p>髄液検査（2022/07/01）：細胞数 161/UI、尿中ブドウ糖 47mg/dl、蛋白 111mg/dl。オリゴクローナルバンドなし。IgG インデックス上昇なし。</p> <p>自己抗体の検査：抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体、GFAP 抗体は陰性であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>先行感染のエピソードはなく、視神経髄膜炎の診断にも至らず、コロナワクチンかインフルエンザワクチンによる ADEM が疑われ</p>
--	--	--

		<p>る。</p> <p>追加情報（2022/07/01）：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>追加情報（2022/07/29）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：</p> <p>更新情報：一般：報告者の所属科が追加された。患者：患者の下 の名前（イニシャル）が追加された。ワクチン接種歴の備考が更新された。臨床検査値：脊髄MRIが更新された。血液検査、脳脊髄液検査が追加された。製品：投与経路が更新された。事象：「急性散在性脳脊髄炎」は「急性散在性脳脊髄炎/急性散在性脳脊髄炎の疑い」に更新され、発現日/時刻、中止日/時刻、事象の転帰、治療処置が更新された。事象下肢筋力低下、尿閉、歩行障害および経過が更新された。</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>
--	--	--

20002	四肢痛； 握力低下； 末梢性ニューロパチー； 神経痛； 関節痛	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001337。</p> <p>2021/10/04、48 歳の女性は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、48 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、注射部位の痛みが 10 日間ほどで改善した、接種日：2021/09、COVID-19 免疫のため）、反応：「注射部位の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「末梢神経障害/橈骨神経障害」と記述された；</p> <p>2021/10/04、握力低下（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）；</p> <p>2021/10/04、神経痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢全体の神経痛」と記述された；</p> <p>2021/10/04、関節痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢痛」と記述された；</p> <p>2021/10/04、四肢痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢痛が持続/左上肢痛」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害/橈骨神経障害」、「左上肢痛が持続/左上肢痛」、「左上肢全体の神経痛」、「握力低下」および「左上肢痛」は、来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	---

		<p>頸椎：原因は認められていない;原因は認められていない;原因は認められていない;</p> <p>MRI：原因不明;</p> <p>神経伝導検査：橈骨神経障害。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09、患者は新型コロナワクチンの1回目を接種した。その際、注射部位の痛みは10日間ほどで改善した。しかし、患者が10/04に2回目を接種してから、左上肢痛が持続した。左上肢全体の神経痛が出現し改善しないため、2022/03/28に報告科に紹介され初診となった。患者は整形外科に紹介された。肩のMRIを行ったが原因不明であった。経過中、握力低下が顕在化したため、患者は神経内科に紹介され、そこで精密検査が行われた。神経伝導検査にて橈骨神経障害を示唆する所見を認めた。頭蓋内、頸椎などの精査も行ったが、認められなかった。報告者は、症状がコロナワクチンが契機となったとしか考えざるを得なかった。後遺症が残った。</p> <p>発現日は2021/10/04であった。反応の重篤性は、重篤（障害）であった。</p> <p>2022/06/24、転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：「左上肢痛」）。</p> <p>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)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>医学的になぜワクチン接種（上腕）が橈骨神経障害を来すのかは解明できないが、ワクチン接種を契機に症状が開始した。したがって、症状は副反応であるとする。本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p>
--	--	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/05）：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>
--	--	--	---

20003	発熱; 突然死	喘息	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日、時刻不明）、24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：EY0779、2 回目、0.3 単回量、使用期限：2021/08/31）を筋肉内接種した（24 歳時）；</p> <p>グリコピロニウム臭化物、インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル（エナジアブリーズヘラー、継続中、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>気管支喘息（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>喘息（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（時刻不明）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、1 回目、0.3 単回量、使用期限：2021/08/31）を筋肉内接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/25、突然死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「不明、突然死/原因不明の突然死」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱（摂氏 38～39 度台）」と記述された。</p> <p>事象「不明、突然死/原因不明の突然死」は救急治療室への来院を必要とした。</p>
-------	------------	----	--

		<p>患者の受けた検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（不明日）38～39 度台；（2021/06/11）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>グリコピロニウム臭化物、インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステルのために取られた処置は不明である。</p> <p>患者の死亡日は 2021/06/25 であった。</p> <p>報告された死因：「不明、突然死」。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>死亡した人が患者でなく職員であったと報告された；報告者はかかりつけ医ではないため、合併症などの情報は不明である。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エナジア（報告の通り）、継続中。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>気管支喘息、開始日：不明、継続中。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/25 不明時刻（ワクチン接種 14 日後）、患者は突然死となった。報告者は事象を重篤（死亡）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。事象の転帰は死亡であった。剖検は実施され、剖検結果は不明であった。</p> <p>追加調査項目：</p> <p>患者は喘息のアレルギー歴があった。副作用歴があるかどうかは不明であった。最近の期間内で報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>
--	--	---

			<p>接種前後の異常：1回目接種後か2回目接種後か不明であるが、患者は発熱（摂氏38～39度台）があったと報告した。</p> <p>発見日時は2021/06/25不明時刻であった。</p> <p>患者は家族により発見されその後救急搬送された。</p> <p>救急要請日時は2021/06/25不明時刻であった。救急隊到着日時は不明であった。救急隊到着時の患者の状況は不明であった。搬送中の事象臨床経過および処置内容は不明であった。病院到着日時は不明であった。病院到着時の身体所見は不明であった。治療内容及び関連する検査は不明であった。死亡確認時刻は2021/06/25不明時刻であった。死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であった。死亡時画像診断結果の詳細は不明であった。剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：当院は小児病院であり患者は大学病院救急部へ搬送されたため問合せの件に関する判断はできない。患者がワクチン接種2週間で死亡したという事実のみ把握している。主治医の詳細については不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報：接種時年齢追加、ワクチン接種歴注記追加、関連する病歴（気管支喘息および喘息）追加、検査データ（体温）追加、2回</p>
--	--	--	--

			<p>目ロット番号を EY0779 へ更新、使用期限を 2021/08/31 00:00 へ更新、エナジアの継続中を選択、剖検実施を不明から YES へ更新、新規事象「発熱」追加、「突然死」の救急治療室来院のチェックを選択した。</p>
20007	ベーチェット症候群	ベーチェット症候群	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬不特定。</p> <p>2022/06/28 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下の文献からの報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の 3 例」、第 133 回日本皮膚科学会静岡地方会、2022；Vol:133rd。</p> <p>28 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、投与回数不明、単回量、パッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「ベーチェット病」（罹患中である</p>

		<p>かは不明)。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「増悪した28歳および59歳の男性2例」と記述された。</p> <p>追加情報(2022/06/28)：本報告は、追跡調査に回答したその他の薬剤師からの、文献自発追加報告である。原資料記載による新情報：更新された情報：新しい報告者の追加；製品情報と事象情報。</p> <p>追加情報（2022/07/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20008	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告書は、プロトコール C4591006 について、製品品質グループの連絡可能な医師および専門家入手した非介入試験報告書である。</p> <p>2021/02/25、33歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のために、投与1回目、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml単剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31、筋肉内投与で左腕に）を、2021/03/18 15:00、COVID-19免疫のために、投与2回目、BNT162b2（コミナティ、（0.3ml単剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31、筋肉内投与で左腕に）を、2021/12/01、COVID-19免疫のために、投与3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を32歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬に以下を含んだ：</p>

			<p>2021/11/12、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチン（投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現日 2022/03/01、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復（2022/04）」、全て「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「covid-19 感染」では、医師の診察が必要であった。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/01）摂氏 37.3 度、注：最高値；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/08）陽性、注：LAMP 法（鼻咽頭）；（2022/03/14）陰性、注：PCR 検査。予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2022/03/01、被験者は倦怠感と咳をしていた。</p> <p>最高値の発熱は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>被験者は SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>2022/03/08、SARS-CoV2 LAMP 法（鼻咽頭）を実施し、新たな感染が判明した。診断時に SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。ICU に収容されなかった。被験者は、安静時に重篤な全身疾患を示唆する臨床症状を示さなかった。酸素吸入（高流量または ECMO を含む）を必要とせず、人工呼吸も受けなかった。</p> <p>COVID-19 感染時に呼吸器症状を含む多臓器不全があり、2022/03/01 から咳嗽があり、同月 14 日に検査で陰性となった後も咳嗽が持続したので、麦門冬湯を内服したが、咳嗽が持続したので同月 31 日からアストミン錠、同月 7 日からハスコード錠に変更し、2022/04 下旬に咳嗽が消失した。咳は 2022/04 下旬に消失した。循環器、消化器・肝臓、血管、腎臓、神経、血液、皮膚、その他の症状・徴候はなかった。SARS-CoV2 診断後、SARS-CoV2 抗原検査が陰性化するまでに 14 日を要した。SARS-CoV2 感</p>
--	--	--	---

		<p>染時に悪化した既往症はなかった。</p> <p>COVID-19 の接種前後に免疫調節薬や免疫抑制薬の投与、他のワクチンの接種を受けていない。一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養は行われなかった。</p> <p>本事象は救急外来を受診する必要はなかった。ワクチン接種日前後は解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 か月までの期間の情報：</p> <p>観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。SARS-CoV-2 検査を実施しなかった。COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 6 か月から 2 回目ワクチン接種後 12 か月までの期間の情報：</p> <p>観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。SARS-CoV-2 検査を実施した。COVID-19 を発症した。事象の診断日は、2022/03/08 であった。事象のため入院はしなかった。被験者は初回接種時に継続中の病歴、アレルギー、過去の病歴、治療薬などはなかった。初回および 2 回目接種時に妊娠あるいは授乳の疑いはなかった。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 感染症は非重篤な事象であり、BNT162b2 との関連性は認められないと判断した。</p> <p>報告者のコメント：DCA に記載されている多臓器障害は、呼吸器のみ（咳）と特定された。咳は COVID-19 感染に伴う症状であった。</p>
--	--	---

		<p>製品品質調査総括結論（ロット番号：EP2163）：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、そのバッチは許容範囲であると結論付けた。NTM プロセスにより、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。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/13）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの調査結果である。</p> <p>更新情報：製品品質調査の要約結論（ロット番号：EP2163）を追加した。</p> <p>追加情報（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/27）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報には、事象の転帰（軽快から 2022/04 に回復まで）、病歴（非喫煙者）、検査データ（SARS-CoV-2 検査の詳細）、COVID-19 感染に関する臨床経過が更新された。</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ている。</p> <p>決定された因果関係は関連ありに更新された。報告書には、2022/06/21 に受領した追加情報も含まれている。</p> <p>追加情報（2022/06/21）：本報告は、プロトコル C4591006 の非</p>
--	--	---

			<p>介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者のコメント。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：患者情報（妊娠の詳細）、製品の詳細（被疑薬として3回目投与を追加した）、併用薬（インフルエンザワクチン）、および臨床経過。</p>
--	--	--	--

20009	<p>ベル麻痺；</p> <p>外耳炎；</p> <p>痂皮；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>耳痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001765。</p> <p>2022/01/29、41 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン(3 回目、追加免疫、単回量、パッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/03、耳痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)、「右耳痛」と記載された；</p> <p>2022/02/05、頭痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)であった；</p> <p>2022/02/07、外耳炎(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)であった；</p> <p>2022/02/07、顔面麻痺(医学的に重要)が発現、転帰は「回復」(2022/05/20)、「右顔面の麻痺が出現/右顔面麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/09、紅斑(非重篤)、腫脹(非重篤)が発現し、いずれも転帰は「回復」(2022/05/20)、「右耳介の発赤、腫脹あり」と記載された；</p> <p>2022/02/25、痂皮(非重篤)が発現し、転帰は「軽快」、「右耳介</p>
-------	---	--

		<p>に痂皮」と記載された；</p> <p>2022 年、ベル麻痺(医学的に重要)が発現、転帰は「不明」、「ベル麻痺を疑い」と記載された；</p> <p>2022 年、耳帯状疱疹(医学的に重要)が発現、転帰は「不明」、「ラムゼイハント症候群」と記載された。</p> <p>事象「右顔面の麻痺が出現/右顔面麻痺」、「右耳痛」、「頭痛」、「外耳道炎」、「右耳介の発赤、腫脹あり、」、「右耳介に痂皮」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた；</p> <p>2022/02/09、聴力検査:左右差なし；</p> <p>日付不明、診察:水疱は認められなかった、注記: 右耳介の発赤、腫脹あり；</p> <p>日付不明、18 点の右顔面麻痺を認めた；</p> <p>2022/02/25、30 点；</p> <p>2022/02/25、磁気共鳴画像:明らかな頭蓋内病変は認めず；</p> <p>2022/02/09、白血球数:9400 cells/uL。</p> <p>顔面麻痺、ベル麻痺、耳帯状疱疹、耳痛、頭痛、外耳炎、紅斑、腫脹の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者が COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種があるかは、不明であった。2022/01/29、コロナワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/03 より右耳痛、</p> <p>2022/02/05 より頭痛、右耳痛が悪化した。</p> <p>2022/02/07、外耳道炎 と診断され、アモキシシリンカプセルを処方された。その後から右顔面の麻痺が出現した。</p>
--	--	--

			<p>2022/02/09、治療のため当科へ紹介された。診察時、水疱は認めなかったが、右耳介の発赤と腫脹が認められ、柳原法で 18 点の右顔面麻痺が認められた。耳内は清明、聴力検査で左右の差なし、耳小骨筋反射検査は疼痛のため実施できなかった。臨床経過から、ラムゼイハント症候群またはベル麻痺が疑われ、プレドニン錠 60mg から漸減投与を開始し、その他の処方、タケキャブ錠 20mg/日、メチコパール 1500mg/日、アデホスコワ顆粒 300mg/日、プレガバリン 150mg/日、疼痛時にカロナール 600mg とヒアレイン点眼液であった。</p> <p>2022/02/25 に再診時、右耳介に痂皮があり、水疱の治癒過程と思われる。ラムゼイハント症候群が強く疑われ、バルトレックス錠 3000mg/日(7 日分)が追加された。顔面麻痺は明らかに改善し、柳原法でおよそ 30 点程度であった。中枢病変否定のため中内耳の MRI 検査が実施されたが、明らかな頭蓋内病変は見られなかった。</p> <p>その後、およそ 3 か月の間、定期的に来院したが、最終的に疼痛は消え、耳介の発赤は消え、顔面神経麻痺は柳原法で 40 点と客観的には麻痺を認識できないほど改善した。</p> <p>2022/05/20、終診となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と見なした。事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。顔面麻痺、ベル麻痺、耳帯状疱疹、耳痛、頭痛、外耳炎、紅斑、腫脹のため治療処置が施された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については、コロナワクチン接種により体内の免疫機構に変化が生じ、顔面神経麻痺(ラムゼイハント症候群)を発症した可能性はあるが、その関連性を示すことは不可能であり、接種とは無関係に顔面神経麻痺を発症した可能性も考えられる。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報: (2022/07/11)</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査の回答である。</p> <p>更新された情報は以下の通り:</p> <p>併用療法なし、関連する病歴が更新された。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	---

20011	<p>心肺停止；</p> <p>死亡</p>	<p>マラスムス；</p> <p>施設での生活；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/06/27 13:00、98 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、4 回目(追加免疫)、単回量、筋肉内、ロット 番号:FP9647、使用期限:2022/10/31)を接種した(98 才時)。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「認知症」(継続中)、メモ：認知症のためコミュニケーション が取れない、発現日不明；</p> <p>「糖尿病」(継続中か不明)；</p> <p>「要介護 4」(継続中か不明)；</p> <p>「老衰」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ドネペジル塩酸塩(経口)、認知症に対して(継続中)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限： 2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：13:00 頃)、接種 日：2021/06/09)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(2 回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限： 2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：13:00 頃)、接種 日：2021/06/30)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FJ1763、 使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：13:00 頃)、接種日：2022/01/12)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン。</p>
-------	------------------------	---	---

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/28 05:00、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/06/28 05:00、死亡(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、「施設に入っている方で施設のスタッフが朝巡回したところ亡くなっていた。」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/06/27）摂氏 36.7 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>死亡の結果として、治療的処置はとられなかった。</p> <p>患者死亡日は 2022/06/28 であった。報告された死因は不明、「心肺停止」、「老衰の可能性」であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>施設に入っている方で施設のスタッフが朝巡回したところ亡くなっていた。報告医師は事象を重篤（死亡）と判断した。事象の因果関係は提供されなかった。家族は、患者が 98 才だったので、解剖などはいらないと言った。</p> <p>2022/06/28、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と判断した。処置は、中止であった。（報告の通り）</p> <p>臨床背景：施設に入所していて、コミュニケーションが取れない。車イス（報告の通り）認知症でコミュニケーションができないなど）。</p> <p>接種当日の経過：接種後症状についての訴えはなかった。また発熱はなかった。</p> <p>既往歴の確認：認知症、糖尿病。</p>
--	--	--

		<p>患者は、基礎疾患および合併症は無かった（報告のとおり）。</p> <p>アレルギー歴は特になかった。</p> <p>副作用歴は特になかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、インフルエンザワクチンであった。</p> <p>副反応歴は特になかった。</p> <p>患者の生活の場は有料老人ホームであった。</p> <p>要介護度は4であった。</p> <p>ADL 自立度は車いすであった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可であった。</p> <p>接種前体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>2022/06/28 05:00 頃（ワクチン接種から 1 日後）、患者は死亡した。事象の転帰は、2022/06/28 に死亡（治療なし）であった。剖検は、遺族の意思により行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2022/06/27 13:00 頃に、ワクチン接種を行い、その後夕食も通常どおりとっていた。</p> <p>2022/06/28 5:00 頃、スタッフが巡回時に心肺停止状態であることを発見した。</p> <p>05:51、往診にて死亡確認した。</p>
--	--	---

			<p>異状発見日時は 2022/06/28 05:00 であった。居室にて心肺停止を発見した。巡回中の施設スタッフが発見した。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>死亡日時は 2021/06/28 05:51 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：年齢的にも老衰の可能性もあり判断できない。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>追加情報(2022/07/01):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>追加情報(2022/07/05):本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。</p> <p>新しい情報は原資料に従った：</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者の科名が追加され、新しい CC 報告者が追加された。</p> <p>関連する病歴：認知症、糖尿病、寝たきりが追加された。</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> <p>修正：この追跡報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>患者タブ：関連する病歴「寝たきり」を消去した。</p>
--	--	--	--

			<p>経過欄：「寝たきり（継続中か不明）」は削除しなければならない。「施設に入所して、ADL（日常生活レベル）は寝たきり、座臥、立てる、歩くことができる。またコミュニケーションが取れなかった。車イス（報告の通り）。（認知症でコミュニケーションができないなど）。」は「施設に入所して、コミュニケーションが取れない。車イス（報告の通り）」に更新しなければならない。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：</p> <p>更新された情報：ワクチン接種時の年齢を追加、ワクチン接種歴を更新、開始日/終了日および備考を追加。関連病歴：認知症に関し継続中を追加、「施設での生活」、「老衰」を追加。臨床検査値に体温を追加。4回目接種開始日/時間および接種終了日/時間を更新、接種経路を更新。併用薬を追加。事象「死亡」の発現日/時間および処置を更新。新事象「心肺停止」を追加。死因「心肺停止」を追加。</p>
--	--	--	---

20014	不整脈； 動悸	急性中耳炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：不明および使用期限は提供されなかった、39 歳時（接種時）、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性中耳炎」、発現日：2021/07/24（継続中かは不明）、注記：終了日は不明、抗生剤加療であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/24 16:00、発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/08/24 16:00、発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「不整脈疑い」と記述された。</p> <p>事象「不整脈疑い」と「動悸」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血液検査：（2021/08/25）、心筋炎を疑わせる所見なし。</p> <p>胸部 X 線：（2021/08/25）、心筋炎を疑わせる所見なし。</p> <p>心エコー：（2021/08/25）、心筋炎を疑わせる所見なし。</p>
-------	------------	-------	--

		<p>心電図：（2021/08/25）、心筋炎を疑わせる所見なし。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号/使用期限は提供されなかった、筋肉内経路）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/23、動悸の訴えがあったので心筋炎を疑い、病院の循環器科を紹介された。</p> <p>2021/08/25、同病院医師より心筋炎の症状はなく、不整脈疑いとの連絡があった。その後、患者は来院しなかった。報告者はカルテ等も見したが、これ以上の情報はなかった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告は追加報告の返答として同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者属性を更新（患者イニシャル更新、生年月日と患者のワクチン接種の年齢を追加）、関連する病歴（急性中耳炎）、新しい臨床検査値（採血、胸部X線と心エコー）を追加、患者の接種経路（筋肉内）を追加、事象の発現日付を更新した。</p> <p>報告者によって以前に報告された日付を修正した：</p> <p>「2021/08/23、動悸の訴えがあったため心筋炎を疑い、他院の循環器科を紹介された。」は、「2021/08/24、動悸の訴えがあったため心筋炎を疑い、他院の循環器科を紹介された。」に修正された。</p> <p>「2021/08/24、同病院医師より心筋炎の症状は無く、不整脈疑いとの連絡があった。」は「2021/08/25、同病院医師より心筋炎の症状は無く、不整脈疑いとの連絡があった。」と修正された。</p>
--	--	---

			<p>再調査は完了した。さらなる以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された：経過情報更新。</p>
--	--	--	--

			<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p>
20016	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫瘍；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>錯感覚</p>	膀胱炎	<p>2022/05/28、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（58歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膀胱炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28 いずれも発現、ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「注射部位赤い腫れ」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「両手首ピリピリする痛み/ピリピリ痛む」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」（2022/06/25）；</p> <p>2022/06/15 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「両ひざから下がだるい/両手首、両肘がだるい」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「両手首、両肘が痛い」；</p> <p>2022/06/25 発現、ワクチン接種部位腫瘍（非重篤）、転帰「不</p>

		<p>明」、「注射部位の下方 5cm にしこりがある」と記述された；</p> <p>2022/06/25 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「両ふともももぴりぴりする/胸（表面）もぴりぴりする」と記述された。</p> <p>事象「注射部位赤い腫れ」、「熱感」、「両手首、両肘が痛い」、「両ひざから下がだるい/両手首、両肘がだるい」、「注射部位の下方 5cm にしこりがある」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過：反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 56 歳の女性（報告どおり）で、基礎疾患はなかった。</p> <p>2022/05/28、3 回目のワクチン接種を受け、注射部位に赤い腫れを発現した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2022/06/15、来院し、ビリビリした痛み、両手首と両肘の痛み、両ひざから下のだるさを発現した。</p> <p>2022/06/25、来院し、ぴりぴりする痛み、両ふとももにぴりぴりする/胸（表面）にぴりぴりする感覚、注射部位に腫れ、注射部位の下方 5cm にしこりを発現した。</p> <p>両手首、両肘、両膝からした、両ふとももに持続するビリビリする痛みがあった。</p> <p>神経内科に予約。だるさの訴えがあったが、膀胱炎での受診時よりみうけられた。（無関係）。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：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>
--	--	--

20017	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）、製品品質グループより入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/25、49歳の女性患者（非妊娠）は、COVID - 19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の接種を受け、2021/07/16に2回目（単回量、筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、2022/02/26に3回目（追加免疫、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた（49歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（継続中か不明）；「カニアレルギー」（継続中か不明）。</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週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID - 19と診断されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、2022/06/22発現、転帰「未回復」、「COVID - 19感染（PCR陽性）」と記述された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/06/22発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「予防接種の効果不良」および「COVID - 19感染（PCR陽性）」により、医療機関への受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS - CoV - 2検査：（2022/06/22）陽性、備考：COV</p>
-------	-------------------------------------	-------------------------------	---

		<p>I D - 1 9 感染（P C R 陽性）（報告のとおり）； （2022/06/27）陽性、備考：上咽頭スワブ。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、1 回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種日）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/08/31）の接種を受けた。2022/06/22、患者はC O V I D - 1 9 感染（P C R 陽性）を発現した（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は、対症療法（投薬）を含む処置を受け、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果として、診療所/クリニックへ訪問したと記述した。</p> <p>ワクチン接種以降に、C O V I D - 1 9 の検査を受けていた。</p> <p>2022/06/27、患者はP C R 検査を受け、検査方法は上咽頭スワブであり、結果は陽性であった。</p> <p>調査の結論：</p> <p>当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前調査が行われた。</p>
--	--	---

		<p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査結果は、次の結論の通り：参照 PR ID 6932632。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p> <p>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病歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FR4768 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥がバッチ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を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>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 CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/08）：</p> <p>本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新情報：被疑薬詳細（チェックされたバッチとロットがテストされ、仕様の範囲内であることが判明した）と更なる臨床経過詳細。</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>
--	--	--

20018	血清反応陰性関節炎	<p>前立腺癌；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001821（PMDA）。</p> <p>2022/03/28、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「前立腺癌」（継続中かどうかは不明）、注記：基礎疾患、アレルギー、予防接種や病気；</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうかは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）、注記：発現日不明。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>リマプロスト アルファデクス（内服、脊柱管狭窄症のため、継続中）；</p> <p>イコサペント酸エチル（内服、高脂血症のため、終了日：2022/06）；</p> <p>アジルバ（内服、高血圧のため、継続中）；</p> <p>シンバスタチン（内服、高脂血症のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため；</p>
-------	-----------	---	--

		<p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/08、血清反応陰性関節炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「炎症反応高値、MMP-3 抗体高値、リウマチ因子陰性、手指 MSI で滑膜炎を認め、RS3PE 症候群の診断」と記載された。</p> <p>患者は、血清反応陰性関節炎のために入院した（入院日：2022/06/14、退院日：2022/06/28、入院期間：14 日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>抗体検査（36.9-121）：（2022/06/14）790、（2022/06）高値；</p> <p>血沈（1-7）：（2022/06/14）120 を超える、注記：mm/hr；</p> <p>Rheumatoid factor：（2022/06）陰性。</p> <p>血清反応陰性関節炎の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチン接種時、患者は 90 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>2022/04/08、患者は RS3PE 症候群を発現した。</p> <p>2022/06/28、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>2022/03/28、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2022/04/08 より右上肢の疼痛にて発症した。徐々に増悪し、四肢</p>
--	--	---

		<p>の疼痛、浮腫を認め、歩行困難となった。</p> <p>2022/06、精査加療目的に当院に入院した。炎症反応高値、MMP-3 抗体高値、リウマチ因子陰性、手指 MSI で滑膜炎を認め、R S 3 P E 症候群の診断であった。ステロイドの内服治療を開始し、症状は軽快した。</p> <p>報告者（医師）は、事象を重篤（2022/06/14 から 2022/06/28 ま で入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 と の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等の可能性）としては、前立腺癌があった。</p> <p>報告者（医師）の意見は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種より 11 日後の発症であり、ワクチンに伴う免疫異 常の可能性を考える。</p> <p>2022/07/15 に入手した追加報告では、以下が報告された、</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワク チン接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与された 併用薬には、</p> <p>脊柱管狭窄症のために経口投与されたリマプロスト アルファデ クス（継続中）、</p> <p>高脂血症のために経口投与されたイコサペント酸エチル（終了日 2022/06、継続中）、</p> <p>高血圧のために経口投与されたアジルバ（継続中）、</p> <p>高脂血症のために経口投与されたシンバスタチン（継続中）が含 まれた。</p> <p>患者の病歴には、脊柱管狭窄症、高脂血症 高血圧が含まれた。</p>
--	--	---

			<p>関連する検査には、2022/06/14 の血沈 120mm/hr を超える（正常範囲は 1～7）、MMP-3 抗体 790（正常範囲は 36.9～121）が含まれた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する</p> <p>追加情報（2022/07/15）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者の郵便番号、臨床検査値（血沈、MMP-3 抗体）、関連する病歴（脊柱管狭窄症、高脂血症、高血圧）、併用薬（リマプロスト アルファデクス、イコサペント酸エチル、アジルバ、シンバスタチン）および臨床情報。</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>
--	--	--	--

20021	てんかん; 痙攣発作; 発熱	てんかん; 小脳形成異常; 注意欠如・多動性障害; 知的能力障害; 読字障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25 11:00、12歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号:不明、単回量、12歳時、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「脳性マヒ（脳形成不全）脳形成不全」発現日:2009/10/16（継続中）、注記:リハビリ。</p> <p>「症候性てんかん」、発現日:2015/12（継続中）、注記:内服。</p> <p>「軽度知的症」、発現日:2009/10/16（継続中かは不明）、注記:環境調整。</p> <p>「ADHD」、発現日:2009/10/16（継続中かは不明）、注記:環境調整。</p> <p>「特異的読字障害」、発現日:2009/10/16（継続中かは不明）、注記:環境調整。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>接種日付:2021/11/12、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、接種時刻:17:40、接種経路:筋肉内）。</p> <p>接種日付:2021/12/03、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、接種時刻:17:40、接種経路:筋肉内）。報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/06/26 02:00、痙攣発作(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「痙攣発作/けいれん群発」と記述された;</p> <p>てんかん(医学的に重要)、転帰「回復」、「てんかん発作」と記載された;</p>
-------	----------------------	--	--

		<p>発熱(非重篤)、転帰「回復」。</p> <p>患者は、痙攣発作のために入院した(入院期間:1日)。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た:</p> <p>血液検査:(2020/01/09)異常なし。</p> <p>コンピュータ断層撮影:(2015/12/24)左脳異形成不全。</p> <p>脳波:(2020/04/23)左中心から前頭部に棘波、注記:覚醒時から睡眠時。</p> <p>頭部磁気共鳴画像:(2011/03/09)左脳異形成不全。</p> <p>尿検査:(2020/01/09)異常なし。</p> <p>痙攣発作、てんかんに対して治療的な処置がとられた。臨床経過:</p> <p>日付不明、患者は発熱と痙攣発作を発現した。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>ワクチン接種後の発熱が起きた際に痙攣発作を起こした。現病歴や既往、年齢からみててんかん発作とみられるとのことであった。現在はすでに回復して通学をしているとのことであった。</p> <p>2022/07/11の追加情報にて、本報告は当該患者の有害事象報告であると医師は報告した。報告者の病院での、当該患者のコミナティのワクチン接種歴はなく、報告者の病院では、てんかん、リハビリフォローだけを行った。ワクチン接種を受けたのは、別A病院であった。痙攣の後に対応したのは他B病院であった。報告者の病院には、まだ受診されていなかった;</p> <p>従って、情報がなく、報告者は報告書を作成できなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は12歳9ヵ月であった。</p>
--	--	--

		<p>2022/06/25 11:00 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号不明、理由：報告書作成時に入手不可/提供済み) の追加免疫接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン日前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (入院および入院期間は 1 日) と分類し、本事象は BNT162b2 (もともと随時けいれんしやすいため、副反応で発熱、それで誘発された可能性) と関連ありとした。</p> <p>本事象の転帰は、ダイアップ坐薬 x 2 (10g)、点滴、アセリオとプリンペランを含む治療により回復した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報 (2022/07/11) : 本報告は、ファイザー社員経由で、同じ連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り:</p> <p>報告者情報、反応データ (事象痙攣発作、てんかん発作に対する治療情報を更新)、臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報 (2022/08/02) : 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>追加情報（2022/08/02）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>更新に従って含まれる新情報：</p> <p>更新された情報：患者イニシャルを更新した。</p> <p>ワクチン接種歴を追加した。</p> <p>関連した病歴（脳形成不全）を更新し、（症候性てんかん、軽度知的症、A D H D、読字障害）を追加した。</p> <p>臨床検査値を追加した（脳波、血液検査、尿検査、頭部MRI、頭部CT）。開始日/時刻と終了日/時刻を追加した。</p> <p>接種回数、接種詳細と患者の接種経路を追加した。</p> <p>事象痙攣発作の詳細、発現日、入院期間を更新した。</p> <p>この追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可ということを通知するために提出されている。</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>
--	--	--	---

20022	<p>一過性難聴；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失声症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>難聴；</p> <p>食欲減退</p>	<p>倦怠感；</p> <p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>発熱；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001359。</p> <p>2022/06/20 15:00、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を 58 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「心臓病」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>「抗菌薬アレルギー」（進行中かどうかは不明）、「造影剤アレルギー」（進行中かどうかは不明）、「熱」（進行中かどうかは不明、注記：新型コロナワクチンによる）、「頭痛」（進行中かどうかは不明、注記：新型コロナワクチンによる）、「倦怠感」（進行中かどうかは不明、注記：新型コロナワクチンによる）、「心不全」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 の免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、1 回目および 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 の免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、難聴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「難聴/きこえにくさ」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、食欲減退（非重篤）、転帰「回復」、「食思不振」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、失声症（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、発声障害（非重篤）、転帰「軽快」、「声が出なくなる」と記述された。</p>
-------	---	---	--

			<p>発現 2022/06/20 22:00、一過性難聴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左耳の一過性難聴」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「めまい」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、発熱（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/06/20）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>一過性難聴、難聴、食欲減退、浮動性めまい、倦怠感、発声障害、失声症の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：4 回目ワクチン接種後 7-8 時間後から、発熱症状に加え、食思不振、左耳の一過性難聴、めまい、倦怠感、声が出なくなる症状が発現した。</p> <p>上記以外の症状はなかった。</p> <p>3 日後、症状は自然軽快し、現在に至る。</p> <p>事象の転帰は 2022/06/23 に軽快していた。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下のとおり：予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況において、報告症例数は少ないがコミナティによる一過性の難聴・失声症の報告があることを確認した。</p> <p>当症例は、ワクチン接種後に症状が発現しており、ワクチンによる副反応と考える。</p> <p>追加報告（2021/07/13）</p>
--	--	--	--

		<p>2022/06/20 15:00、4 回目（筋肉内、バッチ/ロット番号：FM7534）接種を受けた。</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があったかどうかは不明であった。</p> <p>過去の病歴は心不全を含んだ。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2022/06/20 22:00 から、食欲不振が発現した。事象の転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2022/06/20 22:00 から、難聴が発現した。事象の転帰は軽快であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/06/20 22:00 から、めまいが発現した。事象の転帰は軽快であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/06/20 22:00 から、失声症が発現した。事象の転帰は軽快であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>bnt162b2 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：</p> <p>4 回目のワクチン接種後（7～8 時間後）から、食思不振、一過性の難聴、倦怠感、めまい、声が出なくなった。</p> <p>3 日程度症状（倦怠感、声の出にくさ、きこえにくさ）は続いた。</p> <p>治療なく軽快した。</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>追加情報（2022/07/13）：新情報は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した。</p> <p>更新情報：報告者の部門と郵便番号が追加された。患者イニシャルが更新された。関連する病歴の「心不全」が追加された。患者への投与経路が更新された。事象の食欲不振、めまい感、倦怠感が更新された。事象の難聴と失声症が追加された。臨床情報が追加された。</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>
--	--	--	--

20023	アトピー性皮膚炎； 皮膚炎； 脱毛症	アトピー性皮膚炎； 季節性アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001356（PMDA）。</p> <p>2021/07/21、41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：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（40才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16 発現、皮膚炎（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/08/16 発現、脱毛症（入院）、転帰「未回復」、記載用語「脱毛/汎発性脱毛症」；</p> <p>2021/08/16 発現、アトピー性皮膚炎（入院）、転帰「未回復」、記載用語「患者は、アトピー性皮膚炎の遷延を訴えた」。</p> <p>患者は皮膚炎、脱毛症、アトピー性皮膚炎のために入院した（開始日：2022/04/08、退院日：2022/04/10、入院期間：2日）。</p> <p>皮膚炎、脱毛症、アトピー性皮膚炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：ワクチン接種時の患者の年齢は、40才と6ヵ月であった。</p>
-------	--------------------------	-----------------------	--

			<p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者はコミナティ注射液の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16、患者は上記の有害事象を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象のために入院するに至ったと述べた（入院期間：2022/04/08-2022/04/10）。</p> <p>2022/06/20、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティの2回目ワクチン接種後、アトピー性皮膚炎が悪化し、患者は2021/08/16に当院を受診した。頭皮全体と顔、首、手足に皮膚炎が認められ、TARCが789pg/mlと軽度上昇していた。ステロイドの外用剤が処方された。ほどなく、患者は、アトピー性皮膚炎の遷延と頭皮の円形脱毛症（A・A/I g A S3Bo）を訴えて、2022/01/04に来院した。セレスタミン/3錠/日 x 14日、フロジン外用液が処方された。しかし、脱毛は、皮膚炎のない眉毛、体毛まで広がり、汎発性脱毛症（A・A/I g A/S5B2）となった。</p> <p>2022/03、患者はプライバシー病院（皮膚科）を紹介された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>患者は生来アトピー性皮膚炎を罹患していたが、重度ではなく受診も必要なかった程度であった。コミナティ2回目接種の28日以内に、頭皮全体の炎症が出現し、TARC上昇もあったため、アトピー性皮膚炎を合併した円形脱毛症と思われたが、皮膚炎のなかった眉毛、体毛まで脱毛が拡大した。ワクチン接種後7ヵ月で、全身無毛となった。</p>
--	--	--	--

			<p>コミナティブースター接種が原因で発症した円形脱毛症が強く疑われる。（アトピー性皮膚炎の増悪も軽度伴っている）。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、3回目単回量（モデルナ、注射液、ロット番号：000029A、接種経路：不明）の接種を受け、更に汎発性脱毛症となった。</p> <p>追加情報（2022/06/29）：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報告である。当局受付番号：v2210001356（PMDA）。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種時の年齢を追加した。ワクチン接種歴（初回）の備考を更新した。関連した病歴を追加した：開始/終了日/時間とロット番号を追加した。（2回目接種）新たに製剤を追加した。（3回目接種）；</p> <p>事象「アトピー性皮膚炎」と詳細を追加した。すべての事象の入院開始/終了日、事象の発現日を追加した。処置の有無をチェックした；</p> <p>事象「皮膚炎」と「脱毛症」の転帰を不明から未回復に更新した。臨床情報を追加した。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>修正された経過欄情報（「頭皮全体と顔、手足に皮膚炎が認められ」は「頭皮全体と、顔、首、手足に皮膚炎が認められ」と更新された）。</p>
--	--	--	--

20027	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠障害</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001767。</p> <p>2021/10/24、24 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：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目を接種した（24 歳と 10 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性じんましん」（継続中かどうか不明）、注記：不明日に発見された；</p> <p>「じんましん」（継続中かどうか不明）。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点に慢性じんましんが含まれていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ザイザル、じんましんに対して使用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 発現、不眠症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不眠」と記述された；</p> <p>2021/10/30 発現、疼痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「移動性で、寝ている間も痛む」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、</p>
-------	--	--------------------------	--

		<p>「知覚異常/感覚障害」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、感覚鈍麻（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「四肢の痛み/手指のジンジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」と記述された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「38 度台の発熱」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種部位も痛むようになった」と記述された；</p> <p>睡眠障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>体重減少（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体重減少 10 kg 超」と記述された；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「未回復」、「就業に支障をきたしており」と記述された。</p> <p>事象「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」、「不眠」、「四肢の痛み/手指のジンジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」、「知覚異常/感覚障害」、「38 度台の発熱」、「接種部位も痛むようになった」、「移動性で、寝ている間も痛む」、「睡眠障害」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>採血 鉄(80-170)：(2022/03/16) Fe: 60 ug/dl，注記：当院初診時、ほか一般項目はすべて正常範囲内；血液検査：（不特定日）異常は認められなかった；（2021/11）異常なし、注記：2021/11 プライバシー施設で；体温：（不特定日）38 度台、注記：2 回目接種後、CT：（不特定日）異常は認められなかった；精査：（2021/11）異常は認められなかった；SARS-CoV-2 検査：（2021/11）陰性。</p> <p>感覚鈍麻、不眠症、四肢痛、感覚障害、発熱、ワクチン接種部位</p>
--	--	--

		<p>疼痛、疼痛、睡眠障害に対して治療的措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/31、患者はしびれ、不眠、四肢の痛み、知覚異常を発症した。</p> <p>2022 /06 /22、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った。</p> <p>2 回目の新型コロナワクチン接種後、38 度台の発熱など一般的な副反応が出現した。接種の数日後から、手指のジンジンするような痛みが出現し、接種部位も痛むようになった。翌日には両足にも痛みが出現し、痛みは移動性で、寝ている間も痛むため、睡眠障害にもなり、起床時にはしびれを感じた。</p> <p>2021/11 に発熱があったため、PCR 検査を受けたが陰性であった。</p> <p>上記症状が遷延していたため、医療機関を受診し、総合診療科、膠原病科、神経内科で精査を受けた。血液検査や CT 所見に異常は認められなかった。</p> <p>事象により就業に支障をきたした。</p> <p>2022/03、職場の産業医から報告病院の漢方外来を紹介された。</p> <p>対症療法を開始したが、症状は遷延した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な原因）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</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を接種しなかった。</p> <p>2021/11、プライバシー病院で精査を受けた。しかし、異常は認められなかった。</p>
--	--	--

		<p>2022/03/16、血液検査を受けた、結果：Fe 60ug/dl、基準値：80-170。（当院初診時、ほか一般項目はすべて正常範囲内であった）。</p> <p>2021/10/30 頃、痛みとしびれがあり、報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は治療を受けた（就労に影響している）。</p> <p>2021/10/30 頃、不眠があり、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は治療を受けた（ADL の低下）。</p> <p>患者は体重減少 10kg 超を経験し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>手足のしびれは足底までに及んだ。症状は通勤・就労に影響している。</p> <p>また不眠も QOL（生活の質）低下に関与している。症状の改善はなかった。</p> <p>患者は 20 代の健康な男性である。ワクチン以外の発症前エピソードはなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>接種の数日後に手足のしびれ、感覚障害が出現し、そのため睡眠障害にも悩まされるようになった。既往にじんましんはあるが、健康な成人男性であった。各種検査で</p> <p>異常は指摘できず、因果関係の証明は難しいが、疾病利得もなく、発症前の侵襲的イベントはワクチン接種以外にないため、ワクチンとの関連性は否定できないと考えた。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/04）：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>追加情報（2022/07/11）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値を更新した、併用薬（レボセチリジン塩酸塩）ザイザルを追加した。新事象、体重減少を追加した。有害事象「疼痛」の有害事象発現日を追加した、重篤性の基準、障害にチェックした。不眠症の発現日を 2021/10/30 に更新した。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>血液検査日を 2021/03/16 から 2022/03/16 に修正した。</p> <p>痛み、しびれの発現日を 2022/10/30 から 2021/10/30 に、不眠の発現日を 2022/10/30 から 2021/10/30 に変更した。</p>
--	--	--	---

20034	リンパ節症； 下痢； 倦怠感； 末梢腫脹； 発熱； 肝機能異常； 腎機能障害； 頭痛； 食欲減退	片頭痛	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001312（PMDA）。</p> <p>2022/06/10 11:20、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：FT8584、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左腕投与、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「片頭痛」（継続中か不明）。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時、利用不可能/報告者に提供されていない）、投与日：2021/09/30、26歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時、利用不可能/報告者に提供されていない）、投与日：2021/09/09、26歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「軽い下痢」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、末梢腫脹（非重篤）、リンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「左腋窩リンパ節、左上腕が腫脹した」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p>
-------	--	-----	---

		<p>2022/06/11 19:00 発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「摂氏 37 度～39 度が 4 日間持続して」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、肝機能異常（非重篤）、転帰「未回復」、すべては「肝、腎機能低下」と記載された。</p> <p>事象「摂氏 37 度～39 度が 4 日間持続して」、「左腋窩リンパ節、左上腕が腫脹した」、「軽い下痢」、「頭痛」、「食欲不振」および「全身倦怠感」は医療機関への訪問を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を実施した：体温：（2022/06/10）摂氏 36.2、注記：3 回目ワクチン接種前；（2022/06/11）37～39、注記：4 日間続いた。</p> <p>発熱、末梢腫脹、下痢、頭痛、食欲減退、倦怠感、リンパ節症の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>薬物、食物、その他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>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>2022/06/11 15:00（3 回目ワクチン接種 1 日後）、事象発現日として報告された。</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をした。</p> <p>筋肉注射の翌日から、（体温）摂氏 37 度～38 度が 4 日間続き、左腕と左腋窩リンパ節の腫れが 2 日目にあった。</p>
--	--	---

		<p>6 日目に軽い下痢があった。</p> <p>最初から食欲不振、頭痛、全身倦怠感が続き、その後 10 日経っても仕事ができない状態であった。</p> <p>ロキソニン、フェロペリン、ラックビー、セルベックス、ナウゼリンを含む治療のため、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」（報告のとおり）であった。</p> <p>2022/06/11 19:00（3 回目ワクチン接種 1 日後）、事象発現日として更に確認された。</p> <p>2022/06/11 午後(夕方)(報告のとおり)、患者は、全身倦怠感を発現した。報告者は本事象を非重篤と評価し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。転帰は不明であった。本事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置が開始されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/06/22 受診後、患者は再来せず、回復等不明であった。</p> <p>2022/06/22 受診時、2022/06/26 まで自宅安静通院加療が必要という診断書を書いた(治療不明として報告された)。</p> <p>2022/06/22(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>回復したが後遺症ありは全身倦怠感であった（報告のとおり）。</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>事象の経過は以下のとりに報告された：</p> <p>ワクチン接種の翌日から、摂氏 37 度～39 度の発熱が 4 日間持続した。</p> <p>左腋窩リンパ節、左上腕の腫脹を認めた。軽い下痢もあった。</p>
--	--	---

			<p>解熱後も頭痛、全身倦怠感が続き、06/20、当院を受診した。ロキソニン、食欲増加剤として、ナウゼリン、セルベックス、ラックビーを投与した。</p> <p>06/22、再受診し、頭痛は少し軽減したが、倦怠感は続いていると訴えた。</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>他の疾患等、他要因の可能性としては、片頭痛等、肝/腎機能低下であった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：血液検査等は未実施であり、専門の大学病院へ紹介予定であった。</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>追加情報(2022/06/30)：</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>追加情報(2022/07/06)：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>事象倦怠感に関して更新された情報(転帰および受けた治療について不明と更新された)。</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>
--	--	--	--

20035	<p>コンパートメント症候群；</p> <p>後天性血友病；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>関節痛</p>	<p>後天性血友病；</p> <p>筋肉内出血</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001366（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 11:00、86 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明）を 86 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>2022/04/20、「後天性血友病」発現、2022/07/04 中止日、注釈：2022/04/23、患者は減張切開術を受けた；</p> <p>2022/04/20、「右上腕筋肉内出血」発現、2022/07/04 中止日、注釈：2022/04/23、患者は減張切開術を受けた；</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>後天性血友病（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」；</p> <p>コンパートメント症候群（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、「右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こして」と記載；</p>
-------	--	-----------------------------	---

		<p>筋肉内出血（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/04/20 発現、転帰「軽快」、「右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こして／右上腕筋肉内出血」と記載；</p> <p>関節痛（入院）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、「右肩の疼痛」と記載；</p> <p>皮膚変色（入院）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、「右上肢全体が変色した」と記載された。</p> <p>患者は、後天性血友病、筋肉内出血、コンパートメント症候群、関節痛、皮膚変色のために入院した（開始日：2022/04/23、退院日：2022/07/04、入院期間：72 日）。</p> <p>事象「後天性血友病」および「右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こして／右上腕筋肉内出血」のため救急治療室への入室が必要であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>APTT(25.7-36.8)：(2022/04/23) 65.4 秒；</p> <p>血液検査：(2022/04/23) 後天性血友病。</p> <p>第 8 因子活性(62-145)：(2022/04/23) <1%；</p> <p>第 8 因子インヒビター：(2022/04/23) > 5.1、注釈：単位：BU/mL、正常低値：未検出；</p> <p>ヘモグロビン(13.7-16.8)：(2022/04/23) 5.3 g/dL、注釈：ヘモグロビン値；</p> <p>血小板(15.8-34.8)：(2022/04/23) 19、注釈：単位：万 / μL。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/04/20、患者は右肩の疼痛を認めた。その後症状軽減されず、右上肢全体が変色した。2022/04/23、患者は救急車で報告者の病院に搬送された。</p>
--	--	--

		<p>2022/04/23、患者は入院し、2022/04/23～2022/05/22、集中治療室へ入室となった。</p> <p>患者は、右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こしていた。</p> <p>患者は、緊急で減張切開術が実施された。</p> <p>出血傾向は治まらなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2022/04/26、第VIII因子阻害剤（ノボセブンHIシリンジ）による静脈内注射を実施した。</p> <p>2022/04/28、第VIII因子、第X因子（バイクロット）を投与した。</p> <p>2022/04/26～2022/05/11、副腎皮質ホルモン（プレドニン）を投与した（2022/05/12、内服薬に移行した）。</p> <p>報告者は、事象「後天性血友病」および「右上腕筋肉内出血」のため救急治療室への入室となったと述べた。</p> <p>2022/07/04、患者は退院となった。</p> <p>2022/07/04、他院転院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院、生命を脅かす、障害、医学的に重要に至ったと述べた。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は第VII因子製剤（ノボセブンHIシリンジによる静脈内注射）；第VIIa因子、第X因子（バイクロット）；副腎皮質ホルモン（プレドニン）の治療で軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院、生命を脅かす、障害、医学的に重要に至ったと述べた。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因</p>
--	--	---

		<p>（他の疾患など）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：ワクチン接種と後天性血友病との因果関係は不明であるが報告しておく。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告する。</p> <p>追加情報（2022/07/15）：</p> <p>本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新された情報：患者の名が追加された；関連する病歴に「後天性血友病」「右上腕筋肉内出血」が追加された；</p> <p>臨床検査値「APTT」「第8因子活性」「第8因子インヒビター」「ヘモグロビン値」「血小板」が追加された。</p> <p>事象「筋肉内出血」の記述が更新された。</p> <p>「後天性血友病」「筋肉内出血」の治療内容が更新された。</p> <p>救急治療室の該当欄がチェックされ、入院最終日が追加された。</p> <p>重篤性の基準の「生命を脅かす」「障害」の該当欄がチェックされた。また、その他の臨床情報が追加された。</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>
--	--	---

20037	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（患者／消費者（非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/02/09、75 歳男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の 3 回目（免疫追加）を接種した；</p> <p>covid-19 免疫のため、covid-19 vaccine mrna (mrna 1273)（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）の 1 回目（バッチ／ロット番号：不明、単回量）および 2 回目（バッチ／ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「ワクチンの互換」（継続中かどうかは不明）、注記：モデルナワクチン、2 回目投与および 1 回目投与。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/06/19 発現、転帰「不明」、</p> <p>すべて「6/19 に新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/09 に 3 回目としてファイザーのワクチンを接種した。現在、4 回目の接種券が届いている。</p> <p>2022/06/19 に新型コロナウイルスに感染して、本日隔離期間が解除された。</p> <p>4 回目を接種して問題ないか質問された。新型コロナウイルスに感染した際は発熱、のどの痛み、鼻水が出る、匂いがしないとい</p>
-------	--------------------------------------	---------	---

		<p>う症状が出ていた。現在は、物によっては匂いがする。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。報告者は重篤性の評価および因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FL7646 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>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。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/11）本報告は製品品質グループから入手した調査結果を提供するための追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：VAERS 第一報告者、コミナティの製品詳細。</p>
--	--	---

			再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

20041	<p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	うつ病	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/06/02、20 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、20 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>うつ病のためレクサプロ経口（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量）、副反応：「軽い胸の苦しさ」；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量）、副反応：「軽い胸の苦しさ」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/02 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「急性発症の胸痛又は圧迫感」；</p> <p>2022/06/02 発現、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「S T 上昇」；</p> <p>2022/06/02 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「胸痛/ 急性発症の胸痛又は圧迫感」；</p> <p>2022/06/02 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「軽度心筋炎/ 心筋炎」。</p> <p>事象「軽度心筋炎 / 心筋炎」と「胸痛/ 急性発症の胸痛又は圧迫感」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p>
-------	--	-----	---

		<p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/06/20）、上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/06/20）、上昇なし；胸部X線：（2022/06/05）、やや心拡大を認めた；C - 反応性蛋白：（2022/06/20）、上昇なし；心臓超音波検査：（2022/06/20）異常所見あり、注記：左室駆出率 66%。心室壁厚の変化；心電図：（2022/06/02）異常所見あり、注記：ST 上昇又は陰性T波；（2022/06/05）ST 上昇；フィブリンDダイマー：（2022/06/20）、上昇なし；トロポニンT：（2022/06/20）、上昇なし。</p> <p>心筋炎の結果として治療処置はとられなかった。胸痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/05（ワクチン3回目接種後）、胸痛でクリニックに来院した。</p> <p>軽度心筋炎のためプライバシー病院に紹介、外来にて通院治療中であった。</p> <p>事象「軽度心筋炎」と「胸痛」は医師の診察を必要とした。</p> <p>報告者は、事象は非重篤、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>2022/07/12の追加情報では、報告された心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>2022/06/02（ワクチン接種日）、患者はCOVID - 19免疫のためのBNT162b2（投与3回目、コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった：他院で実施のため詳細不明、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/06/05 心電図、ST 上昇；</p> <p>2022/06/05 胸部X線：やや心拡大を認めた。</p>
--	--	--

		<p>2022/06/02 時刻不詳（ワクチン接種日同日）、心筋炎を発現した。報告者は診療所で事象の結果を述べた。事象の転帰は治療なしで不明であった。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>2022/06/02、急性発症の胸痛又は圧迫感があった。</p> <p>2022/06/02、トロポニン T、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）、CRP（C - 反応性蛋白）、D-ダイマー（フィブリンDダイマー）を受けたが結果は上昇なしであった。その他の特記すべき検査があった。（報告のとおり）。</p> <p>2022/06/20、心臓超音波検査を受け、異常所見あり、左室駆出率 66%、心室壁厚の変化であった。</p> <p>2022/06/02、心電図検査を受けた。異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。病理組織学的検査、心臓 MRI 検査、その他の画像検査は受けなかった。心不全または駆出率低価値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患、肥満の病歴はなかった。本報告は心筋炎の基準を満たす。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/12）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された新たな情報は以下のとおり：</p> <p>更新された情報：</p>
--	--	--

			<p>関連した病歴うつ病を追加、臨床検査を追加、疑わしい開始日、終了日を追加した。併用薬を追加した。事象「心筋炎」の治療歴、発現日を追加、事象「胸痛」の発症日を追加、新事象「ST上昇」、「胸部圧迫感」を追加した。臨床情報を追加した。</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>
--	--	--	--

20044	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)、製品品質グループから入手した、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:30、46 歳の女性被験者は 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：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/03/17 14:30、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：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量、2 回目、45 歳時)を接種した。</p> <p>被験者に、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、喫煙経験なしであった。</p> <p>被験者に、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、 予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2022/02/12)、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 陽性」は来院を必要とした。</p> <p>被験者は、発症時から無症状のまま経過した。発症から 10 日目に隔離及び就業制限が解除され、職場復帰した。被験者は入院し</p>
-------	--	---

		<p>なかった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としなかった。被験者は、多臓器不全を発現しなかった。SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、10 日かかった。被験者が診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検査：(2022/02/02)陽性。</p> <p>2022/07/11、製品品質グループは調査結果を提供した：</p> <p>結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 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。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性を重篤(医学的に重要)と判断し、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと判断した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループが提供した調査結果からの追加報告である。</p>
--	--	--	---

20045	<p>咳嗽；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001352。</p> <p>2022/04/15、12 歳 2 カ月の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目接種、単回量、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（12 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、投与日：2022/03/25）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2022/05/08 20:00、患者は、MERS を発現し、救急治療室に来院した。患者は治療を受けなかった（報告のとおり）。</p> <p>2022/05/08、SARS-CoV-2 NEAR 法検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2022/05/08、患者は入院した。</p> <p>2022/05/10、頭部 MRI 検査を実施し、結果は MERS 所見ありであった。</p> <p>2022/05/26、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/05/07 より発熱、咳嗽、鼻汁、頭痛あり近医受診した。対処薬が処方された。</p> <p>2022/05/08、発熱持続するため前医再診した。再度処方され帰宅した。</p>
-------	---	--

		<p>同日 18:00 頃、見当識障害があった。患者は急病診療所受診後、報告者の病院に紹介受診した。患者は発熱及び意識障害の精査加療目的に入院した。</p> <p>2022/05/08、意識障害のため当院に来院し、入院加療した。意識障害が解熱後も持続するため 2022/05/10 に頭 MRI を施行し、脳梁部に限局した DWI high (+) を認めた。</p> <p>入院後意識障害精査目的に頭部 MRI 検査が施行された。脳梁膨大部に限局した DWI high 領域を認めたことから、MERS (可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症) と診断された。MERS と診断し支持療法を施行した。意識障害改善後 (対症療法のみで徐々に意識障害は改善し)、頭 MRI 再検し病変消失を確認した。</p> <p>2022/05/20、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (13 日間入院) と分類し、接種からの時間より、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>何らかの感染症に伴う急性脳症であっても矛盾はない。</p> <p>一方、他のワクチン接種後の副反応としても MERS は報告されている。よって、因果関係は否定できない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報 (2022/07/11) ：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。更新に伴い含まれる新情報：更新情報：患者のイニシャル; ワクチン接種歴を更新した; 臨床検査値を追加した; 接種経路を更新した;</p> <p>「脳炎」の発現時間および入院期間を更新した; 「脳炎」につい</p>
--	--	--

			<p>て、救急治療室への受診にチェックを入れた;事象「意識障害」を更新した。追加情報を更新した。</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>
--	--	--	--

20047	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/17、62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：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目を、</p> <p>2021/06/12、（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量）2回目を、</p> <p>2022/02/04、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）3回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/17、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）の1回目を受けた。</p> <p>2021/06/12、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31）の2回目を受けた。</p> <p>2022/02/04（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 FL1839、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の3回目を受けた。</p> <p>4回目の接種の前に（先月8日から）COVID-19 の疑いになった。</p>
-------	--------------------------------------	--

		<p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FL1839 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</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（2022/07/11）：製品品質グループからの調査結果の追加報告である。</p> <p>更新情報：結論を追加した。</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>
--	--	--

20050	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>これは、連絡可能な報告者(医師)より入手した、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:30、34 才の男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、1 回目、単回量(0.3ml)、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、33 才時)、</p> <p>2021/03/17 14:30、BNT162b2(コミナティ、注射剤、2 回目、単回量(0.3ml)、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、34 才時)をいずれも左腕の筋肉内に COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなく、喫煙歴はなかった。併用薬はなかった。1 回目および 2 回目接種の解剖学的部位は左上腕であった。被験者は、ワクチン接種日周辺には解熱剤は使用していなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、いずれも 2022/01/31 に発現、転帰「回復(2022/02/10)」、いずれも記載は「COVID-19 陽性」であった。事象「COVID-19 陽性」は来院の必要があった。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2022/01/31、被験者は咽頭痛を自覚した。その他の症状はなかった。</p> <p>2022/02/01、PCR 検査は陰性であったが、咽頭痛があるため自宅待機となった。自宅待機中に咽頭痛が増強し、摂氏 38 度台の発熱があった。咳嗽も出現した。</p>
-------	--	---------	--

		<p>2022/02/07、被験者は、自宅待機解除前の PCR 検査にて陽性となった。発現日は 2022/01/31 とした。</p> <p>2022/02/10、被験者は隔離解除され、職場復帰となった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：(2022/02/01)摂氏 38 度；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/02/01)陰性、(2022/02/07)陽性。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>被験者に安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は見られなかった。</p> <p>被験者は酸素吸入（高流量式や ECMO を含む）や人工呼吸器は必要としなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 感染中に多臓器障害はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 の診断の後、SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまで 4 日かかった。被験者に SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後には、被験者は免疫調節薬もしくは免疫抑制薬の治療は受けておらず、その他のワクチンも接種していない。</p> <p>2022/07/11、製品品質グループは調査結果を報告した。結論：当</p>
--	--	--

		<p>該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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 の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 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。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 と関連しないと判断した。</p> <p>追加情報 (2022/07/11)：本追加情報は製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り： 調査結果。</p>
--	--	---

20051	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（患者／消費者（非医療従事者）および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>Program ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の接種をした。</p> <p>2021/06/08、1 回目、単回量（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>2021/06/29、2 回目、単回量（ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>2022/02/04、3 日目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>2022/06/28 発現、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/06/28 発現、転帰「不明」、 「コロナの陽性になった／無症状に近く熱はなかった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/06/28) 陽性。</p>
-------	--	---

			<p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FK8562 の関連ロットと判断された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プルス製造所は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、そのバッチは引き続き許容範囲内であると結論付けた。NTM プロセスにより、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。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</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>追加情報（2022/07/11）：追加情報（2022/07/11）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット番号 FK8562 について、調査結果が報告された。</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>
20052	発熱； 知的能力障害		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>45 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、1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31）の接種を受けた。</p>

			<p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>知的能力障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39 度の熱」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 39 度。</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：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過文のロット番号、使用期限を修正した。「1 回目、単回量、ロット番号：PC9880」から「1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31」に更新した。</p>
--	--	--	--

20054	間質性肺疾患	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines.」, J Rheumatol, 2022; pgs: jrheum.220259, DOI:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>規制当局受付番号：v2210001403（PMDA）。</p> <p>2021/06、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2021/07、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（1回目および2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2021//08（被疑薬製品投与8週後）、転帰「死亡」、「抗MDA5抗体陽性間質性肺炎」と記載された。</p> <p>事象「抗MDA5抗体陽性間質性肺炎」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase increased (7-23): (日付不明日) 38 IU/l; Antinuclear antibody (normal high range 40): (日付不明日) 1:80; Blood creatine phosphokinase (59-248):</p>
-------	--------	---

		<p>(2021/09/26) 451 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/26) 644 IU/l; Cell marker (normal high range 32): (日付不明日) 1550; (2021/09/26) 1500; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 8.07 mg/dl; Encephalitis: (2021/09/27) 陰性; 肺高分解能コンピュータ断層撮影: (日付不明日) GGA と湿潤影を示した, notes: 両肺下葉に; KL-6 (105.3-401.2): (2021/09/26) 1394 IU/ml; Nucleic acid test: (2021/09/26) 陰性; Oxygen saturation: (日付不明日) 88 %, notes: リザーバーマスクを介した酸素 11 L/分時の呼吸; examination: (日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹, notes: (ゴットロン丘疹, ゴットロン徴候と爪郭部異常); Polymerase chain reaction: (2021/09/26) Negative, notes: 呼吸器系ウイルスに対する PCR 検査; SARS-CoV-2 test (正常高値 1.0): (2021/09/26) <0.6、注記: 正常低値はなし; SARS-CoV-2 test: (2021/09/26) Negative; (2021/09/26) negative; Serum ferritin (22-322): (日付不明日) 406 ng/ml。</p> <p>間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者の死亡年月日は、2021/10/07 であった。</p> <p>報告された死因: 「2021 年 8 月から 10 月にかけて抗 MDA5-ILD が 4 例に発現した」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過は提供された:</p> <p>2021/06 と 2021/07、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/08 下旬、患者は乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/09 中旬、患者は労作性呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09 下旬、患者は病院を受診した。両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。低酸素血症、KL-6 の上昇を認めた。SARS-CoV-2 検査等により、COVID-19 の可能性は否定された。抗 MDA5 抗体は、(index)1550 と高値であった。これらの結果に基づき、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎と診断された。患者は、高用量ステロイドとタクロリムスにより治療された。ADL 自立度</p>
--	--	---

		<p>は自立していた。患者は、嚥下/摂取可であった。</p> <p>報告者のコメント：我々の病院で、2021 年 8 月から 10 月にかけて、4 例の同様の症例を経験した。日本での COVID-19mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の発症頻度が高い可能性が考慮され、BNT162B2（コミナティ）と事象との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。</p> <p>事象評価：</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は、抗 MDA5-ILD と考えられる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：論文中に記述された。（報告のとおり）</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：</p> <p>新たな情報は、連絡可能な医師から入手した追跡調査の回答である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>レター送付先報告者が追加された。患者のイニシャルが追加された；剖検結果が更新された；臨床検査値が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。</p>
--	--	--

20055	<p>下痢；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/06/18、13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：不明、3回目追加免疫、単回量、13歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/18 発症、嘔吐 (非重篤)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/18 発症、発熱 (非重篤)、転帰「回復」(2022/06/21)；</p> <p>2022/06/21 発症、下痢 (非重篤)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/21 発症、胸痛(入院)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/22 発症、胃腸炎(入院)、転帰「軽快」、「急性胃腸炎」と記述された；</p> <p>2022/06/22 発症、心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性心筋炎」と記述された；</p> <p>2022/06/22 発症、口腔咽頭痛(非重篤)、転帰「軽快」、「のどがしめつけられる痛み」と記述された。</p> <p>心筋炎、胃腸炎、胸痛により、患者は入院した。(入院日：2022/06/22、退院日：2022/06/24、入院期間：2日間)</p>
-------	--	---

			<p>事象「急性心筋炎」、「急性胃腸炎」、「胸の痛み」、「発熱」、「嘔吐」、「下痢」、「のどがしめつけられる痛み」により、患者は受診が必要となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/06/21、体温：摂氏 36.6 度、注記：発熱：06/21 に摂氏 36.6 度で軽快。</p> <p>患者の原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/18、発熱を発症した。</p> <p>2022/06/21、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2022/06/18、嘔吐を発症した。</p> <p>報告者は事象嘔吐と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2022/06/21、下痢を発症した。</p> <p>2022/06/21、胸の痛みを発症した。</p> <p>報告者は事象胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長の原因となる)と評価した。</p> <p>2022/06/22、のどがしめつけられる痛みを発症した。</p> <p>有害事象である発熱、嘔吐、下痢、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みに対する被疑薬の措置は中止であった。</p> <p>2022/06/18、13 歳の男性患者は 3 回目のワクチン接種をした。同日、発熱と嘔吐が発現したと言った。</p> <p>2022/06/22、発熱は摂氏 36.6 度に解熱した。のどがしめつけられる痛みと胸の痛みが確認された。患者は別の病院に紹介された。急性心筋炎、急性胃腸炎と診断され、入院となった。</p>
--	--	--	---

		<p>2022/06/24、症状は消失した。</p> <p>2022/06/27、検査結果により軽快であった。</p> <p>別病院の医師はワクチンの副反応の疑いで、因果関係は否定できないとの意見であった。</p> <p>2022/06/21、下痢が発症した。</p> <p>2022/06/27、下痢の転帰は軽快であった。</p> <p>2022/06/21、胸の痛みが発症した。</p> <p>2022/06/27、胸の痛みの転帰は軽快であった。</p> <p>2022/06/22、のどがしめつけられる痛みが発症した。</p> <p>2022/06/27、のどがしめつけられる痛みの転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は発熱、嘔吐、下痢、のどがしめつけられる痛みを非重篤に分類した。</p> <p>報告者は胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長の原因となる)に分類した。</p> <p>報告者はこれらの事象発熱、嘔吐、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みと BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は事象下痢と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2022/06/21、発熱: 摂氏 36.6 度で軽快した。</p> <p>2022/06/18、嘔吐: 2 回のみ発現した。</p> <p>2022/06/21、下痢: 1 回のみ発現した。</p> <p>2022/06/22、胸の痛み: 他の症状と共に訴えたが、その後の訴えはない。</p> <p>2022/06/24、患者は別病院から退院した。</p>
--	--	--

			<p>2022/06/27、検査を受け、異常なしだったため、報告者は軽快と判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/05）：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>
--	--	--	--

20057	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/29、76 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）、接種日：2021/06/20；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、COVID-19 免疫のため）、接種日：2021/07/11。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋骨格系胸痛（非重篤）、胸痛（医学的に重要）、いずれも 2022 年発現、転帰「不明」、いずれも「肋骨の真ん中、胸の高さのところに、寝転ぶと急に痛みが出た」と記述された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎の可能性」と記述された；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎の可能性」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：結果なし；心エコー像：結果なし；心電図：結果なし。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	--

		<p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/20、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2022/01/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162Bb（コミナティ、3 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンを接種してから、肋骨の真ん中、胸の高さのところに、寝転ぶと急に痛みが出た。</p> <p>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>針を刺す痛みと言ったら大げさかもしれないが、きゅっと締めつける痛みであった。痛みは 2.3 分で引くものであった。かかりつけの病院に行って、エコー、心電図、血液検査したが痛みがある時に病院に行けないので、病名はわからなかった。現在はその症状はない。ネットで心筋炎、心膜炎の可能性があると言われていた。</p> <p>ファイザーの方がモデルナと比べて、副作用が少ないと言われていたので、ファイザーを打ちたいが 4 回目接種した時に、今回と同じような症状が出るかもしれないのが怖い。</p> <p>発熱などはなかったが、胸のところの痛みだけがある。</p> <p>4 回目を接種してもいいのか。</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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の文「ネットで心筋炎、腹膜炎の可能性があると言われて</p>
--	--	---

			<p>いた。」を、「ネットで心筋炎、心膜炎の可能性があると書かれていた。」に更新した。</p>
--	--	--	---

20061	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:30、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162b2(注射剤、コミナティ)の 1 回目接種(0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、左腕)を受け、2021/03/18 14:30、2 回目接種(0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、37 歳時、左腕)を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「非喫煙者」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/18、予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2022/01/27)いずれも「COVID-19 陽性」と記載された。事象「COVID-19 陽性」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/01/18)陽性；(2022/01/27)陰性。</p> <p>被験者は、S A R S -CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>被験者はワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。</p> <p>被験者は発症時から無症状のまま経過した。発症から 10 日目に</p>
-------	--	---------	--

		<p>隔離及び就業制限が解除され、職場復帰した。診断時被験者が SARS-Cov2 抗体を持っているかどうか不明であった。被験者は入院しなかった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。被験者は、酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)又は人工呼吸器を必要としなかった。COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した多臓器損傷の症状はなかった。被験者が SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに 10 日かかった。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 5741000：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論した。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 に関連していないと判断した。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	--

			更新情報は以下を含む：調査結果
--	--	--	-----------------

20062	<p>ジスキネジア；</p> <p>ベル麻痺；</p> <p>兔眼；</p> <p>眼部不快感；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>錯感覚；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001388。</p> <p>2022/06/10 11:10、54 歳 8 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、54 歳 8 ヶ月時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴、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を受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の投薬を受けなかった。有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/20、錯感覚（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左後頭部 側頭部の知覚異常」と記載された；</p> <p>2022/06/20、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左顔面神経麻痺症状/顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/06/20、</p> <p>眼部不快感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左眼がゴ</p>
-------	--	--

		<p>ロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した」と記載された；</p> <p>2022/06/20、ベル麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した/単体ヘル ペスウイルスによるベル麻痺」と記載された；</p> <p>2022/06/20、兔眼（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左 兔眼が明瞭化した」と記載された；</p> <p>2022/06/20、ジスキネジア（医学的に重要）発現、転帰「未回 復」、「口角の動きが悪くなった」と記載された；</p> <p>耳帯状疱疹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「水痘、帯 状疱疹ウイルスによるラムゼイハント症候群」と記載された。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺症状/顔面神経麻痺」、「左眼がゴロゴロ して瞬目しづらく、徐々に悪化した/単体ヘルペスウイルスによ るベル麻痺」、「水痘、帯状疱疹ウイルスによるラムゼイハント 症候群」、「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化し た」、「左兔眼が明瞭化した」、「左後頭部 側頭部の知覚異 常」、および「口角の動きが悪くなった」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中免疫グロブリンA：（2022/06/24）186；</p> <p>血中免疫グロブリンG：（2022/06/24）28.0、メモ：（+）； （2022/06/24）1209；</p> <p>血中免疫グロブリンG（0.0-0.8）：（2022/03/16）3.5、メモ： 2022/03/16 入職に際し検査；（2022/06/24）3.3、メモ：（+）；</p> <p>血中免疫グロブリンM：（2022/06/24）0.35、メモ：（-）； （2022/06/24）85；（2022/06/24）0.33、メモ：（-）；</p> <p>血液検査：（2022/06/24）HSV I g G / I g M：28.0/0.35、メ モ：I g G：陽性およびI g M：陰性；</p> <p>体温：（2022/06/10）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前。</p>
--	--	---

		<p>顔面麻痺、ベル麻痺、耳带状疱疹、眼部不快感、兔眼、錯感覚、ジスキネジアのため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/10 11:10 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号 FM7534、使用期限 2022/10/31、3 回目、単回量、筋肉内、左腕（左三角筋））を接種した（報告のとおり）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p> <p>2022/06/20 9:00（ワクチン接種 10 日後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/06/20 の朝から、左眼がゴロゴロして瞬目しづらい症状が発現し、徐々に悪化した。同日午後には、左兔眼が明瞭化、同時に口角の動きが悪くなった。左後頭部 側頭部の知覚異常があった。それは左顔面神経麻痺症状と考えられた。</p> <p>2022/06/29 現在、患者は通院しステロイド治療を受けている。</p> <p>事象の転帰は、未回復/ステロイド（プレドニゾロン）と（アシクロビル）を含む治療ありの未回復であった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ（報告のとおり）：</p> <p>「左顔面神経麻痺の症状」、開始日：2022/06/20、継続中。</p> <p>関連する詳細：</p> <p>血中免疫グロブリン G（IgG として報告）：1209、</p>
--	--	--

			<p>血中免疫グロブリンA（I g Aとして報告）：186、</p> <p>血中免疫グロブリンM（I g Mとして報告）：85、</p> <p>免疫グロブリンG（HSV I g Gとして報告）：28.0(+)、</p> <p>免疫グロブリンM（HSV I g Mとして報告）：0.35(-)</p> <p>免疫グロブリンG（VZV I g Gとして報告）：3.3(+)</p> <p>免疫グロブリンM（VZV I g Mとして報告）： 0.33(-)(2022/06/24)。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>2022/03/16、VZV I g G結果：3.5 正常低値：0.0 正常高値： 0.8 コメント：2022/03/16 入職に際し検査。</p> <p>2022/06/24、血液検査（採血として報告）HSV I g G / I g M： 結果：28.0/0.35、コメント：I g G：陽性およびI g M：陰 性。</p> <p>VZV I g G / I g M結果：3.3/0.33、コメント：I g G：陽性お よびI g M：陰性。</p> <p>報告者は本事象を、診療所に来院が必要と分類、また本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した：</p> <p>既報告有り。シングルHSV/VZV は、血清学的に陽性ではないた め。報告者は、本事象を永続的/顕著な障害/機能不全のおそれと 分類した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>通常は単体ヘルペスウイルスによるベル麻痺や水痘・帯状疱疹ウ</p>
--	--	--	--

		<p>イルスによるラムゼイハント症候群を疑いうる。しかし、接種後の日数が浅く、顔面神経麻痺は既報告もあり、因果関係を否定しえない。</p> <p>2022/07/08 記入時点では因果関係については、はっきりしたことは分らない。本来なら、ペア血清までは調べたいところだが、たとえ HSV、VZV とともに陰性/陰性であったとしても、感度の問題から消去法で AE はワクチン由来であると言い切れるものでもない。</p> <p>臨床症状は帯状疱疹自体があるわけではなく、AE はベル麻痺に類似している、また AE は兔眼を伴っている。</p> <p>既に、JAMA Internal medicine 2021 Sep 1;181(9): pp1243-1245 (PMID: 33904857)で報告されているように、顔面麻痺と mRNA COVID-19 ワクチンに関連し、顔面麻痺の症例は、プラセボ群よりもワクチン群で多く観察された。しかし、データベース上、その他の（インフルエンザ等）ワクチンと比較して特に頻度が高いわけではなかったことを見る限りは、本ケースも比較的まれ（上記によると 0.6%とのこと）とはいえ、AE がワクチン由来であった可能性は十分あり得ると考える。</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>追加情報（2022/07/06）：</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：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>事象タブで「兔眼が明瞭化した」を「左兔眼が明瞭化した」に更新した。</p> <p>解析タブで「同日午後には、兔眼が明瞭化」を「同日午後には、左兔眼が明瞭化」に更新した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/07/14）：</p> <p>本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料によると新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：</p> <p>患者の名前が更新された、臨床検査値が追加された。3回目単回量の開始日時と停止日時が、2022/06/10 11:30 から 2022/06/10 11:10 に更新された、</p> <p>投与経路が筋肉内に更新された。解剖学的部位が左腕に更新された。顔面麻痺の障害が選択された。</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>
--	--	--	--

20063	<p>不全片麻痺；</p> <p>半盲；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>構音障害；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001370。</p> <p>2021/06/11、46 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、46 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/21、covid-19 免疫のため。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/20、脳梗塞（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/20、構音障害（障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/20、不全片麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「不全片麻痺（左）」と記述された；</p> <p>2021/12/20、感覚鈍麻（障害）発現、転帰「未回復」、「左半身の感覚鈍麻/左半身の分節性感覚鈍麻」と記述された；</p> <p>2021/12/20、筋力低下（障害）発現、転帰「未回復」、「左手の力が低下した」と記述された；</p>
-------	---	--

		<p>2022/03/08、視力低下（障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/08、半盲（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左半盲」と記述された；</p> <p>神経系障害（障害）、転帰「未回復」、「神経障害」と記述された。</p> <p>脳梗塞、不全片麻痺、半盲、視力低下、感覚鈍麻、構音障害、筋力低下、神経系障害の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床情報：事象の経過は、以下の通り：2021/12/20（ワクチン接種の192日後）、患者は不全片麻痺（左）、左半身の感覚鈍麻、構音障害、左半盲（報告の通り）が発現した。</p> <p>2022/06/28、事象の転帰は、未回復とされた。2021/12/20、夕食後、左手の力が低下したことを自覚し、翌日、救急受診した。不全片麻痺（左）、左半身の分節性感覚鈍麻、構音障害を認め、脳梗塞として抗血栓療法を開始した。改善は得られず、外来通院とした。</p> <p>2022/03/08（報告の通り）、視力低下と左半盲が発現した。</p> <p>脳の病巣を認めず、脳血管障害ではないこと、経過と症候が極めて自然疾病として奇異であったことから、プレドニン（プレドニゾロン）40mgの内服を開始した。</p> <p>視力の右眼は改善したが、左眼は改善を得なかった。</p> <p>6ヶ月経過しても、筋力も戻らなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p>
--	--	---

			<p>脳卒中や、多発性硬化症などの既存の疾病では説明も診断もできない、症候と経過、ステロイドに部分的な反応が得られたことから免疫性であると推論したが、回復は不良で重い神経障害が残存している。</p> <p>これまで経験したことがない、疾病であり、</p> <p>他の症例が同時期に存在することから、ワクチンとの関連を推論する他ないだろう。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：</p> <p>「プレドニン（プレドニゾロン酢酸エステル）40mg の内服を開始した。」を、「プレドニン（プレドニゾロン）40mg の内服を開始した。」に更新した。</p>
--	--	--	--

20066	発熱; 知的能力障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>45 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、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31）、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：「知的能力障害」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：「知的能力障害」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>知的能力障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「39 度の熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を経た：</p> <p>体温：39 度。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>知的障害者の 45 歳息子が、ファイザー製ワクチンを 3 回打った。</p>
-------	---------------	--

			<p>1、2、3 回目ともワクチン接種後に 39 度の熱が出た。1 日 3 回に分けて熱冷ましの薬が与えられた。熱は 2 日間で完治した。</p> <p>事象（39 度の熱）の転帰は、熱冷ましの薬（1 日 3 回）を含む治療により、回復であった。</p> <p>病歴：知的障害（コミナティ接種後に発現したものかどうか、未聴取のため不明）。</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：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>ワクチン接種歴（2 回目のロット番号「FB4768」を「PF4204」に更新）、</p> <p>該当する経過（「コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FB4768）」を、「コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：PF4204）」に更新）を修正した。</p> <p>修正：</p> <p>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>「1 回目、単回量、ロット番号：PC9880」は、「1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31」に更新されなければならない。</p> <p>「2 回目、単回量、ロット番号：PF4204」は、「2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31」に更新されなければならない。</p>
--	--	--	---

			<p>「3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FB4768）」は、「3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）」に更新されなければならない。</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>
--	--	--	--

20069	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	ワクチンの互換	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。 プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/19（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/10（2回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者は、2021/06/19に1回目コミナティ、2021/07/10に2回目コミナティ、2022/02/03に3回目モデルナを接種した」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22 いずれも発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。当該バッチの出荷後6ヵ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測定管理室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参考 PR ID 6099040。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。</p>
-------	--------------------------------------	---------	--

		<p>調査には、関連するパッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC8736 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はパッチ全体の品質の典型的なものではなく、パッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は新型コロナウイルスに感染していた、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>患者は、2021/06/19 に 1 回目コミナティ、2021/07/10 に 2 回目コミナティ、2022/02/03 に 3 回目モデルナを接種した。</p> <p>2022/04/22、患者は新型コロナウイルスに感染した。現在、症状は回復している。</p> <p>4 回目の接種はどのぐらいの間隔を空けて接種すればいいのか。</p> <p>コロナに感染して抗体が出来ているかもしれないので、4 回目接種をする必要があるのか。</p> <p>その他の薬剤：モデルナ（接種日：2022/02/03）。</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（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループからの調査結果の追加報告である。更新された情報は以下の通り：「パッ</p>
--	--	--

			<p>チおよびロットを検証し、規格内であることを確認した」にチェックを入れ、薬効欠如の転帰を更新し、製品品質グループの調査結果を報告した。</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>
--	--	--	--

20072	四肢不快感； 末梢性ニューロパチー	脂質異常症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001415（PMDA）。</p> <p>2022/07/01 14:15、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、61歳時、右腕の筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「高血圧」（継続中）、注記：発現日不明；「脂質異常症」（継続中）、注記：発現日不明。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アムロジピン（継続中）、高血圧のため、経口；ロスバスタチン（継続中）、脂質異常のため、経口；ガスターD（継続中）、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/01 14:15 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07）、「注射直後からの右手のしびれ（第1指、第2指）/末梢神経障害との診断」と記載；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「重たい感じ」と記載。</p> <p>事象「注射直後からの右手のしびれ（第1指、第2指）/末梢神経障害との診断」は医師による診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07/01）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療的な処置はとられなかった。</p>
-------	--------------------------	-------------------	--

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、注射直後からの右手のしびれ（第1指、第2指）があり、看護師が医師にこれを報告した。医師は患者を診察し、末梢神経障害との診断をした。そして、患者はビタミンB12を摂取するように促された。（患者は別の病院/クリニックで処方されたビタミンB12をすでに持っていたため、報告クリニックはビタミンB12を処方しなかった。）</p> <p>患者は、更に4日間の経過観察となった。4日以上後に症状が続く場合は、患者はクリニックを受診するように指示された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>関連する検査はなく（報告通り）、医師は患者に2週間後、2022/07/19に再び電話することを告げた。報告者は、ワクチン接種部位の神経領域としびれの神経領域とは異なると考えられたが、注射液の浸透度を考え合わせると、事象はワクチンと関連がある可能性があるとして報告医師は考えたと述べた。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>追加情報（2022/07/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：本報告は連絡可能な同医師から入手した、追跡調査回答に対する自発追加報告である。更新情報は、新しい事象のコード化、製品タブの解剖学的部位（右腕）の更新、臨床情報の追加であった。</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>
--	--	--

20073	<p>倦怠感；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、製品情報センター、プログラム ID：169431 を介した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/26、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、74 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/04/03、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量）、投与日：2021/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食物アレルギー（非重篤）、2022/04/03 発現、転帰「不明」、 「小麦粉や卵などに類似した食物アレルギー（1 番目のアレルギーは瓦せんべいアレルギー、2 番目はたこ焼きアレルギー、3 番目はフレンチトーストアレルギーおよびアイスクリームアレルギー）」と記述された；</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/04/03 発現、転帰「不明」、「瓦せんべいで発疹が出た/全身に発疹」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身に発疹が出て体調が悪くなっていた」と記述された。</p> <p>事象「瓦せんべいで発疹が出た/全身に発疹」により、救急治療室への来院を要した。発疹の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>4 回目のワクチン接種を希望した患者が食物アレルギーについて相談した。</p> <p>2022/04/03、瓦せんべいで発疹が出た。</p> <p>その後、患者は 5 月にたこ焼きを食べ、救急搬送されるほどに発疹がすごかった。</p>
-------	---------------------------------------	--

			<p>6月ごろ、最後はホテルでフレンチトーストとアイスクリームを食べ、発疹が出た。</p> <p>患者は小麦粉や卵などに類似した食物アレルギーを経験した（1番目のアレルギーはワセンベールアレルギー、2番目はたこ焼きアレルギー、3番目はフレンチトーストアレルギーおよびアイスクリームアレルギー）。</p> <p>その時、患者は皮膚科で処方されたザイザルを服用して治癒した。</p> <p>今までアレルギー体質ではなかったが、患者によると全身に発疹が出て体調が悪くなっていた。</p> <p>本日の4回目のワクチン接種自体は見送られた。</p> <p>患者はワクチン接種後に食物アレルギーが起こるかどうか知りたかった。</p> <p>報告者はそのような事例がこれまであったかどうか確認したかった。</p> <p>報告者が市の健康推進課に連絡した際、今までその事例はなかったといわれた。その際、ファイザーにも相談するよう案内された。</p> <p>1、2および3回目の投与は報告者の病院で接種されていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：事象「1番目のアレルギーはワセンベールアレルギー」を「1</p>
--	--	--	--

			<p>番目のアレルギーは「瓦せんべいアレルギー」に修正し、対応する臨床経過を更新した。臨床経過に事象情報を追加した。</p>
--	--	--	--

20074	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者(医師)より入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、44 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限: 2021/05/31、左の三角筋) 、</p> <p>2021/03/15、BNT162b2(コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限: 2021/05/31、左の三角筋) 、</p> <p>2021/12/06、BNT162b2(コミナティ、注射剤、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FK6302、使用期限:2022/04/30、43 才時、左の三角筋)をいずれも筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がいずれも発現、転帰「回復」（2022/03/07）、いずれも「COVID-19 の発症」と記載された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>2022/02/28、体温:37.5 以上；</p> <p>2022/02/28、SARS-CoV-2 検査:陽性。</p> <p>予防接種の効果不良と COVID-19 の結果として治療処置が行われた。</p>
-------	--	--

			<p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>被験者は新型コロナワクチン 3 回目接種後に COVID-19 を発症し、ワクチンの有効性の欠如があったと判断した。</p> <p>事象は救急救命室での受診も来院も必要なかった。</p> <p>被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>被験者は素因的要因があった：被験者の娘が新型コロナ抗原検査にて陽性となっていた。培養は実施されなかった。</p> <p>2022/02/28、被験者は摂氏 37.5 度以上の発熱時に、カロナール錠 300 を 1 錠内服した。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と試験薬との因果関係は提供されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬と関連があった合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>このロットについては、有害事象の安全性に関する調査および/または効果の欠如について、調査は既に実施されている。すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。この PR ID の調査の結果、以下の結論が得られた。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情について調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 の関連ロットと判断された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連す</p>
--	--	--	---

		<p>る品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プルス製造所は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、そのバッチは引き続き許容範囲内であると結論付けた。NTM プロセスにより、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。苦情は確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されませんでした。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>3 回目の使用期限は 2022/07/31（前報 2022/04/30）に更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。</p> <p>更新情報：製品の詳細（投与 3 回目の使用期限の更新）と PQC 結論である。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4671018 についての非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>因果関係（未記載から関連なしへ更新された）、臨床経過に関する追加情報</p>
--	--	--

20077	<p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>頭痛</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001425。</p> <p>2022/06/17、31 歳 8 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、31 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「そば、グラノーラによる頭痛。」（進行中かどうかは不明）、 注記：そば、グラノーラによる頭痛。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、接種日：2021/07/27）；COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、接種日：2021/08/20）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現 2022/06/18、発熱（医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/04）」、「摂氏 37.5 度の発熱/発熱」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/18、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/06/18、倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/06/24、低比重リポ蛋白増加（非重篤）は、転帰「不明」、「LDL コレステロール（基準値下限-上限：70-139、2022/06/24 の結果：159、増加）」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/24、血小板数増加（非重篤）、転帰「不明」、「血小板数（Plt）（基準値下限-上限：13.0-36.9、2022/06/24 の結</p>
-------	--	---------	---

		<p>果：45.6、増加）」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/24、血中コレステロール増加（非重篤）、転帰「不明」、「総コレステロール（TC）（基準値下限-上限：130-219、2022/06/24の結果：262、増加）」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/04、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「BP 低下（99/65）、10:45；（2022/07/04）99/65 mmHg、10:34」と記述された。</p> <p>事象である「摂氏 37.5 度の発熱/発熱」、「頭痛」と「倦怠感」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：アラニンアミノトランスフェラーゼ（4-43）：（2022/06/24）10；1-フェトプロテイン（0.0-10.0）：（2022/06/24）5.0；アマラーゼ（38-136）：（2022/06/24）64；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（8-38）：（2022/06/24）16；好塩基球数（0.0-3.0）：（2022/06/24）1.0；血中クロール（98-110）：（2022/06/24）101；血中コレステロール（130-219）：（2022/06/25）262 mg/dl、注記：増加；血中コレステロール（130-219）：（2022/06/24）262、注記：増加；血中クレアチンホスホキナーゼ（30-172）：（2022/06/24）99；血中クレアチニン（0.47-0.79）：（2022/06/24）0.65；血中グルコース（60-109）：（2022/06/24）93；血中ケトン体：（2022/06/24）（-）、注記：10:45；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：（2022/06/24）197；血中カリウム（3.5-5.3）：（2022/06/24）4.1；血圧測定値：（2022/06/24）128/81 mmHg、注記：10:45；（2022/07/04）99/65 mmHg、注記：10:34；血中ナトリウム（135-150）：（2022/06/24）141；血液検査：（2022/06/24）異常なし、注記：結果値なし；（2022/06/25）異常なし；（2022/06/24）結果値なし；血中甲状腺刺激ホルモン（0.54-4.54）：（2022/06/24）0.56；血中中性脂肪（30-149）：（2022/06/24）91；血中尿素（8.0-20.0）：（2022/06/24）8.1；血中尿酸（2.3-7.0）：（2022/06/24）3.7；体温：（2022/06/18）摂氏 37.5 度；（2022/06/24）摂氏 36.6 度、注記：10:45；（2022/07/04）摂氏 36.5 度、注記：10:34；糖鎖抗原 19-9（0-37）：（2022/06/24）17；癌胎児抗原（0.0-5.0）：（2022/06/24）1.1；C-反応性蛋白：（2022/06/24）N/A；C-反応性蛋白（0.0-0.30）：（2022/06/24）0.05E；好酸球数（0.0-10.0）：（2022/06/24）2.2；- グルタミルトランスフェラーゼ（0-48）：（2022/06/24）20；糸球体濾過量（60.0-99999.9）：（2022/06/24）85.7；尿糖：</p>
--	--	---

		<p>(2022/06/24) (-)、注記：10:45；グリコシル化ヘモグロビン (4.6-6.2)：(2022/06/24) 5.1；ヘマトクリット (33.4-44.9)：(2022/06/24) 43.6；ヘモグロビン (11.3-15.2)：(2022/06/24) 14.0；心拍数：(2022/06/24) 77、注記：/分 (通常) 10:45；(2022/07/04) 76、注記：/分 (通常) 10:34；心音：(2022/06/24) 心雑音なし、注記：10:45；(2022/07/04) 心雑音なし、注記：10:34；高比重リボ蛋白 (40-90)：(2022/06/24) 80；インフルエンザウイルス検査：(2022/06/25) A (-)、B (-)、注記：11:08；臨床検査データ：(2022/06/24) 異常なし；低比重リボ蛋白 (70-139)：(2022/06/24) 159、注記：増加；低比重リボ蛋白 (70-139)：(2022/06/25) 159、増加；リンパ球数 (18.0-59.0)：(2022/06/24) 40.6；平均赤血球ヘモグロビン (26.3-34.3)：(2022/06/24) 30.2；平均赤血球ヘモグロビン濃度 (30.7-36.6)：(2022/06/24) 32.1；平均赤血球容積 (79.0-100.0)：(2022/06/24) 94.0；単球数 (0.0-12.0)：(2022/06/24) 5.9；好中球数 (44.0-72.0)：(2022/06/24) 50.3；潜血：(2022/06/24) (+) 生理中、注記：10:45；尿 pH：(2022/06/24) 6、注記：10:45；呼吸音：(2022/06/24) 異常なし、注記：10:45；(2022/07/04) 異常なし、注記：10:34；血小板数 (13.0-36.9)：(2022/06/24) 45.6、注記：増加；(2022/06/25) 45.6、注記：単位：X10⁴/uL；総蛋白 (6.5-8.3)：(2022/06/24) 8.1；尿蛋白：(2022/06/24) (-)、注記：10:45；赤血球数 (376-500)：(2022/06/24) 464；SARS-CoV-2 検査：(2022/06/22) 陰性；遊離サイロキシン (0.97-1.72)：(2022/06/24) 1.57；遊離トリヨードサイロニン (2.1-4.2)：(2022/06/24) 3.0；尿中ウロビリノーゲン：(2022/06/24) 正常、注記：10:45；白血球数 (35-91)：(2022/06/24) 59；白血球像：(2022/06/24) 結果なし。</p> <p>発熱、頭痛、倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/22、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2022/06/24、患者は報告者の医療機関に初診で来院した。血液検査の結果に異常はなかった。COVID-19 ワクチンの有害事象と考えられ、下熱剤が処方された。2022/06/25、自宅療養 2 週間の診断書が発行された。</p> <p>2022/07/04 (ワクチン接種後 17 日目)、事象は軽快し、ほぼ下</p>
--	--	--

		<p>熱した。</p> <p>受診証明書が発行された。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患など、他に考えられる本事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日から発熱が約 2 週間持続した。血液検査の結果、異常は認められなかった。したがって、報告者は、これらの事象を COVID-19 ワクチンの後遺症として報告した。</p> <p>2022/07/19 の追跡調査時、患者は組織的または職業的にコロナウイルスに曝露するリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）が高いため追加免疫（3 回目の接種）を受けたと報告された。4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>2022/06/18（ワクチン接種後 1 日目）、発熱が発現した。報告者は本事象を非重篤と分類した。本事象により必要とされた新たな薬剤・その他治療処置はカロナール 200 mg であり、発熱時 2 錠服用、1 日 2 回とされた。</p> <p>アレルギーに関する情報：そば、グラノーラによる頭痛。</p> <p>[基本情報] 2022/06/24 10:45</p> <p>[主訴・現病歴] 2022/06/17、新型コロナウイルスワクチン 3 回目の接種を受けた（市の集団接種会場にて、1 回目、2 回目、3 回目ともファイザー製のワクチン接種を受けた）。</p> <p>2022/06/22、患者はクリニックを受診した。PCR は陰性、カロナールが処方された。既往歴は報告されなかった。</p> <p>基礎的診療情報 [身体的所見] : [腹部] : 腹部膨満 : なし、腫瘤触知 : なし、腸蠕動音 : 正常、圧痛 : なし、反跳痛 : なし、腹壁防御 : なし。</p> <p>[尿一般] : 検査 : 尿中一般物質定性半定量検査。</p>
--	--	--

		<p>検査（ファルコ） - [DK-2]、TP、AST、ALT、ALP、LD、 -GT、アミラーゼ、CK、LDL-コレステロール、総コレステロール（保険請求しない）、中性脂肪、HDL-コレステロール、ナトリウム（Na）およびクロール、カリウム（K）、BUN、クレアチニン、UA、グルコース（血漿 F 管）、CRP、末梢血液一般検査、末梢血液像（自動機械法）、eGFR、HbA1c [ラテックス法]、CEA、CA19-9、AFP、TSH、FT3、FT4、非特異的 IgE 定量 × 1 回。</p> <p>診察 - 初診料 × 1 回。</p> <p>[基本情報] 2022/06/25 11:08</p> <p>[主訴・現病歴] 結果説明。</p> <p>患者は会社へ提出する診断書を希望した。カロナールの追加処方を希望した。</p> <p>アセスメント - [治療計画] #新型コロナウイルスワクチン接種後遺症。</p> <p>2022/06/17、新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種後、発熱が持続した。2022/06/22、PCR 検査は陰性であった（クリニックにて）。</p> <p>2022/06/24、臨床検査データに異常はなかった。新型コロナウイルスワクチン接種後遺症の診断書が発行された。</p> <p>検査 - インフルエンザウイルス抗原定性 × 1 回。</p> <p>検査 - 鼻腔・咽頭拭い液採取 × 1 回。</p> <p>頓服薬処方。カロナール錠 200 mg 、2 錠 [用法] 摂氏 38 度以上、痛いとき 2 錠服用、1 日 3 回まで × 10 回。</p> <p>保険外 - 診断書 × 1 回。</p> <p>診察 - 再診料 × 1 回。</p> <p>診察 - 外来管理加算 × 1 回。</p> <p>[基本情報] 2022/07/04 10:34</p>
--	--	---

			<p>[主訴・現病歴] 発熱：改善した。</p> <p>受診証明書（予防接種健康被害認定申請書用）。</p> <p>アセスメント - [治療計画]：2022/07/04、ほぼ解熱した。</p> <p>新型コロナワクチン副作用報告。</p> <p>受診証明書（予防接種健康被害認定申請書用）が発行された。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：本報告は調査票へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者情報が追加された。関連する病歴が追加された。1 回目および 2 回目のワクチン接種歴が追加された。臨床検査結果が追加された。被疑製品のロット番号、使用期限および接種経路が追加された。事象「発熱」の転帰および消失日が追加された。新規事象の血小板数増加、総コレステロール増加、LDL コレステロール増加および血圧低下が追加された。臨床情報が追加された。</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>
--	--	--	---

20078	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>66 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）、</p> <p>2021/04/30 に 1 回目、単回量（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/05/21 に 2 回目、単回量（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）および、</p> <p>2022/01/12 に 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要）、</p> <p>どちらも 2022/05/04 発現、転帰「不明」、すべて「患者は C O V I D - 1 9 に感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、1、2 回目時に医療従事者の枠で受けた為に他の方よりも少し早いと述べた。患者は C O V I D - 1 9 に感染した。</p> <p>2022/05/04、感染。連休中であった為、2022/05/06 か 2022/05/07 に病院に行き、そこで陽性が出た。そこから隔離解除まで 10 日かかった。以下 C O V I D - 1 9 の症状である。</p>
-------	--	---

		<p>37 度台の熱があった。最大 37.8 度まで上がった。患者は倦怠感もあり、匂いが全くしなくなった。10 日目くらいから徐々に回復してきた（まだ 100%ではない）。一度嘔吐もした。</p> <p>2022/07/13 の追加情報によると、製品品質調査報告には、関連のあるバッチ記録の再確認、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た。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ7489 に関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認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 CAPA も特定されなかった。</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。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 の検査結果は、以下の通り：参照 PR ID 5944508。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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た。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連したロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認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 CAPA も特定</p>
--	--	--

		<p>されなかった。</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> <p>追加情報（2022/07/13）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット番号 FJ7489 に関して報告された調査結果。</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（2022/07/12）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。</p> <p>追加情報：FJ7489 および EW4811 の調査結果の概要、「バッチおよびロットが検査され、仕様範囲内で判明した」はチェックされた。</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>
--	--	---

20079	発熱; 知的能力障害	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31）、副反応：「知的能力障害」、「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>知的能力障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「39 度の熱」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：39 度。</p> <p>知的障害者の 45 歳息子がファイザー製ワクチンを 3 回打ったと報告された。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に 39 度の熱が出た。</p> <p>知的障害の病歴（コミナティ接種後に発現したものかどうか、未聴取のため不明であった）。</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> <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>「投与 1 回目、単回量、ロット番号：PC9880」は「投与 1 回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31」に更新する必要がある。</p> <p>「投与 2 回目、単回量（ロット番号：PF4204）」は「投与 2 回目、単回量（ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31）」に更新する必要がある。</p>
20080	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋膜炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛</p>	<p>外科手術；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001416（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 14:00、58 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：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を筋肉内接種した（58 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父；「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トラゼンタ内服、糖尿病のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内）、投与日：2021/07/15、COVID-19 免疫のため</p>

		<p>め；</p> <p>コミナティ（２回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内）、投与日：2021/08/05、COVID-19 免疫のため；</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/27、筋膜炎（非重篤）発現、転帰「軽快」、「両下肢筋膜炎」と記載された；</p> <p>2022/03/27 09:00、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/27 09:00、過敏症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「ワクチン接種後の自己免疫反応（アレルギー反応）を疑った」と記載された；</p> <p>2022/03/27 09:00、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「両下肢後面痛」と記載された；</p> <p>2022/03/27 09:00、発熱（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/10、グリコヘモグロビン増加（非重篤）発現、転帰「軽快」、「HbA1c 6.9%、軽度上昇」と記載された；</p> <p>2022/06/10、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「把握痛」と記載された；</p> <p>2022/06/10、筋肉痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「両大腿、下腿後面の筋自発痛」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後の自己免疫反応（アレルギー反応）を疑った」、「発熱」、「関節痛」、「両下肢後面痛」、「両大腿、下腿後面の筋自発痛」、「把握痛」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血液検査：（202206/10）特筆すべき所見はなかった；</p> <p>体温：（2022/03/26）36.5 度、注記：ワクチン接種前；</p>
--	--	---

		<p>グリコヘモグロビン：（2022/06/10）6.9%、注記：軽度上昇；</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/06/10）両側膜肥厚、注記：内転筋、内側広筋；（2022/06/17）両側膜肥厚、内転筋、注記：内側広筋。</p> <p>過敏症、発熱、関節痛、四肢痛、筋肉痛、疼痛、筋膜炎、グリコヘモグロビン増加の結果として治療処置がとられた。</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：経過欄を編集した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/27、発現時刻不明、患者は両下肢筋膜炎を発現した。報告者は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2（翌日に発現している）は関連ありと評価した。転帰は軽快であった。副腎皮質ステロイド点滴パルスの治療を受けた。</p> <p>2021/07/15 および 2021/08/05、患者は COVID-19 免疫のため 1、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、単回量）を筋肉内接種した。</p> <p>3 回目の投与経路は筋肉内であった。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与である。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、トラゼンタ（内服、糖尿病のため、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2022/06/10、採血：HbA1C 6.9%（軽度上昇）。</p> <p>2022/06/17、大腿 MRI：両側内転筋、内側広筋膜肥厚。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：</p>
--	--	---

		<p>新たな情報は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で追跡調査の回答である：</p> <p>報告者情報；患者イニシャル；関連する病歴；ワクチン接種歴；臨床検査値；3回目接種の投与経路；併用薬；新しい事象（筋膜炎/グリコヘモグロビン増加）が追加され、経過欄が更新された。</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>
20082	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量、投与 1 回目）を接種した。</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>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ギラン・バレーの診断を受けた/足のしびれ」と記載された。ギラン・バレー症候群の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、足のしびれが出たため、整形外科を受診し、2 週間様子を見ることになった。その後歩行が困難になってきたので大学病院を受診した。ギラン・バレーの診断を受け、治療し軽快した。軽快後は職場に復帰することができたが、足にし</p>

		<p>びれが残っているため、車の運転ができなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。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する：経過欄および事象の転帰を更新した。</p>
20083	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。</p> <p>Report vaccini anti COVID-19、2022、表題「Report vaccini anti COVID-19」</p> <p>54歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（BNT162B2、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、Bnt162b2（投与1回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（医学的に重要）、被疑薬投与の12日後、転帰「軽快」、「MOG脳脊髄炎」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Blood immunoglobulin G：陽性；</p> <p>CSF glucose：データなし；</p> <p>CSF immunoglobulin：データなし。注記：データなし；</p> <p>CSF lactate：データなし；</p> <p>CSF oligoclonal band：データなし；</p>

			<p>CSF protein : 31mg/dl ;</p> <p>Cytology : 23、注記 : 髄液 wcc/細胞診 23 (91%mononucl) ;</p> <p>Magnetic resonance imaging : BI BG、中脳、脳 WM、注記 : 両側基底核、中脳、大脳白質。</p> <p>治療的な処置は、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過 : 症状は、発熱、ceph.、傾眠、尿閉、外転神経麻痺、顔面神経麻痺などであった。臨床放射線。症候群は、脳幹脳炎 (BSTE)、上室性脳炎 (STE)、脊髄炎 (MY)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) などがあった。患者は、メチルプレドニゾロン静注 (徴候効果なし) と血漿交換による治療を行った。</p> <p>追加情報 : 5 ヶ月。事象の転帰は、2 ヶ月後にリハビリ、軽快良好、再発なしと報告された。</p> <p>鑑別診断 : ミエリン塩基性蛋白質 (MBP) が増加した。神経サルコイドーシス (NSa) の根拠なし。グリア線維性星細胞性蛋白質抗体関連脳脊髄炎 (GFAP)、AQP4- I g G 陽性、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (AQP4) と自己免疫脳炎 (AIE) などが挙げられた。ワクチン接種前または併用した C O V I D - 1 9 感染のデータはない。</p> <p>一般/家族歴に関する詳細は報告されなかった。</p> <p>これ以上の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>追加情報 (2022/07/14) : 本報告は、以下の文献を情報源とする文献追加報告である :</p> <p>Report vaccini anti COVID-19、2022、表題「Report vaccini</p>
--	--	--	--

			<p>anti COVID-19」</p> <p>更新情報は次の通り：文献情報（雑誌名を不明から「Report vaccini anti COVID-19」に更新）および経過欄を更新した。</p> <p>これ以上の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>追加情報（2022/07/14）：これは、以下の表題を付けられた文献を情報源とする文献報告である Report vaccini anti COVID-19, 2022。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20084	リンパ球数減少； 発熱； 眼瞼浮腫； 眼瞼腫脹； 紅斑； 蕁麻疹； 血管浮腫； 視力障害； 顔面浮腫	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001400。</p> <p>2022/05/27 10:00、19 歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を 19 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紅斑（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」、「全身の発赤/上半身、両上肢発赤」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」；</p> <p>血管浮腫（入院、医学的に重要）、2022/05/27 18:00 発症、転帰「軽快」、「血管性浮腫（全身性）」と記載された；</p> <p>リンパ球数減少（入院）、2022/05/29 発症、転帰「軽快」、「リンパ球は実数で 660 まで低下（相対的）」；</p> <p>顔面浮腫（入院）、2022/05/29 04:00 発症、転帰「軽快」；</p> <p>眼瞼浮腫（入院）、2022/05/29 04:00 発症、転帰「軽快」、「右眼瞼浮腫」と記載された；</p> <p>視力障害、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「開眼困難」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「手根に膨疹」と記載された；</p> <p>眼瞼腫脹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「左眼瞼が</p>
-------	--	---

		<p>腫れる」と記載された。</p> <p>患者は、血管浮腫、紅斑、発熱、顔面浮腫、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹、リンパ球数減少のために入院した（開始日：2022/05/29、退院日：2022/05/30、入院日数：1日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>リンパ球数：（2022/05/29）660 まで減少。</p> <p>治療処置は、血管浮腫、顔面浮腫、顔面浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹のために実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/27 10:00（ワクチン接種の日）、患者は covid-19 免疫のため三回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、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>2022/05/27、午前 10 時接種、同日夕から全身の発赤と発熱を発現した。</p> <p>2022/05/27、午後 18 時頃、顔面浮腫、血管性浮腫（全身性）、リンパ球数減少（相対的）を発現した。</p> <p>05/28、一旦解熱したが再度発熱した。</p> <p>05/29 AM4 時、顔面浮腫、上半身両上肢発赤、右眼瞼浮腫。ソルメドロール 125mg 投与、改善傾向を認めた。</p> <p>05/29、リンパ球は実数で 660 まで低下した。</p> <p>2022/05/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2022/05/30、退院した。</p> <p>2022/05/31、再度顔面浮腫、今度は左眼瞼がひどく腫れ、開眼困難、手根に膨疹、ルパフィン、オロパタジン投与した。</p>
--	--	---

		<p>06/17、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/05/29 から 2022/05/30 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>移動性で難治の血管性浮腫。顔面に強く認めたが全身性で分布は散在性である。特有のリンパ球減少を認めた。これほど副作用（反応）の強い医薬品は類例がないと思います。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>修正：</p> <p>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「顔面浮腫」の発現日付は、2022/05/27 16:00 から 2022/05/29 04:00 に更新された。</p> <p>「リンパ球数減少」の発現日付は、2022/05/27 16:00 から 2022/05/29 に更新された。</p> <p>修正：</p> <p>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>「全身の発熱」は、事象タブで「発熱」に更新された。</p>
--	--	--

20086	<p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>漿液性網膜剥離</p>	<p>本報告は以下の文献からの報告である：「De novo Vogt-Koyanagi-Harada disease after vaccination for COVID-19, successfully treated with systemic steroid therapy and monitored with laser speckle flowgraphy: VKH after vaccination for COVID-19」、American Journal of Ophthalmology Case Reports、2022; Vol:27, DOI:10.1016/j.ajoc.2022.101616。</p> <p>30 歳代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フォークト・小柳・原田病(医学的に重要)、被疑薬接種から 2 週間後、転帰「回復」、「フォークト・小柳・原田症候群」と記述された；</p> <p>漿液性網膜剥離(医学的に重要)、被疑薬接種から 2 週間後、転帰「回復」。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>網膜血管造影:視神経円板に複数のハイパー蛍光点。注釈:初期段階では双方の後極部。SRD における蛍光色素の視神経円板への漏出と貯留は、後期段階に認められた。眼圧検査:16mmHg、注釈:両眼;伝染性の精密検査:陰性;レーザーフレア光度測定（4-6）:10.5ph/ms(OD)と 14.3ph/ms(OS)、5.7 ph/ms (OD)と 10.4 ph/ms (OS)、注釈:改善、特異性なし;レーザースペックルコント</p>
-------	-------------------------------------	---

		<p>ラスト画像:視神経乳頭域の血流の減少、注釈:(すなわち脈絡膜血流の減少)両眼;事前処置は脈絡膜循環を減少する、注釈:ステロイド全身療法を始めて3ヵ月後に、SRDの減少に合わせて正常近くへ戻した;肝機能検査:視神経乳頭域の血流の減少、注釈:視神経乳頭域の血流の減少;事前処置は脈絡膜循環を減少する、注釈:事前処置は脈絡膜循環を正常近くへ戻した;単核球数:70セル/uL、注釈:脳脊髄液中;眼科検査:後極部の漿液性網膜剥離(SRD)、注釈:両眼の極、網膜静脈拡大および視神経乳頭充血、正常に戻った;眼科検査:1+細胞、注釈:両眼の前房の炎症は、1+細胞を示した;光干渉断層撮影:ふくれた脈絡膜層の両側のSRD、注釈:計測不能とみられる;視力検査:20/50(OD)と20/70(OS);両眼とも20/20。</p> <p>フォークト・小柳・原田病および漿液性網膜剥離の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加報告#2(ファイザー情報入手日/安全性情報入手日2022/07/08)本報告は以下の文献からの報告である:「De novo Vogt-Koyanagi-Harada disease after vaccination for COVID-19, successfully treated with systemic steroid therapy and monitored with laser speckle flowgraphy: VKH after vaccination for COVID-19」、American Journal of Ophthalmology Case Reports、2022; Vol:27, DOI:10.1016/j.ajoc.2022.101616。</p> <p>文献情報(表題)を今版で更新した。</p>
--	--	--

20087	心不全; 狭心症; 胸痛	胃癌; 背部痛; 食道癌	<p>本報告は、製品情報センターより連絡不可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>82 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、4 回目(追加免疫)、単回量(0.3ml)、バッチ/ロット番号:不明)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:「食道癌」(継続中かは不明)、注釈:1 回の手術歴あり;「胃癌」(継続中かは不明)、注釈:2 回の手術歴あり;「腰痛」(継続中かは不明)、注釈:患者はトラムセットを処方された。</p> <p>併用薬は以下の通り:トラムセット(経口、腰痛のため)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ(3 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>心不全(医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」;</p> <p>狭心症(医学的に重要、生命を脅かす)、</p> <p>胸痛(非重篤)、転帰「不明」、共に「心臓痛(胸痛)」と記載された。</p> <p>本ワクチンの4 回目接種後、10 日後のゴルフプレー後に心臓痛(胸痛)症状を訴えた。専門医により検査したところ、心臓の弁膜・冠動脈の所見に問題はなかった。「特発性心不全」の可能性もあった。</p> <p>患者は、報告病院で BNT162b2 の4 回目投与を受けた。患者には腰痛があり、報告病院を受診していた。心疾患のような他のいか</p>
-------	--------------------	--------------------	---

		<p>なる病気もなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心臓弁膜疾患：異常なし；</p> <p>冠動脈疾患：異常なし。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と判断し、事象と BNT162b2 の関連は可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/05）：本報告は、製品情報センターより同医師から入手した自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：併用薬（トラムセットを追加）と病歴（腰痛を追加）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

20088	<p>ワクチン投与関連肩 損傷；</p> <p>滑液包炎；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001831（PMDA）。</p> <p>2022/02/27 11:00、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、72 歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常」（継続中）、メモ：開始日：不明（10 年以上前）、内服で長期安定を得た；</p> <p>「高血圧」（継続中）、メモ：開始日：不明（10 年以上前）、内服で長期安定を得た；</p> <p>「緑内障」（継続中）、メモ：開始日：不明、関連する詳細：点眼のみ；</p> <p>「白内障」（継続中）、メモ：開始日：不明、関連する詳細：点眼のみ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>パルモディア（内服、脂質異常のため（継続中））；</p> <p>アムロジピン（内服、高血圧のため（継続中））；</p> <p>ラタノプロスト（緑内障のため（継続中））；</p> <p>ピレノキシリン（白内障のため（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、単回量、いずれも接種後 2-3 日程度左肩疼痛自覚、自然軽快していた、左三角筋筋肉内、ロット番号不明）、接種日：2021/06/19、患者は 72 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「左肩疼痛」；</p> <p>コミナティ（2 回目投与、単回量、いずれも接種後 2-3 日程度左</p>
-------	--	---	---

		<p>肩疼痛自覚、自然軽快していた、左三角筋筋肉内、ロット番号不明）、接種日：2021/07/10、患者は72歳であった、COVID-19免疫のため、反応：「左肩疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、「左肩腱板損傷/腱板損傷」と記載された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、「3ヵ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延」と記載された。</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた」と記載された。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン接種関連肩関節損傷」と記載された。</p> <p>滑液包炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延」と記載された。</p> <p>事象「左肩腱板損傷/腱板損傷」、「3ヵ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延」、「拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた」、「ワクチン接種関連肩関節損傷」、「典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延」と「関節炎」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/06/29）左肩板損傷、メモ：ワクチン接種部位筋肉に異常はなかった。</p> <p>治療的処置は、肩回旋筋腱板症候群の結果としてとられた。</p>
--	--	---

		<p>臨床経過：</p> <p>ファイザー社製を 2021/06/19 に初回投与、2021/07/10 に 2 回目投与し、ワクチン接種を完了した。</p> <p>患者は、いずれも接種後 2-3 日程度左肩疼痛自覚し、自然軽快していた。</p> <p>3 回目投与後は、何日たっても左肩の疼痛が軽快せず、3 ヶ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延した。</p> <p>拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた。更に、患者は睡眠中、同部位の疼痛で目覚めることが頻繁にあった。</p> <p>6 月 8 日（3 回目ワクチン接種 101 日後）、患者は内科かかりつけ医を受診した。</p> <p>6 月 24 日（3 回目ワクチン接種 117 日後）、患者は、報告者の診療科を紹介受診した。</p> <p>6 月 29 日（3 回目ワクチン接種 122 日後）、左肩MRI評価から、腱板損傷を認めた。直接薬剤注入した部位ではなかったが、発症時期からは予防接種との因果関係は否定することができなかった。</p> <p>症状遷延するため、患者は、継続的な治療の為、整形外科が紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>MRIによる腱板損傷所見は加齢に伴い発症頻度が増す腱板損傷との区別は困難であった。ワクチン接種関連肩関節損傷とも考えられたが、典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延との症例とは言い難く、接種との因果関係は判断し難かった。ただし、発症のタイミングや経過からは、ワクチン接種との関連は考えられた。</p>
--	--	--

			<p>2022/07/22 に受領した追加報告で、報告者は次のように述べている、</p> <p>2021/06/19 不明時間、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（入手不可/他の製品ラベルにより不明瞭）、左三角筋筋肉内の経路を通して）の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 不明時間、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（入手不可）、左三角筋筋肉内の経路を通して）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2022/02/27 11:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FL1839、有効期限 2022/04/30、左三角筋筋肉内の経路を通して）の 3 回目投与を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に以下の併用薬投与を受けた：</p> <p>パルモディア錠 0.1mg 2 錠 2x（継続中、脂質異常のため、開始日不明、内服）。</p> <p>アムロジピン OD 錠 5mg 1 錠 1x（継続中、高血圧のため、開始日不明、内服）。</p> <p>ラタノプロスト点眼液（継続中、緑内障のため、開始日不明、投与経路緑内障（報告のとおり））。</p> <p>ピレノキシン点眼液（継続中、白内障のため、開始日不明、投与経路白内障（報告のとおり））。</p> <p>患者の病歴は以下を含む：</p> <p>脂質異常、10 年以上前の日付不明から継続中（関連する詳細：内服で長期安定を得た）。</p> <p>高血圧、10 年以上前の日付不明から継続中（内服で長期安定を得た）。</p>
--	--	--	--

			<p>緑内障、日付不明から継続中（関連する詳細：点眼のみ）。</p> <p>白内障、日付不明から継続中（関連する詳細：点眼のみ）。</p> <p>患者の家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2022/06/29、患者は左肩MRIをとり、結果は左肩板損傷であった（コメント：ワクチン接種部位筋肉は異常なし）。</p> <p>2022/02/27 不明時間、患者は左肩板損傷を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は医師受診を必要とした。</p> <p>報告者は、加齢性変化と区別困難を理由に、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置開始を必要とし、鎮痛剤としてロキソプロフェンNa 60mg錠、1錠1xが含まれた。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>PMDA 症状の概要に記載済。</p> <p>追加情報：（2022/07/13）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>追加情報：（2022/07/22）本報告は、追加報告願いに応答した同医師からの自然発報告の追加報告である。</p> <p>新しく更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>投与1と投与2のワクチン接種歴の注釈が更新された。関連する病歴が更新された。併用薬が追加された。事象「肩回旋筋腱板損</p>
--	--	--	---

			<p>傷」の受けた治療が更新された。被疑薬の解剖学的局在が追加された。臨床日付メモが更新された。報告者情報欄に郵便番号が追加された。</p>
--	--	--	--

20090	味覚消失； 徐脈； 洞停止； 胸痛； 胸部不快感	筋強直性ジストロフィ —	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001402（PMDA）。</p> <p>2021/07/18、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、2021/08/08、2回目単回量（ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）、2022/03/03、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のCOVID-19ワクチンMRNA（MRNA1273）（スパイクバックス、ロット番号：3006279）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「筋緊張性ジストロフィー症」（継続中）、メモ：筋緊張性ジストロフィー症のため定期的に通院していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>味覚消失（非重篤）、発現 2022/01/24、転帰「回復」（2022/06/30）、</p> <p>胸部不快感（医学的に重要）、発現 2022/02/03、転帰「回復」（2022/06/30）、「胸がえらい」と記載された。</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現 2022/03/28、転帰「回復」（2022/06/27）、「胸がチクチク痛む」と記載された。</p> <p>徐脈（医学的に重要）、発現 2022/04/18、転帰「回復」（2022/06/30）。</p> <p>洞停止（医学的に重要）、発現 2022/04/18、転帰「回復」（2022/06/30）、「洞休止に至る免疫性自律神経障害」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	-----------------	--

		<p>心電図：（2022/04/18）徐脈と右心負荷、メモ：変化を認めた：新型コロナウイルスワクチンによる心電図異常の特徴は、徐脈と右心負荷（つまり、洞休止に至る免疫性自律神経障害）と仮定をたてることができる。</p> <p>洞停止、胸痛、胸部不快感、徐脈の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/24、患者は、味覚消失を訴えた。発熱はなかった。10日程で症状は改善した。</p> <p>2022/02/03 から、患者は以下の通りに訴えた：「胸がえらい」</p> <p>2022/03/03、患者は、モデルナスパイクバックスを接種した。（報告のとおり。報告者は製造販売業者を「武田薬品工業株式会社」と誤解したようである）</p> <p>2022/03/28、「胸がチクチク痛む」、「胸がえらく苦しい」。増悪した。</p> <p>塩酸ジラゼフが投与されたが、症状は改善を示さなかった。</p> <p>2022/06/13、症状の改善が見られないことから、デカドロン 4mg とカモスタット 4T が処方された。</p> <p>2022/06/27、症状は消失し、患者は症状から寛解した。</p> <p>2022/04/18、心電図が実施され、徐脈と右心負荷の所見を示し、変化が認められた。</p> <p>患者はステロイド後に症状から回復した。</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 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>3 回目のワクチンを、症状のある人に接種している。それは、接</p>
--	--	---

		<p>種医が新型コロナウイルスワクチンは全く安全であると信じているためと、彼らがワクチン被接種者の症状を無視しているためのどちらかである。3 回目のワクチン接種から 3 ヶ月が過ぎていたが、患者はステロイドに反応し、症状の明らかな改善を認めた。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンによる心電図異常の特徴は、徐脈と右心負荷であると仮定をたてることができる（つまり、洞休止に至る免疫性自律神経障害）（報告のとおり）。</p> <p>これは、2 回目のワクチン接種に対する副反応の報告者であるが、患者は、1 回目から 3 回目のワクチンの重積による組織毒性免疫異常を発現した。よって、すべての 3 つのワクチン接種に関する情報である。</p> <p>修正：</p> <p>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>事象「頻脈」を「徐脈」に更新した。</p> <p>修正：</p> <p>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>事象「徐脈」の重篤性基準を「医学的に重要」にアップグレードした。</p>
--	--	--

20091	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001850（PMDA）。</p> <p>2021/09/28 14:14（ワクチン接種日）、39 歳 11 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量、接種経路：不明、接種部位：左腕）の初回接種を受けた（39 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、医薬以外（例：化粧品）で製品に対するアレルギーがなかった。患者が COVID ワクチンの前、4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者には、基礎疾患がなかった。</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）はなかった。</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>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はしていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「アナフィラキシー」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、血圧低下（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「血圧 82/58」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、末梢冷感（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「四肢冷感」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、冷汗（入院、生命を脅かすもの）、転帰</p>
-------	--	--

		<p>「回復」(2021/09/29)；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、意識レベルの低下(入院、医学的に重要、生命を脅かすもの)、転帰「回復」(2021/09/29)、記載用語「意識混濁/意識レベルの低下」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、呼吸困難(入院、生命を脅かすもの)、転帰「回復」(2021/09/29)、</p> <p>記載用語「呼吸困難/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、不快感(入院、生命を脅かすもの)、転帰「回復」(2021/09/29)、記載用語「気分不快」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、心拍数減少(入院、生命を脅かすもの)、転帰「回復」(2021/09/29)、記載用語「脈拍 54」。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、不快感、呼吸困難、末梢冷感、冷汗、血圧低下、心拍数減少のために入院した(開始日：2021/09/28、退院日：2021/09/29、入院期間：1日)。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「不快感」、「意識混濁」、「呼吸困難」、「四肢冷感」、「冷や汗」、「血圧 82/58」と「脈拍 54」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>血圧測定：(2021/09/28) 82/58；</p> <p>体温：(2021/09/28) 摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：(2021/09/28) 54；</p> <p>酸素飽和度：(2021/09/28) 95%。</p> <p>アナフィラキシー反応、不快感、意識レベルの低下、呼吸困難、末梢冷感、冷汗、血圧低下、心拍数減少の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
--	--	--

		<p>2021/09/28 14:24、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/09/29、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は初回ワクチンを左上腕に接種し、10分後より、アナフィラキシー、気分不快、意識混濁、呼吸困難、四肢冷感、冷や汗があった。血圧 82/58、脈拍 54、SP02 は 95%であった（低下を認めた。）12分後に、処置としてアドレナリン筋注投与した。症状は回復したが、念のため、3次救急搬送された。水溶性ハイドロコルチゾン注射 100mg、ポララミン 20mg、ファモチジン 20mg を点滴し、生理的食塩水注投与し患者は1泊入院した。</p> <p>翌日、症状遷延なく、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシーのため、ワクチンの2回目以降の接種時には注意を払わなければならない。</p> <p>事象の原因に他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：診断に基づき、心血管系の症状は低血圧と、意識レベルの低下であった。呼吸器の症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。消化器の症状は悪心であった。すべてのレベルにおいて診断されるべき項目（診断の前提条件）は、突然の発症および徴候や症状の急速な進行、複数の（1つ以上の）器官系症状を含むことであった。アナフィラキシーの5つのカテゴリー：カテゴリー3レベル3。患者は、アドレナリン、コルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液などの医療介入を必要とした。多臓器障害は不明である。患者には呼吸器症状があり、症状は呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）であった。患者には循環器系の症状があり、症状は測定された血圧低下と意識レベルの低下であった。患者には消化器症状があり、症状は悪心であった。皮膚/粘膜に異常はなかった。他の症状や徴候はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（生命を脅かすもの、2021/09/28 から 2021/09/29 までの入院）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと考えた。</p>
--	--	---

			<p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>投与後 10 分での急性反応で、基礎疾患を有さない若年男性であり、ワクチン接種と症状発現の因果関係は高いと考える。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手時には提出する。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追跡調査回答の自発報告である。</p> <p>更新された情報：併用療法、患者の民族集団、人種、その他の臨床情報を更新した。</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>
20095	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰：「不明」。</p>

		<p>COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、「コロナにかかった」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>一番最初に患者がコロナにかかった。</p> <p>患者は咳がひどかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20097	<p>体調不良； 発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/13、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/13 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「熱が上がったり下がったり/摂氏 40 度～37 度、摂氏 38 度上がったり下がったりで、学校も行けてない。」と記載；</p> <p>2022/06/13 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：40 度～37 度、38 度上がったり下がったり。</p> <p>発熱、体調不良の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/13、患者は体調不良と発熱であった。</p> <p>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であった：</p> <p>2022/06/13、患者はワクチン接種を受けた。</p>
-------	---------------------	--

			<p>患者は 15 歳（高校 1 年生）であった。</p> <p>3 回ともファイザーワクチンで、今回は 3 回目であった。</p> <p>そこから、2022/06/13 から患者は体調を崩して、熱が上がったり下がったりの有害事象があった。</p> <p>体温は摂氏 40 度～37 度、摂氏 38 度上がったり下がったりで、学校も行けてなかった。</p> <p>患者は、風邪薬、葛根湯、熱を下げる薬を処方された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本続報は前回の情報を修正するため提出されている：経過欄を修正した。[「患者は、風邪薬、葛根湯、熱を下げる薬を処方された。」を、「患者は、風邪薬、葛根湯、熱を下げる薬を処方された。」に更新。]</p>
--	--	--	--

20103	<p>交通事故；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>外傷性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肝挫傷；</p> <p>肺気腫；</p> <p>頸椎骨折</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001845（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 11:30、79 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を 79 年 7 ヶ月時に接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/08、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：不明）；</p> <p>投与日：2021/06/29、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03 発現、出血性ショック（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「出血性ショック」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、頸椎骨折（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、意識変容状態（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、肺気腫（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、肝挫傷（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、発熱（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「摂氏 40.1 度の発熱/高熱（摂氏 40.1 度）」と記述された；</p>
-------	---	---

		<p>2022/02/03 発現、肋骨骨折（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、交通事故（死亡）、転帰「死亡」、「蛇行運転による自損事故」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、外傷性ショック（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/02）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前； （2022/02/02）摂氏 40.1 度；（2022/02/03）摂氏 40.1 度、注記：午前 2 時頃；CRP：（2022/02/17）1.06mg/dl、注記：上昇あり。</p> <p>患者死亡日は、2022/02/03 であった。</p> <p>報告された死因：「出血ショック」、「頸椎骨折」、「肝臓挫傷」、「蛇行運転による自損事故」、「摂氏 40.1 度の発熱 / 高熱（摂氏 40.1 度）」、「肋骨骨折」、「肺気腫」、「外傷性ショック」、「意識障害」。</p> <p>剖検で、「出血ショック」（出血性ショック）；「頸椎骨折」（頸椎骨折）；「肝臓挫傷」（肝挫傷）；「肋骨骨折」（肋骨骨折）；「肺気腫」（肺気腫）；「外傷性ショック」（外傷性ショック）が明らかになった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/02/02（ワクチン接種と同日）、患者は摂氏 40.1 度の発熱を発症した。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
--	--	--

			<p>2022/02/02 11:30 頃、患者は勤務先提携の上記病院で3回目のワクチン接種を受け、それから働き始めた。</p> <p>2022/02/03 深夜運転中、彼は（後続車の運転手によると）蛇行運転を شدした。彼の車は道路構造物に何度か衝突した後、別の構造物に激突して停止した。彼は、プライバシー病院に搬送された。搬送先の病院の診療録に摂氏 40.1 度の発熱の記載があった（情報は、この報告の数日前に警察提供の診療録内に発見された）。彼は、搬送後約 6 時間で死亡した。彼は自損事故をした；しかし、原因は不明であった。そのため、交通課警部補要請の司法解剖となった。頸椎骨折と肝臓挫傷があり、両者による出血ショックが直接死因であった。蛇行運転の原因はワクチン副反応としての高熱（摂氏 40.1 度）と考えられた。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（死亡（結果）及び医学的に重要な事象）と分類し、高熱による運転困難から BNT162b2 との関連性ありと評価した。</p> <p>接種前/後の異常：接種後、約半日くらいで高熱を発したと推察された。</p> <p>異常発見日時は 2022/02/03 の 00:53 であった。</p> <p>異常発見時の状況：タクシー運転手として空車で運転中、蛇行運転となり自損事故を起こし、緊急通報となった。</p> <p>救急要請がされた（2022/02/03 01:00）。</p> <p>救急要請日時は、2022/02/03 午前中の時刻不明であった（報告通り）。</p> <p>救急隊到着日時は、2022/02/03 の 01:11 であった。</p> <p>搬送手段は救急車両であった。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容は不明であった。</p> <p>病院到着日時は 2022/02/03 の 01:59 であった。</p> <p>到着時の身体所見：医師所見（プライバシー病院）：</p>
--	--	--	---

		<p>1. 断定ではないが、外傷性ショック死と考えられた。</p> <p>2. 肋骨骨折と肺気胸がみられた。</p> <p>3. 死亡確認は 2022/02/03 の 06:48 であった。</p> <p>検査実施の有無は不明であった。</p> <p>死亡確認日時は 2022/02/03 の 06:48 であった。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>2022/02/02、患者は近所の病院で 11:30 頃にワクチン接種を受けたと報告されていた。その後すぐに勤務シフトに入り、空車で山間部を走行中、蛇行運転（後続車のドライブレコーダーに記録あり）をし出し、側壁や中央分離帯に衝突後、ガードレールに衝突して止まった。プライバシー病院の救急救命センターに搬送され、処置を受けたが約 6 時間後に死亡した。解剖時、ワクチン接種情報への言及（取り扱いが交通課のため特段の情報提供が解剖当日になかったと、供述調書に記載されていた）がなかったため、気づくのが遅れた。後日、鑑定書を作成し出して書類を読み、高熱（40.1 度）の原因が不明であったので、提供書類を全て読んだところ、ワクチン接種（3 回目；2022/02/02 11:30 頃）の事実が判明した。ワクチン接種約半日後の運転中の自損事故は高熱（40.1 度）が原因と考えられた。</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>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>直接死因は運転中の蛇行運転による自損事故であった（後続車の運転手が目撃した。捜査機関が話を確認した）。彼が蛇行運転をはじめた理由は、司法解剖時もその後も不明であった。警察による関係者供述調書で彼が事故発生の約半日前にコロナウイルスワクチン 3 回目の接種を受けていたことが判明した。副反応が直接</p>
--	--	--

		<p>死因ではないと推定された;しかし、約半日前に受けた3回目接種の副反応で運転中に高熱(救命センター測定で摂氏40.1度であった)を発生し、意識障害を起こした。副反応が蛇行運転の原因と考えられた。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準に該当した。</p> <p>直接死因は頸椎骨折と肝挫傷であった。</p> <p>原死因は以下の通りであった: ワクチン接種副反応としての高熱(40.1度)による意識障害に伴う蛇行運転となり、自損事故で重傷を負って死亡した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察: 高体温(40.1度)で意識障害を起こしたと考えられた。</p> <p>心筋炎調査票:</p> <p>病理組織学的検査: 剖検が実施され、心筋組織の炎症所見があった。左心室、中隔各所から作製した標本すべてに間質浮腫と線維芽細胞のびまん性を観察、一部の標本に炎症細胞の小集塊が観察され、急性炎症の初期段階が示された。</p> <p>以下の臨床症状/所見が認められた:</p> <p>40.1度の高熱(2022/02/03午前2時頃、搬送先病院)。</p> <p>2022/02/17、CRP検査を受け(報告どおり)、結果は1.06mg/dl、上昇ありであった。多量出血のため、十分な血液量が確保できなかった。</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> <p>追加情報(2022/07/14): 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>追加情報（2022/07/25）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新により新情報が含まれた：更新情報：一般タブ：新報告者を追加、患者タブ：人種を追加、ワクチン歴情報を更新、CRP の検査データを追加、死因と剖検結果：「外傷性ショック、肺気腫、肋骨骨折」を追加、死因に「意識障害」を追加、関連する病歴を追加、製品タブ：接種経路を更新、有害事象タブ：「発熱」の発現日を更新、事象「外傷性ショック、肺気腫、肋骨骨折」を追加、「意識障害」の転帰を死亡に更新した。</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>
20104	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>心不全</p>		<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>日本透析医学会雑誌、55 版（S1）、483 ページ、2022 年、表題「新型コロナワクチン接種後に発症し、透析も必要であった微小変化型ネフローゼ症候群の 1 例」。</p> <p>30 代の男性患者は、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：不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「組織学的に微小変化型ネフローゼ症候群と診断した」、</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

		<p>事象「組織学的に微小変化型ネフローゼ症候群と診断した」および「心不全」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>腎生検：糸球体はほぼ正常、備考：そして、尿細管は障害後変化であった（第9病日）。組織学的に微小変化型ネフローゼ症候群と診断した、血中アルブミン：1.7g/dl、血中クレアチニン：1.4mg/dl、体温：摂氏 38.1 度、備考：ワクチン接種日、免疫染色：陰性、備考：（腎生検）、総蛋白：4.4g/dl、尿蛋白：7.4g/日から 0.5g/日、4+、尿検査：異常なし、備考：ワクチン接種直前、体重：10kg 増加。</p> <p>ネフローゼ症候群、心不全の結果として治療的な処置がとられた。</p>
20105	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>異常高熱</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>13 歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「医師が間隔間違えて 2 週間間隔でワクチン接種してしまった」と記載された。</p> <p>治療処置は異常高熱の結果として実施された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>異常高熱の転帰はカロナールを含む治療で未回復であった。</p> <p>医師が間隔間違えて2週間間隔で、13歳の息子にワクチン接種してしまった。</p> <p>患者は、今までの健康被害でそういうのは無いか確認したい。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
20106	<p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラムID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>88歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：不明、接種日：2021/06、COVID-19免疫のため、反応：「微熱」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、「眩暈」と記載された。</p> <p>嘔吐（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：2回目のワクチン接種後、患者は、嘔吐と眩暈で1週間入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>患者の入院先の病院医師は、症状（嘔吐と眩暈）は副反応であると言わなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20107	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>橈骨神経麻痺；</p> <p>運動低下</p>	高尿酸血症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001420（PMDA）。</p> <p>2021/04/26、67 歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、67 歳時、左腕）に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）、注記：不特定の薬を服用。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/04/26 発現、橈骨神経麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左橈骨神経麻痺／外傷性橈骨神経麻痺」と記述された；</p> <p>いずれも 2021/04/26 発現、四肢痛（非重篤）、運動低下（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「左上腕痛／左手指の動かしにくさ」と記述された；</p> <p>2021/04/26 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>橈骨神経麻痺の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>ワクチン接種時は、接種部位に疼痛があった。同日の夜から左上腕痛となり、3日間ほど続いた。その後、疼痛は少し減じた、その後左手指の動かしにくさを自覚した。</p> <p>2021/05/06（同年）、当院を受診、左第1, 2背側のしびれと疼痛あり、左に下垂手あり。外傷性橈骨神経麻痺と診断された。内服加療等を行い、手背の伸展と手指伸展には改善がみられるが、左手の軽度筋力低下や姿勢時振戦、動作時振戦は残存し、左手の巧緻運動の障害がみられた。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
20108	<p>下痢；</p> <p>咳嗽；</p> <p>異常高熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラムID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>47歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は2回目の接種も受け、結構酷かった。下痢と咳があり、3</p>

			<p>日ぐらいで治まった。高い熱は2日ぐらいだった。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20109	<p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心拡大；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血行動態不安定；</p> <p>錯感覚</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001407（PMDA）。</p> <p>2022/06/10、14 歳（14 歳 8 ヶ月と報告された）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3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、14 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/11/26、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）</p> <p>2021/12/17、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）、反応：副反応はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/11 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/06/12）；</p> <p>2022/06/11 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「発汗」；</p> <p>2022/06/11 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「胸のチクチク感」；</p>

		<p>2022/06/12 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/12 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「前胸部痛」；</p> <p>2022/06/13 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「急性心筋炎を伴う心機能低下/心筋炎」；</p> <p>2022/06/13 発現、心機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「急性心筋炎を伴う心機能低下」；</p> <p>2022/06/13 発現、心室壁運動低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「瀰漫性壁運動低下」；</p> <p>2022/06/13 発現、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「I, II, aVF で ST 上昇」；</p> <p>2022/06/13 発現、心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「心筋逸脱酵素の上昇」；</p> <p>2022/06/13 発現、心拡大（入院）、転帰「不明」、報告事象「年齢に比し心肥大があった」；</p> <p>2022/06/13 発現、血行動態不安定（入院）、転帰「不明」、報告事象「血行動態破綻」。</p> <p>患者は、心筋炎、心機能障害、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図 S T 部分上昇、血行動態不安定、心拡大のため入院した（入院日：2022/06/13）。</p> <p>事象「前胸部痛」、「発汗」は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：61（2022/06/13）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：118（2022/06/13）；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/06/13）1048；血中乳酸脱水素酵素：325（2022/06/13）；血液検査：（2022/06/13）、心筋逸脱酵素の上昇；胸部 X 線：（2022/06/13）心拡大、注記：年齢に比し心肥大があった；心エコー図：（2022/06/13）瀰漫性壁運動低下；心電図：I, II, aVF で ST 上昇；トロポニン I：15615</p>
--	--	--

		<p>(2022/06/13)。</p> <p>covid-19 感染症予防のため、ワクチン接種を行った、いずれもファイザー製であった。</p> <p>その翌日(3回目のワクチン接種1日後)、胸のチクチク感があり、発熱、発汗があった。</p> <p>その翌日(3回目のワクチン接種2日後)、自然解熱したが、前胸部痛、発汗が持続した。呼吸困難があり経口摂取もすまない状態であった。</p> <p>2022/06/13(3回目のワクチン接種3日後)、前胸部痛、発汗が持続するため、救急要請され搬送された。心電図前胸部誘導、I,II,aVFでST上昇、胸写、年齢に比し心肥大あり、エコー瀰漫性壁運動低下、採血 TnI 15615、CK 1048、AST 118、ALT 61、LDH 325 と心筋逸脱酵素の上昇があった。急性心筋炎に伴う心機能低下から、血行動態破綻する可能性も考えられ集中治療室へ入院管理とした。</p> <p>事象名は心筋炎として報告された。</p> <p>事象発現日は、2022/06/13(3回目のワクチン接種3日後)と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2022/06/13からプライバシー病院に入院)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>他要因(他の疾患等)の可能性については提供されなかった。</p>
--	--	--

20110	皮膚筋炎; 間質性肺疾患	プラスマフェレシス; 呼吸困難	<p>本報告は、以下の文献情報のために規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。：</p> <p>"Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines", Journal of rheumatology, 2022; pgs: jrheum.220259, DOI:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>PMDA 受付番号：： v2210001405。</p> <p>2021/07、68 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/08 に、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2021/08、「呼吸困難」発現（継続中であるか不明）；</p> <p>「血漿交換」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08（被疑薬投与 6 週間後）、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と記載された；</p> <p>皮膚筋炎（入院、医学的に重要）が被疑薬投与 6 週間後に発現、転帰「不明」、「皮膚筋炎特異的皮疹」と記載された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患（開始日：2021/09/10、退院日：2022/03/15、入院期間：186 日）；</p> <p>皮膚筋炎（入院期間：182 日）で入院した。</p> <p>事象「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と「皮膚筋炎特異的皮疹」は、来院を必要とした。</p>
-------	-----------------	--------------------	---

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>不明日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：19IU/l；</p> <p>不明日、抗体検査：結果不明；</p> <p>2021/09/08、抗体検査（通常の高い範囲 32）：6300、注記：単位：Index 高値；</p> <p>2021/09/08、血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：40IU/l；</p> <p>2021/09/08、血中乳酸脱水素酵素（124-222）：304IU/l；</p> <p>不明日、C-反応性蛋白（0-0.14）：1.82 mg/dl；</p> <p>不明日、肺高分解能コンピュータ断層撮影：GGA を示した、注記：そして両肺の下葉の混濁；</p> <p>不明日、抗核体（通常の高い範囲 40）：1：40 未満；</p> <p>2021/09/08、KL-6（105.3-401.2）：2021/09/08、4224 IU/ml；</p> <p>不明日、臨床検査：認められた結果；2021/09/10、核酸検査：陰性；（不明日）、結果不明；</p> <p>不明日、酸素飽和度：95%、注記：室内での呼吸；</p> <p>不明日、検査：皮膚筋炎特有のサイン、注記：ゴットロン丘疹と爪郭異常；</p> <p>不明日、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；</p> <p>不明日、SARS-CoV-2 抗体検査：陰性；</p> <p>2021/09/07、SARS-CoV-2 検査：（正常高値 1.0）：<0.6 pg/mL、注記：正常低値：なし；</p> <p>2021/09/08、SARS-CoV-2 検査：陰性；不明日、陰性；</p> <p>不明日、血清フェリチン（22-322）：2800ng/ml、注記：上昇し</p>
--	--	---

		<p>た。</p> <p>間質性肺疾患、皮膚筋炎のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目のワクチン接種の製品名は、コミナティとして報告された。ロット番号は不明であった。正確な日付と時間は不明であった。</p> <p>ワクチン接種時点の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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>事象が発現した正確な日付と時間は不明であった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07 と 2021/08 にワクチン接種を受けた。</p> <p>息切れは 8 月の末から発現し、被験者は 9 月の初めに来院した。</p> <p>両側肺野の浸潤影と皮膚筋炎特異的皮疹が認められた。低酸素血症、KL-6 の上昇が認められた。</p> <p>COVID-19 は SARS-CoV-2 検査によって否定された。</p> <p>抗 MDA 抗体は 6300（高値）であり、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎（anti-MDA5-ILD）と診断された。</p> <p>anti-MDA5-ILD と診断後、患者は高用量ステロイド、タクロリムス、シクロフォスファミドパルス療法、トファシチニブ、血漿交換により治療を行われ、入院 182 日後にリハビリテーション病院に転院した。</p> <p>2022/03/15 時点で、事象「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」の転帰</p>
--	--	---

		<p>は軽快していた。</p> <p>2022/07/20 に入手した追加報告によると、報告者の記述は以下の通り、</p> <p>1 回目及び 2 回目の接種の解剖学的部位は不明であった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。事象発現前 2 週間以内の併用薬の有無は不明であった。</p> <p>患者の他の病歴はなかった（病歴の追加なし）。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/09/07、COVID-19 抗原：<0.6 pg/mL、正常低値：なし、正常高値：1.0 pg/mL；</p> <p>2021/09/10、COVID-19 核酸（LAMP）：（-）；</p> <p>FilmArray：結果不明。</p> <p>一連の事象に関しては論文中に記述した。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>当院では、2021/08 から 2021/10 にかけて同様の症例計 4 例を経験した。本邦での COVID-19mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して anti-MDA5-ILD 発症頻度が高い可能性が考慮され、COVID-19mRNA ワクチンと anti-MDA5-ILD との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、The Journal of rheumatology に報告した。（記載時点において、まだ unaccepted article ではあるが、ジャーナル HP において閲覧可能である）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

		<p>追加情報（2022/06/29）：</p> <p>この症例は、invalid なままである。</p> <p>本報告は以下の表題の文献からの報告である：</p> <p>Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines; Journal of rheumatology; 2022; pgs: jrheum.220259; [DOI: 10.3899/jrheum.220140]。</p> <p>これは、文献の入手に基づく追加報告である；</p> <p>症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者、文献、患者情報、関連する病歴、臨床検査、製品および事象タブが更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/04）：</p> <p>初報では事象が被疑薬において明確な帰因がなかったため、invalid として処理された。</p> <p>2022/07/04 に入手した追加情報により、報告医師から事象の因果関係ありと報告され、この症例は現在 valid として評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な報告者（医師）から受領した追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v22100014</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者情報が更新された。患者のイニシャル項目が、プライバシーに更新された。</p> <p>検査日（抗 MDA5 抗体価、CK、LDH、KL-6）が 2021/09/08 に更新</p>
--	--	---

		<p>された。</p> <p>SARS-CoV-2 PCR の検査データが追加された。</p> <p>製品名が「BNT162B2」から「コミナティ」に更新された。</p> <p>報告事象名が「four developed anti-MDA5-ILD between August and October 2021」 から「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」に更新され、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」の発現日が 2021/08 に更新された。</p> <p>報告事象名が「Dermatomyositis-specific signs: Gottron papules, nailfold abnormalities」から「皮膚筋炎特異的皮疹」に更新された。</p> <p>「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」の入院日が、「2021/09/10 から 2022/03/15 まで」に更新された。</p> <p>「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」の転帰が、軽快に更新された。</p> <p>両事象の因果関係評価は、関連ありから非該当に更新された。両事象の受診にチェックがされた。</p> <p>臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>ファーストネームが追加された、臨床検査値（COVID-19 抗原、COVID-19 核酸、FilmArray）及び臨床情報が追加された。</p>
--	--	--

20111	発熱	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/02、74 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、4 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/02（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（multi-dose 195x CMT0.45X19 5GVL（製品名は報告のとおり）、剤型：バイアル、0.3 ml、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2022/07/03（ワクチン接種翌日）、摂氏 38 度台の発熱を認めた。事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/07/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は、定期通院した病院で点滴を打ってもらい回復した。報告医師より、これ以上の調査は出来ないとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

20112	脳出血	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（患者／消費者（非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ／ロット番号：不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：covid-19 免疫のためコミナティ（初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：脳出血（入院、医学的に重要）、2022/05/22 発現、転帰「不明」であった。</p> <p>患者は脳出血のため入院した（開始日：2022/05/22、退院日：2022/06/06、入院期間：15 日）。</p> <p>2022/07/04、退院 1 か月後の診察の際に、先生にコロナワクチンを打っていいか聞いた。s 先生はワクチンをあまり勧めなかった。患者自身はワクチンを受けまいと思っていた。3 回目はモデルナを接種した。1、2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種した。脳出血で入院していたが、ワクチンの 4 回目を受けても大丈夫なのか、との問い合わせがあった。</p> <p>再調査は不可である。ロット／バッチ番号についての情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	---

20113	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラムID :169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>高齢の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/02/17、（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、コロナにかかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/17、3回目接種を行ったが、2022/06/07 にコロナにかかった。</p> <p>報告者は4回目接種はいつから接種できるのか知りたかった。</p> <p>1回目、2回目、3回目すべての接種はCMTであった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	--

20114	薬効欠如; C O V I D - 1 9	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>50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:不明、3回目、追加免疫、単回量)を接種し、covid-19 免疫のため coviD-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号:不明、1回目、単回量及びバッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: COVID-19 (医学的に重要)、転帰「回復」、薬効欠如 (医学的に重要)、転帰「不明」そしてすべて「コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>事象説明: 有害事象名: コロナウイルス感染。患者は 50 代の女性であった。</p> <p>臨床経過: コミナティ 3 回目接種の 4 週間後にコロナウイルス感染を発症した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可である;</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20115	薬効欠如; C O V I D - 1 9	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者 (消費者または他の非医療従事者) より入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>14 歳の患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン (製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号: 不明) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p>

		<p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「母親が2回目までファイザーを打ってて、それからコロナに罹患した、子どもも同じような感じなので。」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>母親が2回目までファイザーを打ってて、それからコロナに罹患した。子どもが中学生なんですけど、その子も同じような感じなので。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20116	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領したプロトコルC4591006による非介入試験報告である。</p> <p>42歳の女性被験者は covid-19 免疫のため、</p> <p>2021/02/24、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/17、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/17、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左三角筋、42歳時）を全て筋肉内に接種した。</p> <p>被験者は関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022/02/23、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）全て発現、</p> <p>転帰「回復」（2022/03/07）、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、来院を必要とした。</p> <p>実施された検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/23）摂氏 38.0；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性、メモ：正常値：陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療処置は行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>2021/12/17、被験者は、ワクチン接種後、解熱剤アセトアミノフェン（500mg）経口を処方された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/02/23（ワクチン接種後 2 ヶ月 6 日）、被験者は発熱（摂氏 38 度）、咽頭痛と鼻汁を患った。</p> <p>2022/02/24（ワクチン接種後 2 ヶ月 7 日）、被験者は PCR 検査を受けて、陽性反応を示した。被験者は発熱はなかったが、咽頭痛、鼻汁と咳嗽があった。咽頭痛に対して、トラネキサム酸錠を頓用で服用した。</p> <p>2022/02/28（ワクチン接種後 2 ヶ月 11 日）、咽頭痛、鼻汁と咳嗽は消失した。</p> <p>2022/03/07（ワクチン接種後 2 ヶ月 18 日）、被験者は職場復帰した。</p> <p>事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>一次感染部位は、不明である。</p> <p>素因は不明である。</p> <p>培養が実施されたかは、不明である。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と判断した。</p> <p>調査担当医師は、事象は試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査の結論：</p> <p>「当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前調査が行われた。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査結果は、次の結論の通り：</p> <p>参照 PR ID 6478368（本調査記録の添付ファイルを参照）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p> <p>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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FJ1763 に関連する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。</p> <p>関連した品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は報告された欠陥がバッチ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を下した。</p>
--	--	---

			<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>報告者は、「COVID-19」が BNT162b2 に関連していないと評価した。</p> <p>追加情報（2022/07/13）：</p> <p>本報告は製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報：調査結果を追加した。</p>
--	--	--	---

20117	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>上顎炎；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>結腸手術；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001445。</p> <p>2021/08/22、47 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、47 歳時、筋肉内)を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2015/04/30（継続中）、注記：治療継続中、</p> <p>「多発下行結腸癌」、開始日：2020/11/16（継続中）、注記：2020/12/03 手術、</p> <p>「手術」、開始日：2020/12/03、終了日：2020/12/03。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物] 経口、消化器症状に対して、開始日：2019/01/28（継続中）、</p> <p>イニシンク 経口、糖尿病に対して、開始日：2021/07/14（継続中）、</p> <p>グリクラジド 経口、糖尿病に対して、開始日：2021/07/14、終了日：2021/12/04。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、コミナティ (1 回目、単回量、注射液、筋肉内、右腕上腕、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30)、COVID-19 免疫のため、反応：「接種部位鈍痛」。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>上顎炎（医学的に重要）、2021/08/22 発現、転帰「未回復」、 「左上腕骨外側上顎炎」と記述された、</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2021/08/23 発現、転帰「回復」、 「接種部位鈍痛」と記述された、</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2021/08/23 発現、転帰「未回復」、 「左上腕から左肘の痛み」と記述された、</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/08/23 発現、転帰「未回復」、 「左肘痛/左上腕から左肘の痛み」と記述された、</p> <p>発熱（非重篤）、2021/09/06 発現、転帰「回復」、「摂氏 38 度 から 39 度越えの高熱」と記述された。</p> <p>事象「左上腕骨外側上顎炎」、「左肘痛/左上腕から左肘の痛 み」、「接種部位鈍痛」、「摂氏 38 度から 39 度越えの高熱」お よび「左上腕から左肘の痛み」により、医師の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/05）38 から 39 越え。</p> <p>上顎炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>関節痛、ワクチン接種部位疼痛、発熱、四肢痛の結果として、治 療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射液）の 2 回目単回投与を接種した。</p>
--	--	--	--

			<p>ワクチン接種後 15 分異常はなかった。</p> <p>2021/08/23 頃、患者は接種部位鈍痛を発現した。</p> <p>転帰は、治療なしで回復であった。報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/23 頃、患者は左上腕から左肘の痛みを発現した。</p> <p>転帰は、治療なしで未回復であった。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を、肘の痛みはわからないとして、評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/06 頃、患者は発熱を発現した。</p> <p>転帰は、治療なしで回復であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2022/06/25、事象の転帰は、ロキソニンを含む治療で未回復であった。症状は軽快しているが、左上腕から左肘まで中程度の痛みは持続していた。ワクチン接種の 2 週後に発現した摂氏 38 度から 39 度越えの発熱は、4 日間続いた。高熱は平熱に下がったが、左肘に痛みが残っていた。</p> <p>2022/03/06、患者はモデルナ（3 回目、ロット番号：000005A、解剖学的部位：左上腕、ワクチン接種後 15 分異常なし）を接種した。</p> <p>接種部位鈍痛が発現し、2 日後軽快した。2 回目接種後からの左肘痛は持続していた。日を追うにつれ、痛みが強くなり、現在は、左肘は常時痛みがあった。この痛みにより、グラスを持つことも激痛で困難な状態となった。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：本事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者は、ワクチンに対する相談は受けなかった。患者はワクチン接種を他医療機関で受けた。報告者は、糖尿病の治療のみして</p>
--	--	--	---

いた。

報告医師の意見は以下の通り：

左手関節背屈により肘関節外側の疼痛が誘発されるようで、左上腕骨外側上顆炎（テニス肘）と考える。貼り薬と、なるべく疼痛を避けるように指導した。

追加情報（2022/07/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：事象「左上手根骨外側上顆炎」を「左上腕骨外側上顆炎」に更新し、対応する臨床経過を更新した。報告医師のコメントを更新した。臨床経過に事象情報を追加した。

追加情報（2022/07/25）：再調査の返信にて、連絡可能な同医師より入手した新情報。最新情報通りの新たな情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴の投与経路が更新された、関連する病歴が追加された、併用薬が追加された、投与経路が更新された、「ワクチン接種部位疼痛、発熱」の発現日、治療および転帰が更新された、「関節痛」の記述、処置および転帰が更新された、事象「左上肢痛」が追加された。発熱およびワクチン接種部位疼痛の重篤性が非重篤に更新された。事象ワクチン接種部位疼痛の因果関係が、関連ありに更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20118	免疫性ニューロパチー	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に多発ニューロパチーを来した 43 歳女性例」、臨床神経学，2022；pgs:10.5692/clinicalneuro1.cn-0017，DOI:10.5692/clinicalneuro1.cn-001750。</p> <p>43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、1 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性ニューロパチー（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与の 12 日後、転帰「軽快」、「免疫性の多発ニューロパチー」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antiachetylcholine receptor antibody: 陰性；抗ガングリオン抗体：陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；抗核抗体：陰性；陰性；陰性；Balance test: 両側に測定障害；血圧: 158/97 mmHg, 注記: 入院時；Blood test: 正常；身長: 170 cm, 注記: 入院時；体温: 36.2, 注記: 単位: 度（摂氏）入院時；凝固検査: 正常；CSF 細胞数: 1 /mm3, 注記: 正常；CSF 糖: 56.0 mg/dl；CSF 蛋白: 28.0 mg/dl, 注記: 正常；Electrocardiogram RR interval: 正常；Full blood count: 正常；HbA1c: 5.4 %, 注記: 上昇はなかった；握力: 右 9 kg /9.5 kg, 注記: 左; 20/17 kg, day X + 4 までに, 注記: 入院後経過；心拍数: 55, 注記: 単位: 拍/分 入院時；Heel-knee-shin test 異常: 両側に測定障害；母趾探し試験: 正常；優位なビリビリするような異常感覚があり, 注記: 両上下肢と体幹部に左上肢、右上肢、体感、下肢の順で、両手掌に痛み；偽性アテトーゼがあり, 注記: 感覚系では; 両側ともに軸の 注記: 回内回外試験はぶれがあり; 注記: 左優位；検査所見: 自己免疫性の多発ニューロパチーと診断した、注記: ワクチン接種による；筋力異常: 頸部、注記: 屈筋、上肢の遠位から近位筋、下肢の近位筋肉に MMT4 レベルの筋力低下があり、握力は右 9 kg 左 9.5 kg だった。四肢の深部腱反射は消失していた。感覚系では、偽性アテトーゼがあり；Nerve conduction studies: 19.4, 注記: 単位: mv Day 1</p>
-------	------------	---

		<p>L.Median; 21, 注記: 単位: mv Day 1 L.Ulnar; 22.8, 注記: 単位: mv Day 1 L.Tibial; 14.5, 注記: 単位: mv day 15</p> <p>L.Median; 18.9, 注記: 単位: mv day 15 L.Ulnar; 17, 注記: 単位: mv day 15 L.Tibial; 13, 注記: 単位: mv day 94</p> <p>L.Median; 15.7, 注記: 単位: mv day 94 L.Ulnar; 18.8, 注記: 単位: mv day 94 L.Tibial; 3.4, 注記: 単位: ms Day 1</p> <p>L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 1 L.Ulnar; 4.4, 注記: 単位: ms Day 1 L.Tibial; 3.2, 注記: 単位: ms Day 15</p> <p>L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 15 L.Ulnar; 5, 注記: 単位: ms Day 15 L.Tibial; 3.1, 注記: 単位: ms Day 94</p> <p>L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 94 L.Ulnar; 3.7, 注記: 単位: ms Day 94 L.Tibial; Nerve conduction studies: 35.3 %, 注記: Day 1 L.Median; 62.5 %, 注記: Day 1 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 1 L.Tibial; 56.3 %, 注記: Day 15</p> <p>L.Median; 87.5 %, 注記: Day 15 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 15 L.Tibial; 68.8 %, 注記: Day 94 L.Median; 68.8 %, 注記: Day 94 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 94 L.Tibial; 27.4, 注記: 単位: ms Day 1 L.Median; 26.7, 注記: 単位: ms Day 1</p> <p>L.Ulnar; 49.9, 注記: 単位: ms Day 1 L.Tibial; 26.9, 注記: 単位: ms Day 15 L.Median; 28.5, 注記: 単位: ms Day 15</p> <p>L.Ulnar; 51.9, 注記: 単位: ms Day 15 L.Tibial; 27.8, 注記: 単位: ms Day 94 L.Median; 28, 注記: 単位: ms Day 94</p> <p>L.Ulnar; 48.9, 注記: 単位: ms Day 94 L.Tibial; 57.4, 注記: 単位: m/s Day 1 L.Median; 56.1, 注記: 単位: m/s Day 1</p> <p>L.Ulnar; 49.1, 注記: 単位: m/s Day 1 L.Tibial; 55.6, 注記: 単位: m/s Day 15 L.Median; 59.3, 注記: 単位: m/s Day 15</p> <p>L.Ulnar; 45.9, 注記: 単位: m/s Day 15 L.Tibial; 50.4, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Median; 58.9, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Ulnar; 44.3, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Tibial; F 波の出現率の低下; 正常 compound muscle, 注記: action potentials と感覚神経活動電位、特に上肢で F 波の出現率の低下; SNAP の振幅低下, 注記: F 波の出現率は改善した, day X + 15; 上肢の振幅, 注記: SNAP の低下や F 波の出現率は改善していた, day X + 94; 57.5, 注記: 単位: m/sec Day 1 L.Median; 56.9, 注記: 単位: m/sec Day 1 L.Ulnar; 42.2, 注記: 単位: m/sec Day 1</p> <p>L.Sural; 45.5, 注記: 単位: m/sec Day 15 L.Median; 42.6, 注記: 単位: m/sec Day 15 L.Sural; 52.5, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Median; 41, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Ulnar; 43.2, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Sural; 35.6, 注記: 単位: microvolt Day 1 L.Median; 13, 注記: 単位: microvolt Day 1</p> <p>L.Ulnar; 23.4, 注記: 単位: microvolt Day 1 L.Sural; 14, 注記: 単位: microvolt Day 15 L.Median; 12.9, 注記: 単位:</p>
--	--	--

		<p>microvolt Day 15 L.Sural; 4, 注記: 単位: microvolt Day 94 L.Median; 60.5, 注記: 単位: microvolt Day 94 L.Ulnar; 2.6, 注記: 単位: microvolt Day 94L.Sural; 神経学的検査: 意識は清明で不良、注記: 嚥下時に喉頭挙上; 嚥下障害、軽度の、注記: 手足の筋力低下, 深部腱反射は消失, 左上肢優位の異常感覚, 上肢優位の深部感覚障害、上肢優位の深部感覚障害; 正常; 遠位と比して近位で低下, 注記: 尺骨突起 20/21 秒、胸骨 10 秒、腸骨稜 13/13 秒、脛骨外果 20/24 秒; SpO2: 98 %, 注記: 室内気。入院時; Pain assessment: 正常; 一般身体検査: 正常、注記: 入院時; Reflex test: 深部腱反射は消失していた; 四肢の深部腱反射は、注記: 消失していた; 呼吸数: 18, 注記: 単位: 呼吸/分, 入院時; SARS-CoV-2 antibody test: 172 IU/ml; 172 IU/ml; SARS-CoV-2 test: 陰性; 陰性; Urine antigen test: 正常; 体重: 71.4 kg, 注記: 入院時。</p> <p>免疫性ニューロパチーの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過: 患者は、ファイザーCOVID-19 ワクチンのワクチン接種 12 日後、錯感覚、四肢脱力、嚥下障害と深部感覚障害を発現した。</p> <p>患者の深部腱反射はなしで、脳脊髄液は正常の細胞数と蛋白レベルを示した。</p> <p>抗ガングリオン抗体は陰性、神経伝導検査で、F 波出現頻度は減少した。</p> <p>我々は患者を COVID-19 ワクチン接種による免疫性の多発ニューロパチーと診断し、血漿交換により患者の症状は改善した。</p> <p>COVID-19 感染及び COVID-19 ワクチン接種に続発するギランバレー症候群や多発ニューロパチーを比較し、深部感覚障害が、この症例の最も特異的なものであった。</p> <p>我々は、非抗原特異的機序がこの症例の病因として重要な役割を果たすと考えた。</p> <p>追加情報 (2022/07/07) :</p>
--	--	---

			<p>本報告は以下の文献源による文献報告である：「A case of polyneuropathy after COVID-19 vaccine」、臨床神経学，2022；DOI:10.5692/clinicalneuroI.cn-001750。本症例は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例を文献で確認された追加情報を含むように更新した。</p> <p>更新情報：一次報告者（名前と職業）</p> <p>追加情報（2022/07/07、2022/07/13）：</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン接種後に多発ニューロパチーを来した 43 歳女性例、臨床神経学、2022 年；Doi 10.5692/clinicalneuroI.cn-0017 という題名の文献源の文献報告である。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新した。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値、事象の重篤性（入院）。</p>
--	--	--	--

20119	リンパ球数減少； 四肢痛； 多系統炎症性症候群； 心房細動； 発熱； 筋力低下； 筋肉痛； 起立障害	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001401。</p> <p>2021/06/17、89 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 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、発育状況など)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/08 発現、心房細動(医学的に重要)、転帰「回復(2022)」、「心房細動(発作性)」と記述された；</p> <p>2022/01/08 発現、多系統炎症性症候群(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/01/08 発現、リンパ球数減少(非重篤)、転帰「未回復」、「相対的リンパ球数減少」と記述された；</p> <p>2022/01/08 発現、起立障害(非重篤)、転帰「軽快」、「立ち上がることができない」と記述された；</p> <p>2022/01/08 発現、筋力低下(非重篤)、転帰「軽快」、「筋力低下」と記述された；</p> <p>2022/01/08 発現、筋肉痛(非重篤)、転帰「軽快」；</p>
-------	---	---

			<p>2022/01/08 発現、四肢痛(非重篤)、転帰「軽快」、「両下肢の痛み」と記述された;</p> <p>2022/01/08 発現、発熱(非重篤)、転帰「軽快」、「発熱(摂氏 38 度)」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:</p> <p>体温:(2022/01/08)摂氏 38 度; C - 反応性蛋白:(2022/01/08)高値; フィブリン D ダイマー:(2022/01/08)高値; リンパ球数:(2022/01/08)減少; 血清フェリチン:(2022/01/08)高値; 白血球数:(2022/01/08)高値。多系統炎症性症候群、心房細動、リンパ球数減少、発熱、四肢痛、筋肉痛、筋力低下、起立障害の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/01/08、患者は多系統炎症性症候群、心房細動(発作性)および相対的リンパ球数減少を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2022/01/08、患者は発熱(摂氏 38 度)、両下肢の痛み、筋肉痛、筋力低下を発現し、立ち上がることができなかった。右足よりも左足で、より痛みと筋力低下が強かった。把握痛はなかった。腱反射は正常であった。DVT(深静脈(静脈)血栓症)はなかった。フェリチン、CRP、D ダイマーおよび白血球数は高値であった。相対的リンパ球は減少であった。患者は、抗生剤には反応がなく、免疫病態としてプレドニン 15mg で加療した。症状は寛解した。ワクチン後 6 か月経過後の免疫賦活による多臓器炎症性症候群のスペクトラムと考えられた。入院時に心房細動を認めたが、寛解後は洞調律で、現在まで心房細動の再発はなかった。相対的リンパ球減少は現在も改善していない。</p> <p>心房細動(発作性)の転帰は回復であった(報告のとおり)。相対的リンパ球数減少の転帰は未回復(報告のとおり)であった。他の事象の転帰は、2022/06/30 に軽快した(報告のとおり)。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ、入院)と判断し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>同時期に同様の免疫病態が多発することは、全くワクチンによる免疫攪乱以外に原因を求めることは難しい。地方都市においては、COVID の大きな流行は認めないので、SARS-Cov2 感染にこれらの多発する免疫性の疾患群の原因を求めることには無理がある。</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：</p> <p>製品情報（ワクチン接種日が「2021/06/07」から「2021/06/17」に更新された）と経過欄の情報（「2021/06/07、covid-19 免疫のため(2 回目、単回量、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)」から「2021/06/17、covid-19 免疫のため(2 回目、単回量、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)」に更新された)を修正した。</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>
--	--	--	--

20120	<p>バセドウ病；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ</p>	統合失調症	<p>本報告は、以下文献からの報告である。：「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍を呈した 1 例」、第 247 回日本内科学会北陸地方会、2022；回：第 247 回。</p> <p>2021/09/14、61 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：FD0349、使用期限：2022/01/31、単回量、投与回数不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「統合失調症」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09、心室性頻脈(入院、医学的に重要)、心原性ショック(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、すべて「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍」と記載された；</p> <p>2021/09、循環虚脱(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「自宅で倒れているのが発見され」と記載された；</p> <p>2021/09/16、甲状腺中毒クリーゼ(入院、医学的に重要)、バセドウ病(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、すべて「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された」と記載された。</p> <p>患者は、甲状腺中毒クリーゼ、バセドウ病、循環虚脱、心室性頻脈、心原性ショックのために入院した(開始日:2021/09/15)。</p> <p>事象「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された」、「自宅で倒れているのが発見され」、および「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍」は救命救急外来の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗甲状腺抗体：(2021/09/16) 134.8IU/l、注記:入院翌日；収縮</p>
-------	---	-------	---

		<p>期血圧：(2021/09/15) 90～99、注記：血圧低下 PVC 多発；血中甲状腺刺激ホルモン：(2021/09/16) 0.06uIU/ml、注記：入院翌日；コーマスケール：(2021/09/15) 100；心拍数：(2021/09/15) 150、注記：回/分；甲状腺ホルモン検査：(2021/09/16) 甲状腺クリーゼ、注記：FT4 5.14ng/dL、FT3 10.95pg/ml、TSH 0.06uIU/ml、TSAbs 4104%、TRAb 134.8IU/L、パセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された。入院翌日。</p> <p>甲状腺刺激免疫グロブリン：(2021/09/16) 4104%、注記：入院翌日；遊離サイロキシン：(2021/09/16) 5.14ng/dL、注記：入院翌日；遊離トリヨードチロニン：(2021/09/16) 10.95pg/ml、注記：入院翌日。</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ、パセドウ病、循環虚脱、心室性頻脈、心原性ショックの結果として治療処置が行われた。</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>
--	--	--

20121	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>機械的イレウス；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001841（PMDA）。</p> <p>2021/07/10、75 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、75 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>2003（発生日）、「胃癌」（継続中か不明）；</p> <p>2005/05（発生日）、「癒着性イレウス」（継続中か不明）；</p> <p>2015（発生日）、「脊柱管狭窄症/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症の手術」（継続中か不明）；</p> <p>「左手指、続いて右手指に力が入らなくなった/箸を持ちにくい/足の力が入らなくなった/硬貨を掴みにくかった。」（継続中か不明）、</p> <p>注記：62 歳頃から左手指、続いて右手指に力が入らなくなった。64 歳頃から箸を持ちにくく、ボタンのない服を選んだ。足が蹟くこともあった。/腰部脊柱管狭窄症の手術を受けてから足の力が入らなくなった。/硬貨を掴みにくかった。；</p> <p>「胃切除術」（継続中か不明）、注記：56 歳時；</p> <p>2013/03（発生日）、「慢性炎症性脱髄性多発神経根炎」（継続中か不明）、</p> <p>注記：2013 年 3 月に整形外科を受診、神経内科を初診した。慢性炎症性脱髄性多発神経根炎と診断され、免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を受けた。</p> <p>併用薬は、以下の通り；</p>
-------	---	---	---

		<p>脂質異常症のためプラバスタチンを服用した。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>2013/03（開始日）、免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/19（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため、</p> <p>反応：「2021年6月、7月にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。その頃から何かにつかまらなと床から立ち上がれなくなった。」</p> <p>2022/02/20、患者は、武田薬品工業株式会社（スパイクバックス筋注/モデルナ社ワクチン、ロット番号：000001A）を3回目に接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/20、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/22）、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/22）；</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「2021年6月、7月にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。その頃から何かにつかまらなと床から立ち上がれなくなった。」と記載された。</p> <p>患者は、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、筋力低下のために入院した（入院日：2022/05/20、退院日：2022/06/22、入院期間：33日）。</p> <p>事象「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー」及び「末梢性ニューロパチー」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--	--	---

			<p>血中 CK：（不明日）4IU/L；</p> <p>血糖：（不明日）76mg/dl、（不明日）280mg/dl、注記：夕食前；（不明日）230mg/dl、注記：プレドニゾロン 20mg/日と共に；</p> <p>髄液細胞数：（不明日）12/3ul、注記：（多核 17、単核 83）；</p> <p>細胞診：（不明日）class 1；</p> <p>握力：（不明日）10.0/12.0 kg；（不明日）12-13 kg； （2013/08）24/22 kg；（2020）15kg；（2022/06/22）9.7/10.0 kg；</p> <p>電気生理学的検査：（不明日）臨床的な特徴が確認された、注記：2ヶ月以上進行する対称性の運動感覚障害と腱反射が消失する臨床像、脳脊髄液の蛋白細胞解離所見、腰髄神経腫大と造影効果、電気生理学的検査での感覚神経伝導速度低下、複数の神経で伝導ブロックを確認し、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎と診断した；</p> <p>脊椎 MRI：（不明日）L2/3 両側神経孔に神経根軽度腫大、注記：神経孔、造影効果。両硬膜嚢内造影効果；</p> <p>神経伝導検査：（不明日）右正中神経及び、注記：橈骨神経。両尺骨神経に時間的分散、びまん性に複合筋活動電位低下や遠位潜伏延長；</p> <p>神経学的診察：（不明日）意識清明、注記：失語/失行/失認（-）。瞳孔：正円同大。対光反射（+/+）。眼球運動制限/眼振（-）。嚥下障害、構音障害（-）。両上肢遠位筋高度萎縮、線維束性収縮（-）。四肢近位筋力正常、遠位筋力中等度低下、小脳性運動失調（-）。手袋靴下型に表在覚中等度低下、深部覚軽度低下、深部腱反射（-）。病的反射（-/-）、杖歩行。握力（10.0/12.0kg）；</p> <p>蛋白：（不明日）107mg/dl。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、筋力低下のため治療処置が施された。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>2013/08、握力 12-13kg から握力 24/22kg に上昇した。</p> <p>2020 年末まで、患者はスポーツクラブに通って握力 15kg 程だった。</p> <p>髄液は、OCB を示さなかった。</p> <p>2021/07/20（2 回目接種の発生日時）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2022/05/20、患者は入院した。</p> <p>2022/06/22、患者は退院した。</p> <p>2022/06/22、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：退院時には、2 本杖で 100m、病室内独歩、上肢遠位筋力中等度低下、握力、ボタン留め困難に変わりなかった。退院前握力は 9.7/10.00kg だった。）。</p> <p>2 ヶ月以上進行する対称性の運動感覚障害と腱反射が消失する臨床像、脳脊髄液の蛋白細胞解離所見、腰髄神経腫大と造影効果、電気生理学的検査での感覚神経伝導速度低下、複数の神経で伝導ブロックを確認し、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎と診断した。（J Peripher Nerv Syst. 2021; 26; 242）（definite CIDP）。</p> <p>その他の末梢神経障害の原因になる病態はなかった。</p> <p>初回同様に免疫グロブリン大量静注療法した（Cochrane Database Syst Rev. 2013;12:CD001797）。</p> <p>下肢遠位筋力が増強し、支えなく立位を保持できた。</p> <p>投与開始 1 週間後には病棟内歩行器歩行、訓練にも取り組んで、2 週間後には 2 本杖で 70m、独歩 10m、3 週間後には 2 本杖 100m、病室内独歩と徐々に歩行距離を伸ばした。</p> <p>上肢筋力、握力、ボタン留め困難に変わりなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>再燃から治療開始まで 1 年経過していること、複合筋活動電位低下など治療効果不良と予測した（Neurology.2005;64:1471）。</p> <p>2 ヶ月後の効果判定を待たず、メチルプレドニゾン大量静注療法を合わせた（Arch Neurol. 2005;62:249）。</p> <p>患者は、1600kcal 食で夕食前血糖 280mg/dl だった。プレドニゾン 20mg/日でも血糖 230mg/dl だった。</p> <p>ダパグリフロジンを合わせて 8 週間維持療法を予定した。</p> <p>PSL 高用量を投与しにくく、免疫グロブリン維持療法を予定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/20 から 2022/06/22 まで入院）と判断し事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種と CIDP 発症について懸念があったため（Acta Neural Belg. 2022; 122; 753）、PMDA に報告した。</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されている。</p> <p>事象タブのワクチン接種歴（投与 1 回目）の筋力低下の詳細/逐語を修正：「その頃から何かを掴んで床から立ち上がった。」から「その頃から何かにつかまらなると床から立ち上がれなくなった。」に更新した。</p>
--	--	--

20122	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「2回目までファイザーワクチンを打った後、コロナに罹患した」と記述された。</p> <p>患者は2回ワクチンを打ち、その両方がファイザーのものであった。そして、3回目接種を検討した。コロナに罹患した後、患者は接種間隔が正しいかどうか確認したがった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20123	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター 経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>70代の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の接種を受けた。</p> <p>2022/01、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目追加免疫、単回量)の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03、COVID-19(医学的に重要)発現、転帰：「回復」、薬効欠如(医学的に重要)発現、転帰：「回復」、全て「患者は3回目のワクチン接種後新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は70歳代であった。ファイザーのワクチンを3回接種した患者は、3回目の接種から約2か月後に新型コロナウイルスに感染した。1月の始めの方に3回目のワクチンを接種、3月くらいに新型コロナウイルスに感染した。患者は回復し、既に3か月間働いている。接種日およびロット番号は不明であった。患者は副反応であるか、また4回目の接種の効果について知りたかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20124	<p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001467。</p> <p>2022/07/01 16:30、72 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：FM7534、使用期限：2022/10/31、3 回目(追加免疫)、単回量)を接種した(72 歳時、筋肉内、左腕)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「認知症」(継続中か否か不明)；</p> <p>「高血圧症」(継続中か否か不明)；</p> <p>「脂質異常症」(継続中か否か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メモリー、経口；</p> <p>セロクエル、経口；</p> <p>ロナセン、経口；</p> <p>ジプレキサ、経口；</p> <p>ポラブレジンク、経口；</p> <p>テルミサルタン、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ (1 回目、ロット番号：不明)、投与日：2021/06/23、</p>
-------	---------------------------------------	--------------------------------------	--

		<p>COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：不明）、投与日：2021/07/14、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/07 発症、心肺停止（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/07/07 発症、肺塞栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺塞栓の可能性、肺動脈血栓塞栓症」と記述された；</p> <p>2022/07/07 18:30 発症、意識消失(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>事象「意識消失」および「心肺停止」は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：36.2 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>死亡日は 2022/07/07 であった。</p> <p>報告された死因：「肺動脈血栓塞栓症、肺動脈血栓塞栓症」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は認知症に対して抗精神病薬など他院で複数の経口薬を内服していた。</p> <p>2022/07/01（ワクチン接種日）、患者はコミナティ 3 回目の接種目的で当院を初診した。</p>
--	--	--

		<p>ワクチン接種後、特に変わりはなかった。</p> <p>2022/07/07（ワクチン接種 6 日後）18:30、しかし、患者は自宅内で意識消失した。総合病院へ救急搬送された。病院到着時、患者は心肺停止状態であった。搬送病院により肺塞栓症の可能性が指摘された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告医師は死亡を重篤（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。（理由：他の要因もありえる）</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は肺動脈血栓塞栓症であった。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明であった。</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を接種しなかった。</p> <p>2022/07/07、患者は救急車で総合病院へ搬送された。同院で何らかの検査実施も、詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、処置不明の死亡であった（2022/07/07）。</p> <p>2022/07/07 18:30、意識消失、搬送先の総合病院で死亡が確認された。</p> <p>患者の生活の場は自宅で、長男と同居、嚥下/経口摂取は可能で、要介護度および ADL 自立度は不明であった。</p> <p>2022/07/07 18:30、自宅で意識消失しているのを長男が発見、</p>
--	--	---

		<p>救急要請、搬送手段は救急車であった。</p> <p>病院到着日時と、到着時の身体所見は不明であった。</p> <p>治療内容と検査実施の有無については不明であった。</p> <p>死因の特定は困難であった。患者は抗精神病薬など複数内服しており、これら薬の死亡への関与も否定しえず。</p> <p>肺塞栓症以外にも、急性心筋梗塞など、他の疾患の関与も否定できない。</p> <p>ワクチン接種後から7日経過。したがって、ワクチン接種と死亡との因果関係の判定は困難である。</p> <p>追加情報：（2022/07/08）これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から得た自発追加報告である。PMDA 報告番号：v2210001467。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報（ファーストネーム、住所、郵便番号および仲介者を追加した）、患者詳細（イニシャルおよびワクチン接種時の年齢を追加した）、ワクチン接種時間、病歴（認知症、高血圧症および脂質異常症）、併用薬（メマリー、セロクエル、ロナセン、ジブレキサ、ポラプレジンクおよびテルミサルタン）、事象の発現時間（「意識消失」の時間を追加した）および死因（肺動脈血拴塞栓症を追加した）。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：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>追加情報（2022/07/26）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、再調査票への回答には以下が含まれた：</p> <p>更新された情報：ワクチン接種歴（1回目および2回目の発現日</p>
--	--	---

			<p>と注記)、臨床検査値(体温)、被疑薬(接種経路および解剖学的部位)、剖検実施なし、臨床経過。</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>
20125	<p>寝たきり；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>脳出血</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。プログラムID:(169431)。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「ヘビースモーカー」(継続中か不明)、注記：60歳まで；「コロナに罹っていた」(継続中か不明)、注記：1、2回目ワクチン接種前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：脳出血(医学的に重要)、転帰「不明」；慢性閉塞性肺疾患(非重篤)、転帰「不明」、「肺の結構重いCOPDの症状」と記載された；「寝たきり」(非重篤)、転帰「不明」、「寝たきりと寝たきりではない間の状態」と記載された。</p>

			<p>転帰/因果関係：未聴取。</p> <p>臨床経過：リハビリ病院で 1、2 回目接種した。3 回目は 1 度接種を見送ったが、今後在宅で接種する予定であった。要介護 5 で、在宅介護の状態にある患者が 3 回目接種を検討しているが、報告者は患者が自宅にいて副反応が起きた場合を心配していた。訪問介護で家に人が出入りしているが、今のところ、コロナに罹った様子はなかった。</p> <p>脳出血を患ったことがあり、肺の結構重い COPD の症状を持っているため、報告者は 3 回目接種後に呼吸困難になることを恐れていた。寝たきりと寝たきりではない間の状態であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20126	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である：プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/04、女性患者は、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/05 発現、胸部不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「胸が締め付けられた」；</p> <p>2022/07/05 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p>

		<p>2022/07/05 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「呼吸困難」、「胸が締め付けられた」および「発熱」は、病院受診を必要とした。</p> <p>呼吸困難、胸部不快感、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>今までの１回目と２回目接種と違い、今回は症状がひどかったため、病院で受診して調剤してもらった（薬剤名不明）。患者を診察した医師は、ワクチンの副反応だと思っていて、症状が出たらまた受診するように言った。受診後、熱は一切出なかったが、胸が締め付けられたような息苦しい症状が出た。今も息苦しい。</p> <p>患者はワクチンの副反応でこのような症状は聞いたことがなかった。患者は、再度受診すべきかどうか考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20127	<p>心筋梗塞；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者でまたはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/29、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のため</p>

		<p>の、コミナティ（投与１回目）；ＣＯＶＩＤ－１９免疫のための、Comirnaty（投与２回目）。</p> <p>患者が報告者であった。１～３回ファイザーを打った方からの問い合わせである。患者から先に電話があったが、２０２２年７月にファイザーワクチン４回目接種予定であった。患者は、３回目接種として、２０２２／０３／３１期限のワクチンを２０２２／０１に接種した。期限がギリギリというのもあったのか、３回目接種してから胸が痛い。ぎゅーっとするような痛みで、刺し込むような痛みが２・３分続いて終わる。心電図を撮ったが、何の異常も診られない。ここ１カ月くらいは胸の痛みとかは起きていないが、当時は心筋梗塞でもなるのではないかと思った。ただ、心電図を撮ったり、弁膜症ではないかということで、エコーで心臓の弁も診てもらったが原因はわからなかった。</p> <p>ワクチンを打った後から、締め付けて針を刺すような痛みがときどきあり、動いているときには痛みが出なかったので、変だと思った。医師は、ファイザーの方がモデルナと比べて副作用が少ないと言うため、次もファイザーを打ちたいと思った。</p> <p>ただ、次も今回と同じような症状が出るかもしれないと思うと怖い。今は胸の痛みもない。ただ頭が重たいだけである。事象の転帰は提供されなかった（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20128	幻聴	<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>87才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、３回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明）を接種した。</p>

			<p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「頭の中にシュッシュと音があった」。</p> <p>以下の情報が報告された：幻聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭の中にシュッシュと音があった」と記載された。</p> <p>患者は 4 回目の投与を受けることができると話した。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20129	<p>イレウス；</p> <p>帯状疱疹</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>70 代の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の接種翌日、イレウス（原因および入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「回復」、</p> <p>被疑薬の接種翌日、帯状疱疹（原因および入院期間の延長）、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：イレウスと診断、</p> <p>注記：接種翌日。</p> <p>臨床情報：</p>

		<p>患者に基礎疾患と合併症があったかどうかは不明であった。</p> <p>接種翌日（接種日不明）、患者は帯状疱疹を訴えた。併せて腹部の違和感のため検査を実施し、イレウスと診断され入院となった。</p> <p>経過はよく2週間程度で回復し、退院した。現在は元気に日常生活を送っている。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と判断した。報告者は、これらの事象と BNT162b2 の因果関係は可能性小と述べた。</p> <p>コミナティがトリガーとは考えにくい、複合的に何らかの影響があった事は否定できないと医師はコメントした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20130	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>35 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。不明日、アナフィラキシーが発現した。事象は製品の使用後に発現したと報告された。事象の転帰は、回復とされた。報告者は、重篤性および因果関係を提供しなかった。事象アナフィラキシーは、企業により医学的に重要と評価された。</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>

20131	腹腔鏡下手術； 単径ヘルニア	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/02、70歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、投与日：2021/06/05（COVID-19 免疫のため）、反応：「CPK の量増加」、「骨格筋の酵素の量増加/筋肉の酵素量増加」、「炎症反応」、「腰痛」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2021/06/26（COVID-19 免疫のため）、反応：「CPK の量増加」、「骨格筋の酵素の量増加/筋肉の酵素量増加」、「炎症反応」、「腰痛」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/12、単径ヘルニア（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022、腹腔鏡下手術（入院）発現、転帰「不明。</p> <p>患者は、腹腔鏡下手術のために入院した（入院期間：7日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021）増加；</p> <p>骨格筋酵素：（2021）増加。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-------------------	--

		<p>2022/02/02、患者は3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の10日後、患者は単径ヘルニアを発症し、腹腔鏡下手術を受け1週間入院した。</p> <p>2021/06/05、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（報告のとおり）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は昨年予防接種を受けた後、CPK、骨格筋の酵素の量が増えていると血液検査をしたときに言われてとても気になっていた。</p> <p>去年の暮、11月の時も結構な数字が出て、炎症反応も出ているということだった。去年の暮あたりは腰が痛くなって年末もずっと腰が痛いのを過ごして、今年の2月に3回目の接種をした後にえらく腰が極端に痛くなって、10日後に鼠径部ヘルニアを起こした。</p> <p>CPKの値が接種を受けた去年の夏くらいから、今までそんな数字を見たことがないが上がり始めている。</p> <p>筋肉の酵素量が高くなり、炎症反応が常にいつもよりちょっと高く出ている。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>経過情報（2回目の接種日を2022/06/26から2021/06/26へ更新）の修正をした。</p>
--	--	---

20132	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001453（PMDA）。</p> <p>2022/07/06 14:00、投与3（追加免疫）としての36歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、36歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/06 14:08、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/06）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/07/06 14:08、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/06）；</p> <p>2022/07/06 14:08、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/06）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood pressure measurement：（2022/07/06）、低下、注記：14:08 に；</p> <p>Body temperature：（2022/07/06）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>血圧低下の結果、治療的処置がとられた。</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 8 分にて、血圧低下、意識消失発作あり。</p> <p>意識消失はすぐに改善した。ボスミン 0.3ml im は施行した。血圧もすぐに回復した。</p> <p>報告者（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）はなかった。</p> <p>報告者（医師）の意見は、次の通り：</p> <p>患者は、炎天下徒歩にて来院した。因果関係は不明である。患者本人いわく、第 1、2 回目接種の際は特に問題なかった。</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>
--	--	--

			<p>初回報告時点では、事象と被疑薬との積極的な帰属性がなく、無効症例として処理された。</p> <p>2022/07/04 の追加情報の受領により、事象の因果関係は、報告医師より関連ありと報告され、現在、本症例は、有効と考えられる全ての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」, Journal of rheumatology, 2022; pgs: jrheum.220259, DOI:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>規制当局受付番号：v2210001404（PMDA）。</p>
20133	間質性肺疾患	皮膚筋炎	<p>2021/08、59 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、バッチ/ロット番号：不明）、2021/09、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「Gatton 丘疹」、開始日：2021/08（継続中か不明）、メモ：初回ワクチン接種の前の 2021/08 月上旬。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</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はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、発現 2021//09（被疑薬製</p>

		<p>品投与 6 週後)、転帰「軽快」、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と記載された。</p> <p>臨床経過が提供された：2021/08 と 2021/09、患者はワクチンを接種した。</p> <p>留意すべきは、2021/08 月上旬、ワクチン初回接種前に、患者はゴットロン丘疹を発現した。</p> <p>9 月中旬から息切れが出現し、被験者は病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種時の体温は不明であった。</p> <p>両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。</p> <p>低酸素血症、KL-6 の上昇を認めた。</p> <p>SARS-CoV-2 検査により、COVID-19 は否定された。</p> <p>抗 MDA 抗体濃度は 2150 (高値)、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎 (抗 MDA5-ILD) と診断された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患のために入院した (開始日：2021/09/28、退院日：2021/12/20、入院期間：83 日間)。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase (7-23): (日付不明日) 18 IU/l; Blood creatine phosphokinase (41-153): (日付不明日) 63 IU/l; (2021/09/28) 63 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (日付不明日) 342 IU/l; (2021/09/28) 342 IU/l; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 5.84 mg/dl; 肺高分解能コンピュータ断層撮影: (日付不明日) 両肺 GGA と下葉に湿潤影, notes: 両肺; Anti-MDA5 antibody (正常高値 32): (日付不明日) 2150; (2021/09/28) 2150; Anti-nuclear body (正常高値 40): (日付不明日) 1:40 未満; examination: (日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹; 調査不適合: (日付不明日) 陰性; KL-6 (105.3-401.2): (日付不明日) 618 ug/ml; (2021/09/28) 618 ug/ml; COVID-19 核酸 (LAMP): (2021/09/28) 陰性; (2021/09/28) 陰性; Oxygen saturation: (日付不明日) 88 %,</p>
--	--	---

notes: 室内気での呼吸; Polymerase chain reaction: (日付不明日) 陰性; (2021/09/28) 陰性; SARS-CoV-2 test: (正常高値 1.0): (2021/09/28) < 0.6 pg/mL, 注記: 正常低値: なし SARS-CoV-2 test: (日付不明日) 陰性; Serum ferritin (22-322): (日付不明日) 503 ng/ml。

抗 MDA5-ILD で診断された後に、患者は、高用量ステロイド、タクロリムス、シクロホスファミドのパルス療法にて治療され、入院 82 日後に退院した。

事象発現の正確な日付と時刻は不明であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者が被疑薬であるワクチンの初回投与日以前 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。患者が事象発現以前 2 週以内に併用薬を服用していたかどうかは、不明である。患者は、他の病歴はなかった。1 回目と 2 回目の接種の解剖学的部位は、不明である。一連の事象に関しては、論文中に記述された。

報告者のコメント：我々の病院で、2021 年 8 月から 2021 年 10 月にかけて、計 4 例の同様の症例を経験した。日本での COVID-19 mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して、anti-MDA5-ILD の発症頻度が高い可能性が考慮され、COVID-19 mRNA ワクチンと anti-MDA5-ILD との因果関係が否定できなかった。我々は、当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。（本報告時点において、まだ Accepted Article ではあるが、ジャーナル HP において閲覧可能である。）

本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、J Rheumatol, 2022; pgs:jrheum.220259 は以下を含んだ：

			<p>目的は、COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種後、抗 MDA5-ILD を発現した患者の臨床症状を調査することである。</p> <p>結果は以下を含んだ：調査期間中、抗 MDA5-ILD の 9 人の患者を診察し、そのうち、4 例が、2021 年 8 月から 10 月にかけて、COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種のおよそ 6-12 週後に、抗 MDA5-ILD を発現した。</p> <p>結論は以下を含んだ：調査では、COVID-19 ワクチン接種後の 4 例の抗 MDA5-ILD の症例を経験した。</p> <p>抗 MDA5-ILD と COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種との因果関係を明確にするため更なる大規模人口調査が必要である。</p> <p>追加情報（2022/06/29）：本報告は、以下の文献源演題による文献報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、Journal of rheumatology; 2022; pgs: jrheum.220259; doi:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>本報告は、以下の文献源演題による文献報告である：本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：報告者と文献情報および臨床検査値が追加された。</p> <p>追加情報（2022/07/04）：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追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001404。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報が更新された。ワクチン接種の年齢を追加した。臨床検査値（抗 MDA5 抗体価、CK、LDH、KL-6）の検査日は、2021/09/28 に更新された。臨床検査値 SARS-CoV-2 PCR 検査が追加された。製品名は「BNT162B2」から「コミナティ」に更新された。報告された事象名は「2021 年 8 月から 10 月にかけて抗 MDA5-ILD が 4 例に発現した」から「抗 MDA5</p>
--	--	--	--

			<p>抗体陽性間質性肺炎」に更新された。発現日は 2021/09 に更新され、入院日は「2021/09/28 から 2021/12/20 まで」に更新され、転帰は軽快に更新された。</p> <p>2 回目のワクチン接種の製品名は、コミナティと報告された。ロット番号は不明であった。正確な日付と時刻は不明であった。RMH メモを更新し、経過を修正した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：名前、イニシャル追加；</p> <p>臨床検査値（COVID-19 抗原、COVID-19 核酸、FilmArray）追加。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20134	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>87 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、そして 2022/02/02 に 3 回目追加免疫（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「COVID-19 曝露」（継続中か不明）、メモ：彼女の夫は、コロナに罹った。</p>

			<p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/18、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/02/18、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/18）陽性。</p> <p>患者は、ワクチン接種のすぐ後にコロナに罹った、そして4回目の通知が来たと述べた。</p> <p>彼女の夫はコロナに罹り、彼女が家で看病していたらうつった。</p> <p>彼女は熱は一度も出なかった、そして18日、検査で陽性となった。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20135	<p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害</p>	胆嚢炎	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001461（PMDA）。</p> <p>2022/07/06 14:25、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「胆のう炎」（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2022/07/07（ワクチン接種後、午前）、患者は嘔吐、肝障害、微熱を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/07/06、患者は COVID-19 ワクチンの 4 回目を接種した。</p> <p>2022/07/07、朝から嘔吐があった。</p> <p>血液検査の結果は、肝機能障害を示した。</p> <p>2022/07/07、患者はプライバシー病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/07/07 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因、他の疾患等の可能性は、胆のう炎であった。</p>
--	--	---

20136	腋窩痛	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/03、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：FN2716、使用期限：2022/07/31、3 回目追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ワクチンの交互接種」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腋窩痛（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03、患者はファイザー製ワクチン 3 回目を接種した。3 回目接種後に、脇の痛みがあり今もずっと続いている。痛みはきついわけではないが、なんとなくの痛みが長く続いている。</p> <p>1、2 回目はモデルナ製を接種した。</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>
20137	幻聴		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>幻聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭の中にシュッシュと音があった。」と、記述された。発熱はない。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、報告者より提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20138	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、で連絡不可能な報告者(消費者もしくは非医療従事者)から受領した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ) 1 回目 (バッチ / ロット番号: 不明、単回量)、2 回目 (バッチ / ロット番号: 不明、単回量)、3 回目追加免疫 (バッチ / ロット番号: 不明、単回量)、を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/06/04 発症、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「回復」 (2022/06/14) ;</p> <p>2022/06/04 発症、薬効欠如 (医学的に重要)、転帰「回復」 (2022/06/14)。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2022/06/04、COVID-19 に感染した。</p> <p>2022/06/14、保健所から完治したと連絡を受けた。</p> <p>保健所は COVID-19 感染により抗体は 3 か月保持するため、ワクチン接種は必要ないと説明した。</p> <p>患者はファイザー製ワクチンを 3 回接種済みであり、4 回目のワクチン接種券を受領済みであった。</p>

			<p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20139	筋力低下	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>機械的イレウス；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、高齢男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「胃癌」、開始日：2003（継続中か不明）、注記：他院；「癒着性イレウス」、開始日：2005/05（継続中か不明）、注記：他院外科；「脊柱管狭窄症/腰部脊柱管狭窄症」、開始日：2015（継続中か不明）、注記：他院で外科手術；「腰部脊柱管狭窄症の手術」（継続中か不明）；「左手指、続いて右手指に力が入らなくなった/箸を持ちにくかった/足の力が入らなくなった/硬貨を掴みにくかった」（継続中か不明）；「胃切除術」（継続中か不明）、注記：56 歳時；「慢性炎症性脱髄性多発神経根炎」、開始日：2013/03（継続中か不明）。</p> <p>家族歴があった：母：白血病。</p> <p>現病歴：56 歳で胃切除術を受けた。</p> <p>62 歳頃から左手指、続いて右手指に力が入らなくなった。</p> <p>64 歳頃から箸を持ちにくく、ボタンのない服を選んだ。足が躓くこともあった。</p> <p>2013/03、他院整形外科を受診し、神経内科を初診した。慢性炎</p>

		<p>症性脱髄性多発神経根炎と診断され、免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を受けた。</p> <p>握力 12～13kg から、2013/08 には握力（24/22kg）になった。</p> <p>腰部脊柱管狭窄症の手術を受けてから、足の力が入らなくなった。</p> <p>2020 年末までスポーツクラブに通って、握力 15kg 程度であった。硬貨を掴みにくかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含む：免疫グロブリン大量静注療法（IVIg、開始日：2013/03、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2021/06、07 にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。その頃から何かを掴んで床から立ち上がった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：握力：（日付不明）12-13kg； （2013/08）24/22 kg；（2020）15kg。</p>
--	--	---

20140	四肢不快感； 感覚鈍麻； 脊柱管狭窄症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID：(169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/30、71 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、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メチコパール；</p> <p>リマプロスト；</p> <p>アルファデクス錠；</p> <p>ジクロフェナク Na 徐放カプセル；</p> <p>ブレガバリン；</p> <p>ファモチジン。</p> <p>血圧の薬は、1、2 回目のワクチン接種の時も飲んでいた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/09、コミナティ（1 回目単回量）、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：「多少腕の重さ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---------------------------	--

			<p>脊柱管狭窄症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、転帰「未回復」、「足の裏からムズムズと虫が這うような感じがして、太ももの方にだんだん電気が走るような感じがした。」と記載された。；</p> <p>四肢不快感（入院）、転帰「回復」、「多少腕の重さ」と記載された。</p> <p>事象「脊柱管狭窄症」および、「足の裏からムズムズと虫が這うような感じがして、太ももの方にだんだん電気が走るような感じがした。」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は脊柱管狭窄症、下肢のしびれと多少腕の重さを発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>2022/06/18、1 回目の診察の時にMRI 検査をした。脊椎が狭くなっていると言われた。10 日くらい薬を飲んでもよくならなかった。</p> <p>2022/06/30、2 回目の診察で、もう 1 回MRI 検査とレントゲン撮影をした。首にも弱いところがあると言われた。</p> <p>薬が弱いから強いのに変えましょうとの事で、強めの薬に変えたが、あまり効き目がなかった。</p> <p>1、2 回目のワクチン接種後、多少腕の重さだけで後は何もなかった。</p> <p>それ以前は血圧の薬しかなかった。</p> <p>患者はその前から血圧の薬も飲んでいたが何もなかった。</p> <p>患者は、足が冷たくなると電気が走ってしびれる感じがするため、いつも靴下を履いている。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報：3回目のワクチンはまだ打っていない。</p> <p>今、病院にかかって薬を飲んでいる。脊椎狭窄症とかいう病気になった。手術をした方が良いと言われている。痛み止めを飲んでいる。</p> <p>これから入院、手術となる可能性がある。</p> <p>脊椎狭窄症について：最初は、足の裏からムズムズと虫が這うような感じがして、太ももの方にだんだん電気が走るような感じがした。しびれが出て1ヵ月くらい薬を飲んでいる。朝だけ血圧の薬も飲んでいる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20141	<p>下痢；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>対麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>乳癌；</p> <p>甲状腺腫</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001449（PMDA）</p> <p>2022/05/06 14:00、55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：FP9647、有効期限：2022/10/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（55歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「左乳癌」（継続中か不明）；「甲状腺腫」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（投与1回目、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与日：2021/09/26、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与2回目、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与日：2021/10/23、COVID-19免疫のため）</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/16 発現、下痢（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/16 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/23 発現、脊髄炎（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/23 発現、四肢不快感（入院）、筋骨格不快感（入院）、転帰「軽快」、全て「背中と両上肢の重だるさ」と記載された；</p> <p>2022/05/27 発現、異常感覚（入院）、転帰「未回復」、「両下肢の痺れ（異常感覚）」と記載された；</p> <p>2022/05/27 発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「未回復」、「両下肢の痺れ（異常感覚）/両下肢の痺れの増悪」と記載された；</p>
-------	--	------------------------	--

		<p>対麻痺（入院）、転帰「未回復」、「左側優位の対麻痺」と記載された；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院）、転帰「未回復」、「視神経脊髄炎」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「左下肢の筋力低下」と記載された；</p> <p>感覚障害（入院）、転帰「未回復」、「Th5 以下の解離性感覚障害」と記載された；</p> <p>膀胱障害（入院）、肛門直腸障害（入院）、転帰「未回復」、全て「膀胱直腸障害」と記載された。</p> <p>脊髄炎、対麻痺、視神経脊髄炎スペクトラム障害、発熱、下痢、四肢不快感、筋骨格不快感、異常感覚、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害のため、入院した（開始日：2022/05/30）。</p> <p>事象「脊髄炎」、「左側優位の対麻痺」、「視神経脊髄炎」、「発熱」、「下痢」、「背中と両上肢の重だるさ」、「両下肢の痺れ（異常感覚）」、「両下肢の痺れ（異常感覚）/両下肢の痺れの増悪」、「左下肢の筋力低下」、「Th5 以下の解離性感覚障害」および「膀胱直腸障害」は医療機関の診療を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：Antibody test：陽性、注記：視神経脊髄炎と診断された；磁気共鳴画像：C5-Th5 に連続性の異常信号、注記：脊髄炎の疑い。</p> <p>脊髄炎、対麻痺、視神経脊髄炎スペクトラム障害、発熱、下痢、四肢不快感、筋骨格不快感、異常感覚、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/23、脊髄炎を発現した。</p> <p>2022/05/30、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	--

			<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/05/06、コミナティワクチンの3回目接種を受けた。</p> <p>2022/05/16頃から、発熱と下痢がみられたが、3日程で軽快した。</p> <p>2022/05/23、背中と両上肢の重だるさを自覚した。</p> <p>2022/05/27、背中と両上肢の症状が改善するとともに、両下肢の痺れ（異常感覚）がみられた。</p> <p>その後、両下肢の痺れの増悪、左下肢の筋力低下がみられた。そのため、他院を受診した。</p> <p>左側優位の対麻痺、Th5以下の解離性感覚障害、膀胱直腸障害があった。</p> <p>脊髄MRIでC5-Th5に連続性の異常信号がみられ、脊髄炎が疑われた。</p> <p>その後、抗AQP4抗体が陽性のため、視神経脊髄炎と診断した。以降、治療のために入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/05/30から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

20142	<p>チアノーゼ；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心突然死；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無力症；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001459。</p> <p>2021/06、77 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/03、患者は免疫性血管自律神経障害、起立性低血圧、四肢筋力低下と嚥下障害、神経痛性筋萎縮症スペクトラムを発症した。</p> <p>2022/03/31、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>2022/01/03、患者は免疫性血管自律神経障害、起立性低血圧、四肢筋力低下と嚥下障害、神経痛性筋萎縮症スペクトラムを発症した。</p> <p>2022/01/03、患者は当院に入院した。四肢筋力低下、嚥下障害と誤嚥性肺炎のために救急入院した。独居であり、自分で買い物に行っていた。</p> <p>2021/10 頃から弱ってきたと訴えがあった。体動により両上肢の肩の痛み、左上肢に筋力低下を強く認めた。嚥下不能であった。下肢の先端にチアノーゼを認めた。坐位での血圧は 70 台に低下した。臥位で 100 から 110 であった。</p> <p>患者は意識清明であった。</p> <p>肺炎が治っても臥床状態が持続した。起立性低血圧のために坐位になれなかった。</p>
-------	--	--	---

		<p>構音障害はないが嚥下は不能で経管栄養が続いた。</p> <p>2022/03/31 0:40、巡回時に心肺停止で発見された。心突然死であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象体動により両上肢の肩の痛み、弱ってきた、下肢の先端にチアノーゼの転帰は不明、また、日付不明、誤嚥性肺炎の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡および 2022/01/03 から 2022/03/31 までの入院）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日は確認できていないが死亡例であるので報告した。ロットなど機構での調査を希望する。上下肢筋力低下と構音障害を伴わない嚥下障害と明らかな起立性低血圧、自律神経障害、血管自律神経障害に起因して、副交感神経系優位となる夜間に突然死した。類似症候はほかの患者にも同時期に数例認めたこと、ワクチン事業前にはこのような患者は見なかったことから接種が確認されれば因果関連ありと判断される。接種されていない場合、デルタの不顕性感染などでこのような病気が起こる可能性があることになるため、報告者への教示を希望する。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

20143	<p>ウイルス感染；</p> <p>右室不全；</p> <p>左室不全；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001464。</p> <p>2022/03/16、71 歳(71 歳 5 か月とも報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FL7646、使用期限:2022/05/31、71 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、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はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。患者の家族歴に特記はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ (2 回目、単回量、ロット番号:FD1945)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/03/16、患者は 3 回目のコロナワクチンを接種した。その後より、徐々に労作時呼吸苦と食欲不振が出現した。</p> <p>2022/03/31 より、起坐呼吸が出現した。</p> <p>2022/04/01 (ワクチン接種後 16 日)、体動困難となった。</p> <p>2022/04/02 (ワクチン接種後 17 日)、報告病院救急外来受診した。入院・精査となった。カテーテルによる心筋生検にて急性リンパ球性心筋炎の診断に至った。</p> <p>2022/04/03 (ワクチン接種後 18 日)、右心不全・左心不全の悪化があり、血行動態の悪化があった。</p> <p>2022/04/05-2022/04/07 (ワクチン接種後 20 日-22 日)、大動脈</p>
-------	---	--

		<p>バルーンパンピングおよび人工心肺（経皮的な心肺補助(PCPS)）を導入し循環サポートを行った。同時に気管内挿管を行い、人工呼吸器管理を行った。</p> <p>カテコラミンを併用し、4月中旬に、PCPSを離脱した。右心機能は回復したが左心機能低下は残存した。患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレコーダー埋め込みを行った。</p> <p>2022/04/11-2022/04/14（ワクチン接種後26日-29日）、人工心肺・大動脈バルーンパンピング・気管チューブの順に抜去を行った。徐々に右心機能は回復したが、左心機能は低下したままであり、利尿薬・心保護薬の調整を要した。</p> <p>2022/05/17（ワクチン接種後2か月1日）、心不全は代償され退院となった。</p> <p>患者は、心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、ウイルス感染により入院した(入院日:2022/04/02、退院日:2022/05/17、入院期間:45日)。</p> <p>事象「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」、「重度の右心不全、左心不全」、「心室頻脈」と「ウイルス感染の可能性あり」は緊急治療室受診する必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:</p> <p>心生検:(2022/04/02)急性リンパ球性心筋炎;心カテーテル検査:(2022/04/02)急性リンパ球性心筋炎。</p> <p>事象右室不全の転帰は回復(2022年、日付不明)であった。その他の全ての事象の転帰は軽快(2022/05/17)であった。</p> <p>心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、ウイルス感染の結果として治療処置が行われた。</p> <p>本報告は心筋炎の報告基準に該当した。</p>
--	--	--

報告医師は、事象を重篤(2022/04/02 から 2022/05/17 まで入院)と判断し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

明らかな心筋炎の他要因が認められず、病理組織所見からもこれまでの報告と比較し、コロナワクチン接種後心筋炎に矛盾しない所見であったため、コロナワクチン接種後心筋炎の可能性が強く疑われた。

報告者のコメントは以下の通り：新型コロナワクチン 3 回目接種による劇症型心筋炎が強く疑われる症例であり、副作用疑いが必要と考えられた。

追加情報（2022/07/12）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 報告番号は v2210001488 であった。追加情報：経過欄の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：

「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」から「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦悪化/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」へ事象の文言を修正した。

			<p>経過欄の記載「その後より、徐々に労作時呼吸苦と食欲不振が出現した。」は、「その後より、徐々に労作時呼吸苦悪化と食欲不振が出現した。」へ更新した。</p> <p>「患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレゴン埋め込みを行った。」は「患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレコーダー埋め込みを行った。」へ更新した。</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>追加情報（2022/07/26）：本報告は、PMDA を介して同医師から入手した自発追加報告である。受付番号：v2210001894。</p> <p>更新された情報に以下を含んだ：</p> <p>イニシャル、検査データ（コーディングは心生検へ更新された）、経過欄、報告者コメント追加、臨床経過更新。</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>
--	--	--	---

20144	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>悪寒；</p> <p>濾胞性リンパ腫第2期；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>"Casirivimab/imdevimab for active COVID-19 pneumonia persisted for nine months in a patient with follicular lymphoma during anti-CD20 therapy", Japanese journal of infectious diseases, 2022；</p> <p>DOI:10.7883/yoken.JJID.2022.092。</p> <p>68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「濾胞性リンパ腫」（継続中かどうかは不明）、注記：2年前に診断された；</p> <p>「悪寒」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「発熱」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>濾胞性リンパ腫に対して、オビヌツズマブ、注記：隔月の維持療法を8コース；</p> <p>濾胞性リンパ腫に対して、ベンダムスチン、注記：オビヌツズマブとベンダムスチンの6コース投与後、15カ月前に完全寛解を示した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>「抗体産生なし/COVID-19」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	--	---	---

以下の検査と処置を受けた：

血中免疫グロブリン G：63925、注記：単位：AU/mL 35 日、
2878、注記：単位：AU/mL 232 日；血中乳酸脱水素酵素：406
IU/l；血圧測定：158/96mmHg；体温：摂氏 37.1 度、摂氏 37 度、
注記：14 日目、摂氏 39 度、注記：20 日目、摂氏 38 度、注記：
258 日目；CD4 リンパ球：感染時 50 前後；胸部 CT：両側性のすり
ガラス陰影（GG0）、ただし酸素 t、注記：最初の入院時に治療は
必要なかった；CRP：5.72mg/dl；心拍数：77、注記：単位：拍/
分；リンパ球数：315 MiU/L（100-400）；酸素飽和度：96 %
（90-94%）、注記：15 日目；呼吸数：18、注記：単位：呼吸/
分；SARS-CoV-2 検査：COVID-19 を確認した；陰性、注記：263 日
目；血清フェリチン：867ng/ml；白血球数：1910 MiU/L。

臨床経過：

発現後 6 日目（6 日目）に RT-PCR（BD SARS-CoV-2 N1 および BD-
MAX システムの N2 試薬を使用）により COVID-19 と診断され入院
となった。対症療法のみとした。9 日目に降も無熱が続いたた
め、12 日目に退院となった。退院後、微熱が続き、14 日目に労
作時の息切れが発症した。15 日目、低酸素血症のため再入院とな
った：呼吸時の SpO2 は 90-94%であった。入院時の体温は 37.2 度
であった。当初は対症療法で症状やバイタルサインを注意深く観
察していた。しかし、20 日目に 39 度の高熱が出たため、デキサ
メタゾン（6mg）の経口投与を開始した。間もなく無熱となった
ため投与を中止したところ、再び発熱と低酸素血症が悪化した。
プレドニゾロンによる副腎皮質ステロイド治療を再開したが、明
確な改善は認められなかった。症状が持続し、RT-PCR のサイクル
閾値（Ct）が低いまま（1 ヶ月後でも 20-25 と）なため、ウイル
ス分離を試みたところ、33 日目に採取した検体から感染性ウイル
スが検出された。レムデシビルを投与したところ、低酸素血症と
肺の画像は改善した。しかし、レムデシビル投与中止後、発熱と
低酸素血症が再発し、X 線画像上も肺炎が悪化した。レムデシビ
ルを 14-28 日の合計 7 コース投与したところ、明らかな有害事象
は認められなかったが、ウイルス学的根絶および臨床的治癒には
至らなかった。レムデシビル投与中は毎回、発熱や炎症性バイオ
マーカーが改善し、Ct 値が一時的に 5 程度上昇したが、RT-PCR
は陰性化せず、ウイルスは持続的に分離されていたため、ウイル

		<p>スは排除できていないことが示唆された。レムデシビル中止後 1 週間程度で毎回症状が再燃した。胸部 CT 画像では、GGO は元の領域の増悪（または拡大）よりもむしろ異なる部位で繰り返し出現および消失した。レムデシビル以外に、生体外で SARS-CoV-2 に有効な可能性のある薬剤、すなわちファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、シクレソニド、イベルメクチン、カモスタットが（レムデシビル併用または非併用）試みられたが、これらの経口抗ウイルス剤の単独療法では発熱、肺炎の再発防止は不可能であった。さらに、BNT162b2 mRNA ワクチンを 2 回（発現後 216 と 237 日）接種したが、2 回目の接種後 3 週間以内に抗体産生は認められなかった。オピヌツズマブ化学療法と濾胞性リンパ腫により重度の免疫抑制状態であった。感染時のリンパ球数は約 100 から 400、CD4 数は 50 前後であった。ウイルスの感染力は毎週チェックされ、258 日目まで一貫して生体外で確認された。一人部屋に隔離されていたため、日本で流行している変異ウイルスは検出されなかった。その日の夕方に 38 度の発熱があったが、259 日目から無熱となり、それ以降、発熱は記録されなかった。263 日目に RT-PCR が陰性となり、ウイルスは分離されなかった。271 日目に退院した。</p>
20145	死亡； 転倒	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を経由した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>72 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、</p> <p>転倒（入院）、転帰「不明」、すべて「入浴中に倒れ死亡」と記載された。</p> <p>事象「入浴中に倒れ死亡」は救急治療室受診を要した。</p>

			<p>死亡日と死因は不明であった。</p> <p>付加情報。</p> <p>報告者の病院で、接種後に因果関係不明ながら死亡した患者がいた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はクリニックでコミナティ筋注を接種した。</p> <p>接種２日後、入浴中に倒れ、病院に緊急搬送され死亡した。</p> <p>循環器系の基礎疾患はなかった。</p> <p>因果関係は不明だが接種２日後の死亡が確認されたため、ワクチンとの因果関係がある可能性は否定できない。</p> <p>患者が緊急搬送された先が本クリニックではないため、死亡原因を診察医がどの様に判定したか不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出する。</p> <p>修正：</p> <p>本報告は、前報の修正報告である：事象転倒の転帰が死亡から不明に変更された</p>
--	--	--	--

20146	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 の 疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループより連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/08、81 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 の 1 回目、単回量（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/06/29、2 回目、単回量（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/02、3 回目（追加免疫）、単回量（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/22、薬効欠如（医学的に重要）、転帰：不明。</p> <p>2022/04/22、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、全て「コロナウイルスに罹患した/今年 4 月にコロナの陽性反応があった/コロナの罹患」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04、コロナウイルス検査：陽性反応。</p> <p>コロナウイルスに罹患した患者。</p> <p>今年 4 月にコロナの陽性反応があり、今は症状は治っており、転帰は回復したと報告された。</p> <p>医師からはコロナの罹患によって抗体ができていますので、コロナに罹ってから 5 か月経ってから 4 回目を打つといいと言われたが、別の医師からはコロナの罹患から 3 か月経っていれば早く 4 回目を打つほうがいいと言われた。</p>
-------	--	--

		<p>PQC 調査の結論：</p> <p>本ロットの有害事象のために、検査や効果の欠如の安全な要請は、以前調査された。</p> <p>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>参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID6519308。</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について、調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報: (2022/07/13) 本報告は製品品質グループからの追加情報報告である。PQC 調査の結果が報告された。</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>
--	--	--	--

20147	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001462。</p> <p>2022/06/02、14 歳 11 ヶ月の男性患者は 14 歳時に、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/03、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/03、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏 37 度台の微熱」と記載された。患者は、心筋炎、心膜炎、胸痛、発熱、頭痛のため入院した（開始日：2022/06/05、退院日：2022/06/11、入院期間：6 日）。事象「心筋炎」、「心膜炎」と「胸痛」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の前の体温は不明であった。患者には家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過</p>
-------	---	--

		<p>去の副作用歴、発育状況など）。2022/06/03、心筋炎と心膜炎が発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/06/02、患者は COVID-19 ワクチンの 3 回目を接種した。</p> <p>2022/06/03、朝に摂氏 37 度台の微熱と頭痛が発現した。午後になり、胸痛が発現した。2022/06/04、胸痛が継続し、広範囲に増悪したため、救急搬送を依頼した。2022/06/15、事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象を重篤（2022/06/05 から 2022/06/11 まで入院）と判断し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>病理組織学的検査：未実施。</p> <p>臨床症状：2022/06/03、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。</p> <p>検査所見：2022/06/04、トロポニン T は、1.9ng/ml（上昇あり）であった。</p> <p>トロポニン I は、未実施であった。</p> <p>CK は 1527u/L（上昇あり）であった。</p> <p>CK-MB は 120u/L（上昇あり）であった。</p> <p>CRP は 8.83mg/dL（上昇あり）であった。</p> <p>高感度 CRP は未実施であった。</p> <p>ESR（1 時間値）は上昇しなかった。</p> <p>D-ダイマーは上昇しなかった。</p> <p>BNP は 22.9pg/ml であった。</p> <p>心臓 MRI 検査：2022/06/07、造影：あり。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。</p> <p>直近の冠動脈検査：未実施であった。</p>
--	--	--

			<p>心臓超音波検査：2022/06/05、異常所見：疑いあり。左室駆出率は、59%であった。心膜の強度が上昇した。</p> <p>その他の画像検査：心臓超音波検査は数回実行されたが、有意な所見はなかった。</p> <p>心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。ST 上昇又は陰性 T 波があった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心膜炎調査票：病理組織学的検査：未実施であった。</p> <p>心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。</p> <p>臨床症状/所見は以下の通り：あり。</p> <p>2022/06/03、急性の胸痛又は胸部圧迫感、および間欠的な発熱が発現した。</p> <p>検査所見：</p> <p>2022/06/04、トロポニン T は、1.9ng/ml（上昇あり）であった。</p> <p>トロポニン I は、未実施であった。</p> <p>CK は 1527u/L（上昇あり）であった。</p> <p>CK-MB は 120u/L（上昇あり）であった。</p> <p>CRP は 8.83mg/dL（上昇あり）であった。</p> <p>高感度 CRP は未実施であった。</p> <p>ESR（1 時間値）は上昇しなかった。</p> <p>D-ダイマーは上昇しなかった。</p> <p>BNP は 22.9pg/ml であった。</p>
--	--	--	--

		<p>心臓超音波検査：2022/06/05、異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：疑いあり。</p> <p>心臓 MRI 検査：2022/06/07、異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：あり。</p> <p>胸部 CT 検査は未実施であった。</p> <p>直近の冠状動脈検査は未実施であった。</p> <p>胸部 X 線検査：2022/06/05、心拡大の所見：なし。</p> <p>その他の画像検査は未実施であった。</p> <p>心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患(例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)が否定されている。</p>
20148	感覚鈍麻	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001465。</p> <p>2021/10/06（1 回目のワクチン接種日）、59 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回投与 1 回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、59 歳時、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/06、感覚鈍麻（医学的に重要）が発現、転帰「未回</p>

		<p>復」、「四肢のしびれ」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/06（1回目のワクチン接種日）、患者は四肢のしびれを発症した。1回目ワクチン接種後より四肢のしびれがあった。その後しびれが悪化した。当院総合内科にて採血、心電図、腹部エコーで異常なく経過観察となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2022/07/05、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/27（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、単回投与2回目、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>報告者は、相談医療機関の医師であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>コロナワクチンの影響は否定できない。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：異常なし；心電図：異常なし；腹部エコー：異常なし。</p>
--	--	--

20149	<p>喘鳴；</p> <p>失神寸前の状態</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 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：不明、投与回数不明、単回量、50 歳代時の 1 日）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」、「迷走神経反射」と記述；</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>失神寸前の状態、喘鳴のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022 年の春頃、患者は集団接種会場にて予防接種を受けた。ワクチン接種後 10 分程度で喘鳴の所見があった。メプチン 2 吸入、ソル・メドロール 500mg 点滴静注にて 30 分程度経過観察した後、回復し、帰宅した。</p> <p>報告医師は CMT との因果関係は無しとコメントしたが、注射による迷走神経反射がトリガーと考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>取られた処置は不明であった。</p> <p>集団接種会場の為、ロット番号は不明であった。</p>
-------	---------------------------	----	---

			<p>報告者は BNT162b2 と「喘鳴」は関連なしと考え、迷走神経性反応と BNT162b2 との因果関係は可能性小であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20150	<p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001861（PMDA）。</p> <p>2021/08/06 15:05、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内）を接種した（27 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 15:00、コミナティ（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/07、胸痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/09/13）；</p> <p>2021/08/07、心膜炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/09/13）；</p> <p>2021/08/10、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）発現、転帰</p>

		<p>「不明」、「ECG II III aVf、V2-6 で ST 上昇」と記載された；</p> <p>2021/08/29、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/13）。</p> <p>事象「心膜炎」、「胸痛」及び「呼吸困難」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/10）上昇なし；</p> <p>血液検査：（2021/08/10）正常；（2021/08/30）正常；</p> <p>体温：（2021/08/06）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/08/10）上昇なし；</p> <p>心エコー：（2021/08/10）異常な心嚢液貯留または心膜の炎症所見はなかった、注記：異常な心嚢液貯留または心膜の炎症所見はなかった；（2021/08/10）心臓エコー：心嚢液貯留なし、注記：心嚢液貯留なし；</p> <p>ECG：（2021/08/10）ST 上昇；（2021/08/30）正常；（2021/08/10）ST 上昇、注記：ECG II III aVf、V2-6 で ST 上昇；（2021/08/10）異常所見、注記：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇；フィブリンDダイマー：（2021/08/30）上昇なし。</p> <p>心膜炎、胸痛のための治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満のリスクはなかった。</p>
--	--	---

		<p>2021/08/07 より胸の痛みが出現した。</p> <p>2021/08/10、患者は当院を受診した。ECG II III aVf、V2-6 で ST 上昇。心臓エコーでは心嚢液貯留なしであった。心膜炎としてロキソニンで経過観察となった（新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要があった）。</p> <p>2021/08/16、一旦症状改善した。</p> <p>2021/08/29、夜に息苦しさが出現した。</p> <p>2021/08/30、再診するも息苦しさの原因不詳、経過観察。</p> <p>2021/09/13、症状改善したことを確認した。</p> <p>2021/09/13、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た。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>心膜炎調査票の情報は以下の通り：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状 / 所見に、急性の胸痛又は胸部圧迫感（発症日：2021/08/07）があった。</p> <p>心嚢液貯留を示唆する身体検査所見はなかった。</p> <p>以下の血液検査は未実施であった：トロポニン T、トロポニン I、CK-MB、好感度 CRP、ESR（1 時間値）、その他の検査。</p> <p>以下の画像検査は未実施であった：心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、胸部 X 線検査、その他の画像検査。</p>
--	--	--

			<p>鑑別診断に、臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。</p> <p>追加情報（2022/07/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は、同一医師から再調査依頼書の回答として入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報に以下を含む：郵便番号を報告者情報フィールドに追加した；ワクチン時の年齢を追加した；ワクチン歴に開始日終了日を追加した；製品をコミナティへ更新し、注記を更新した；臨床検査値を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
--	--	--	---

20151	リンパ節石灰化； 低酸素性虚血性脳症； 冠動脈硬化症； 呼吸停止； 心肺停止； 発熱； 肺の悪性新生物； 肺炎； 肺水腫； 肺炎； 肺腫瘍； 肺陰影； 胸水	肺の悪性新生物； 肺炎； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001478。</p> <p>2022/07/10 09:30、93 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を 93 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：メインテート、アダラート、アジルバ、開始日不明；</p> <p>「肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：開始日不明；</p> <p>「右肺癌」、開始日：2019/01、（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>経口メインテートを高血圧のため服薬（継続中）；</p> <p>経口アダラートを高血圧のために服薬（継続中）；</p> <p>経口アジルバを高血圧のため服薬（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号- EX3617、使用期限- 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号- EY5420、使用期限- 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/07/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/07/10 18:30 発現、転帰「不明」；</p>
-------	--	--------------------------------	--

			<p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 00:30 発現、転帰「死亡」、「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」と記載；</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 00:30 発現、転帰「死亡」；</p> <p>肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」と記載；</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」と記載；</p> <p>低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素脳症」と記載；</p> <p>冠動脈硬化症（医学的に重要）、転帰「不明」、「冠動脈石灰化」と記載；</p> <p>肺の悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌」と記載；</p> <p>肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「両肺すりガラス影」と記載；</p> <p>肺腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節」と記載；</p> <p>胸水（非重篤）、転帰「不明」、「右胸水」と記載；</p> <p>リンパ節石灰化（非重篤）、転帰「不明」、「縦隔に石灰化リンパ節多数」と記載。</p> <p>事象「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」および「呼吸停止」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Body temperature：（2022/07/10）36.2 度、注記：ワクチン接種前；Electrocardiogram：（2022/07/11）PEA、注記：無脈性電気活動；Imaging procedure：（2022/07/11）頭部：低酸素脳症、注記：頭部：低酸素脳症；体部：両肺すりガラス影、肺炎。右下葉</p>
--	--	--	---

		<p>S10 に 50mm 大の結節：肺癌。右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多数;SARS-CoV-2 test：（2022/07/11）陰性。</p> <p>心肺停止、呼吸停止および発熱のため治療処置が施された。</p> <p>2022/07/11、患者死亡日。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」、「呼吸停止」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2022/07/11 00:30（ワクチン接種の 15 時間後）、心肺停止が発現した。</p> <p>2022/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2022/07/10 18:30（ワクチン接種の 9 時間後）、発熱があった。</p> <p>19:40、解熱剤（ラックル）を内服した。</p> <p>2022/07/11 00:30 ころ、心肺停止となり救急要請した。</p> <p>COVID-19 抗原定性検査は陰性だった。</p> <p>報告医師はこの事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、肺炎と右肺癌であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>明らかな死因は特定できず、検案となった。</p> <p>検査結果は以下の通り報告された：</p> <p>2022/07/11、00:30 頃、患者が自宅寝室で呼吸停止しているのを家族が発見した。</p>
--	--	---

		<p>2022/07/11 00:34、救急要請が行われ、2022/07/11 01:04、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊の到着時、患者は心肺停止状態（初期波形：無脈性電気活動（PEA））であり、外傷、出血および気道内異物はなかった。</p> <p>患者は救急車で病院へと搬送されて、2022/07/11 01:25 に到着し、搬送中は肋骨圧迫および人工呼吸が行われた。</p> <p>到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>蘇生処置拒否（DNAR）であることを確認し、病院に到着後は処置を行わなかった。</p> <p>2022/07/11 02:13、患者の死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断が行われた。</p> <p>死亡時画像診断の結果詳細は以下の通り：</p> <p>頭部：低酸素脳症；体部：両肺すりガラス影、肺炎。右下葉 S10 に 50mm 大の結節：肺癌。右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多数。</p> <p>報告医師は肺炎あるいは肺水腫の疑いが死因として考えられるが、断定は不可能であると述べた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。</p> <p>追加情報：（2022/07/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/07/26）本報告は再調査依頼への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：対応連絡報告者追加；患者イニシャル、関連した病歴詳細（継続中、開始日、注記）、関連した検査（報告された「SARS-CoV-2 抗原」の臨床検査値）の更新、新たな</p>
--	--	---

			<p>関連する検査（死亡時画像診断、初期波形）追加。併用薬（投与経路、継続中）更新。併用治療は「はい」を選択、事象詳細（心肺停止）の更新（記載用語、受けた処置を「はい」に更新、発現日）。新事象追加（心肺停止と発熱以外）；死因（呼吸停止、肺炎、肺水腫）追加；行われた剖検は「いいえ」を選択。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20152	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なりポーター（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）、注射剤、（2021/02/19、投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右三角筋）、（2021/03/12、投与 2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右三角筋）、（2021/12/17、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を 24 歳時にいずれも筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬もなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現日 2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも転帰「回復（2022/02/16）」、「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：（2021/06/09）陰性、（2021/06/10）陰性、（2022/01/31）陰性、（2022/02/01）陰性、（2022/02/05）陽性、（2021/09/05）陰性。</p> <p>治療的な処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、とられなかった。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告され</p>
-------	--	---

		<p>たロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット FL1839 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/17、コミナティの 3 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2022/01/31（3 回目接種から 1 ヶ月 14 日後）、COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p> <p>2022/02/01、COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p> <p>2022/02/05（3 回目接種後 1 ヶ月 19 日後）COVID-19 抗原検査陽性。COVID-19 症状は消失した。</p> <p>入院はしていない。治療は行わなかった。</p> <p>2022/02/05 から 2022/02/15（11 日間）自宅療養となった。</p> <p>2022/02/16 に回復した。</p> <p>これらの情報は、被験者から報告されたものである。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日目から 6 ヶ月目までの観察期間中の情報は以下のとおり：観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンを接種しなかった。SARS-CoV-2 検査が実施された。COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目ワクチン接種後 12 ヶ月までの情報は以下のとおり：観察期間中に妊娠していなかった。</p>
--	--	---

		<p>観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。被験者は他のワクチン接種を受けた。SARS-CoV-2 検査が実施された。COVID-19 を発症した。被験者は、入院、酸素投与、ICU での投与、人工呼吸器使用、ECMO 使用はしなかった。アレルギーの既往はない。初回接種時および 2 回目接種時に妊娠および授乳の疑いはなかった。</p> <p>被験者が診断で S A R S -CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。COVID-19 の罹患中に新たに発現した又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2022/02/05、SARS-CoV-2 検査（PCR）、又はその他民間検査又は公衆衛生検査で COVID-19 陽性となった。被験者は SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。一次感染部位は不明であった。素因の有無は不明であった。培養検査は実施されなかった。ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と評価し、当該事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があると評価した。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>更新された情報は調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。</p>
--	--	---

			<p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>試験薬（全投与の投与経路を追加、投与 1 回目、投与 2 回目の解剖学的部位を更新した）。</p>
20153	<p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脱水；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001469。</p> <p>2021/06/04 の 15:14、30 歳 10 ヶ月の女性患者は、30 歳 10 ヶ月時に、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病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はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p>

			<p>2021/06/05 の午前中、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>頭痛、悪寒、戦慄、筋肉痛と発熱が発現した。食欲不振と脱水が発現した。</p> <p>2022/06/07 から 2021/06/08 まで、患者は脱水のため入院した。</p> <p>2021/06/08、その後、患者は回復し、事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/04、体温：摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2021/06/08 まで入院）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンに起因する発熱による脱水である。</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>
--	--	--	--

20154	突発性難聴; 聴力低下	突発性難聴	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001865（PMDA）</p> <p>2022/04/01、61 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（61 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「突発性難聴」（継続中か不明）、注記：5 年前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/03 発現、聴力低下（入院）、転帰「未回復」、「左の耳の聞こえにくさ」と記載された；</p> <p>2022/04/03 発現、突発性難聴（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>突発性難聴のため、入院した（開始日：2022/04/05、退院日：2022/04/12、入院期間：7 日間）；聴力低下のため、入院した（開始日：2022/04/04、退院日：2022/04/12、入院期間：8 日間）。</p> <p>臨床経過：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/04/03（ワクチン接種 2 日後）、突発性難聴を発現した（報告のとおり）。</p> <p>2022/06/27、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	----------------	-------	---

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/04/03、左の耳の聞こえにくさを自覚した。</p> <p>2022/04/04、入院となった（報告のとおり）。</p> <p>5 年前に突発性難聴の既往があった。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師（プライバシー）は事象を重篤（2022/04/05 から 2022/04/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
20155	<p>口渇；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001474。</p> <p>2021/06/09、60 歳 8 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:EY4834、使用期限:2021/08/31、単回量、筋肉内、左上腕）の 2 回目の接種を受けた（60 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴および事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

		<p>2021/05/19（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左上腕）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12、口渇（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/01/05、1型糖尿病（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「1型糖尿病」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：（日付不明）異常高値；抗 GAD 抗体：（2021/12）2000 以上；血中ブドウ糖：（2021/12）539mg/dl、注記：増加；体温：（日付不明）不明、注記：ワクチン接種前；グリコヘモグロビン：（日付不明）6.8%、注記：強化インスリン療法が行われた；（2021/09）6.0%、注記：正常；（2021/12）11.4%；インスリン C ペプチド：（2021/12）0.7ng/ml。</p> <p>1 型糖尿病の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2022/01/05（発現時刻不明）、患者は 1 型糖尿病を発現した。報告者は本事象を医学的に重要と分類し、事象の転帰はインスリン治療で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/09 の健診では、HbAc（報告の通り）6.0%と正常であった。</p> <p>同年 12 月、口渇が出現した。近医にて血液検査が行われ、血糖値 539mg/dL、HbAc（報告の通り）11.4%と急激な血糖上昇が認められた。</p>
--	--	---

		<p>当院へ紹介され、精査の結果、抗 GAD 抗体 2000 以上、血中 CPR（報告の通り） 0.7ng/ml で 1 型糖尿病と診断された。</p> <p>2022/01/05（ワクチン接種の 6 ヶ月 27 日後）時刻不明、患者は 1 型糖尿病を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>1 型糖尿病と診断され、強化インスリン治療が行われており、HbAc（報告通り） 6.8%に改善した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>本症例はコロナワクチンによる自己免疫疾患と考える。</p> <p>抗 CAD 抗体が異常高値であり、強力な免疫誘導が起こっていると考えられる。細胞性免疫過剰、スパイクタンパクに対する抗体と病原タンパクとの交叉反応として抗 CAD 抗体が出現したメカニズム等が考えられる。</p> <p>報告医師は、事象を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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>修正：本報告は前報の報告情報を修正し提出する：</p> <p>経過欄を次の通り修正した。「報告医師は、事象を医学的に重要</p>
--	--	---

			<p>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> <p>追加情報（2022/8/02）：本追加報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報は以下を含む：</p> <p>報告者情報に郵便番号を追加した。患者のイニシャルを追加した。ワクチン接種歴に開始日と停止日を追加し、製品をコミナティに更新し、注記を更新した。被疑薬の接種経路を筋肉内として追加した。被疑薬接種の解剖学的部位を追加した。検査データ HbAc 6.8%を追加した。</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>
--	--	--	---

20156	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>緑内障；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験追からの報告である。</p> <p>44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 注射液（コミナティ）（2021/02/22、1 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、（2021/03/16 15:00、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、（2021/12/01、3 回目（追加免疫）、0.3mL 単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕、44 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」、開始日：2016（継続中であるかは不明）；</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>緑内障に対してコソプト、開始日：2016（継続中）；</p> <p>緑内障に対してアイファガン、開始日：2016（継続中）。</p> <p>2021/11/01、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（接種回不明、単回量）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/04）、全て「COVID-19 感染」と記述。</p> <p>事象「COVID-19 感染」により救急救命室を訪れる必要があった。</p>
-------	--	----------------------------	---

			<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/24）陽性；（2022/04/04）陰性。</p> <p>報告者は「COVID-19 感染」を BNT162b2 に関連していないと考えた。</p> <p>追加情報：</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 感染を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/23、喉の痛みがあった。</p> <p>2022/03/24、朝方より発熱があった。2022/03/24SARS-CoV-2 の PCR 検査実施し陽性であった。新規感染であった。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候（発熱）を示した。</p> <p>被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>2022/04/04、PCR 検査で陰性確認された。</p> <p>咳嗽と鼻汁は続いている。</p>
--	--	--	--

		<p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまでに 12 日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療も他のワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因的要素は不明であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種日付近に解熱剤使用はなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種の 28 日後から 12 ヶ月後の期間の情報は以下の通りであった：</p> <p>被験者は観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者は他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は実施しなかった。</p> <p>症例報告書分冊 1 の期間（期間：2021/09/17 まで）に被験者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>症例報告書分冊 2 の期間に被験者は COVID-19 を発症した。</p> <p>COVID-19 に関して、被験者は入院せず、酸素投与を実施せず、ICU 入室せず、人工呼吸器を使用せず、ECMO を使用しなかった。</p> <p>罹患中の病歴は「その他」と報告され、被験者は点眼薬にて治療中であった。</p> <p>被験者にアレルギー歴はなかった。</p>
--	--	---

			<p>1 回目および 2 回目ワクチン接種時に妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>調査結果：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。</p> <p>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。</p> <p>「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の再調査が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセス は規制当局への通知は不要と判断した。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>検査結果：</p> <p>「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の再調査が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセス は規制当局への通知は不要と判断した。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
--	--	--	--

追加情報：（2022/04/08）：

本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報：（2022/05/27、2022/05/31）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：病歴（喫煙経験なし）、臨床経過の更新。

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

追加情報：（2022/07/07）：

本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：インフルエンザワクチンが、ワクチン接種歴として報告された。コミナティの3回目接種が報告された。追加情報を更新した。

修正：本追加情報は前報の修正報告である：

初回で、因果関係が関連なしと誤って評価された。

			<p>追加情報（2022/07/21）：</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：3 回目ワクチン情報（ロット番号、使用期限、投与量、接種部位が追加された。）および疑わしいとみなされ、過去のワクチンが併用薬として追加された。</p> <p>修正：本追加情報は前報の修正報告である：経過欄で 3 回目ワクチンのロット番号および使用期限を更新した。</p> <p>追加情報（2022/07/29）：</p> <p>本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：ロット FJ5929 の調査結果。</p>
--	--	--	--

		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001480。</p>
20157	<p>ラ音；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>2022/06/15 15:00、85 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、85 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/17 21:00、悪寒（非重篤）発現、転帰「不明」、「悪寒/戦慄」と記載された；</p> <p>2022/06/17 21:00、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「摂氏 38 度の熱発/体温は摂氏 40 度まで上昇/熱発継続（摂氏 37.4 度）」と記載された；</p> <p>2022/06/17 22:00、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/06/17 22:00、嘔吐（死亡）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/06/17 22:00、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪化（SpO2：71%）」と記載された；</p> <p>2022/06/18、ラ音（非重篤）発現、転帰「不明」、「聴診上両側肺に断続性ラ音聴取」と記載された；</p> <p>2022/06/18、炎症（非重篤）発現、転帰「不明」、「炎症反応の上昇」と記載された；</p>

		<p>2022/06/20、血圧低下（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/20、意識レベルの低下（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識レベルはJCSIII-300と悪化」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>聴診：（2022/06/18）両側肺に断続性ラ音聴取；</p> <p>血圧測定：（2022/06/20）血圧低下；</p> <p>体温：（2022/06/15）摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前； （2022/06/17）摂氏 38 度、注：21 時頃；（2022/06/17）摂氏 40 度、注：22 時頃；（2022/06/18）摂氏 37.4 度；</p> <p>意識レベル：（2022/06/20）JCS III-300；</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/06/18）9.66；（2022/06/20）23.7；</p> <p>好中球数：（2022/06/18）92.9%；（2022/06/20）93.8%；</p> <p>酸素飽和度：（2022/06/17）71%；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/06/17）陰性；</p> <p>白血球数：（2022/06/18）8000；（2022/06/20）18200。</p> <p>誤嚥性肺炎、嘔吐、意識レベルの低下、悪寒、発熱、酸素飽和度低下、ラ音、炎症のため治療処置が施された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/06/20 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「誤嚥性肺炎」、「嘔吐」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>85 歳 11 ヶ月の患者には、特記する家族歴はないと報告された。</p>
--	--	---

		<p>2022/06/17 22:00（ワクチン接種2日と7時間後）、患者は嘔吐、誤嚥性肺炎を発症した。</p> <p>2022/06/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>呼吸状態悪化（SpO2: 71%）が認められた。食事・内服を中止し、点滴・酸素投与（10 L）を開始した。COVID-19 検査は陰性であった。</p> <p>翌日も熱発は継続（摂氏 37.4 度）、解熱剤が使用された。</p> <p>聴診上両側肺に断続性ラ音が聴取された。</p> <p>血液検査では、炎症反応の上昇「WBC（白血球数）、8000；Neut（好中球数）、92.9%；CRP（C-反応性蛋白）、9.66」がみられた。</p> <p>彼は誤嚥性肺炎と診断され、抗生剤ピペラシリン・タゾバクタムを開始（4.5 g /回、1 日 3 回）した。</p> <p>2022/06/20、呼吸状態の改善を認めず、意識レベルは JCSIII-300 と悪化した。</p> <p>血液検査ではデータの悪化（WBC、18200；Neut、93.8%；および CRP、23.7）が見られた。</p> <p>抗生剤をメロペネムに変更した（1 g /回、1 日 3 回）。</p> <p>同日夜間帯に徐々に血圧が低下した。</p> <p>23 時 5 分に死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

20158	<p>圧痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動障害</p>	<p>本症例は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001857（PMDA）。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種日）、72歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、72歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の病院で接種を受けたので、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）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限不明）であった。</p> <p>2022/01/15 05:00（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>運動障害（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「体動困難」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「血液検査でCK上昇」と記載された。</p> <p>圧痛（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「両下肢の圧痛」と記載された。</p> <p>横紋筋融解症（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、</p>
-------	--	--

		<p>筋力低下（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「両下肢の脱力」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」であった。</p> <p>患者は、横紋筋融解症、発熱、筋力低下、圧痛、運動障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/01/15（ワクチン接種後）、退院日：2022/01/31、入院期間：16 日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/01/15）上昇。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：両下肢の脱力と両下肢の圧痛、体動困難となった。</p> <p>血液検査で CK 上昇した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2022/01/15 から 2022/01/31 まで入院）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）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。</p>
--	--	--

20159	呼吸困難； 心室細動； 心突然死； 発熱； 胸部不快感	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001866。</p> <p>2022/05/13、61 歳と 8 ヶ月時にワクチン接種した患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/05/13、患者は、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。その後、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2022/05/14、患者は、呼吸困難感、胸苦しさを自覚した。当院に転院し、そして、ワソラン投与その後徴候は改善した。しかしながら、2022/05/22、患者は、心突然死に至った。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---	---

		<p>2022/05/14（ワクチン接種の1日後）、患者はペラパミル感受性心室細動と発熱を発現した。</p> <p>2022/05/22、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた</p> <p>2022/05/13、体温：摂氏 38 度、注釈：ワクチン接種後。</p> <p>心室細動、呼吸困難、胸部不快感の結果として治療処置が施された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/05/22 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「ペラパミル感受性心室細動」、「心突然死」、「摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/14 から 2022/05/15 まで入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、ペラパミル感受性心室細動であった。</p> <p>死亡診断について、本症例は警察に報告し、行政解剖が行われた。</p> <p>報告者のコメントは、因果関係は、行政解剖の結果によるとされた。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

20160	腎動脈炎; 腎動脈血栓症; 腎梗塞	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>Circulation Journal, 2022; Vol:86(7), pgs:1144, DOI:10.1253/circj.CJ-21-1050, 表題"Isolated Renal Arteritis With Infarction Identified After SARS-CoV-2 Vaccine"。</p> <p>48 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：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎動脈炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「Isolated Renal Arteritis With Infarction/localized left renal arteritis」と記述された；</p> <p>腎梗塞（入院、医学的に重要）、腎動脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「left renal infarction with thrombus in the mid-left renal artery」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Blood test: 凝血異常、膠原病または悪性疾患および心臓性血栓栓症も含めて異常なし；</p> <p>Body temperature: 持続的な高熱；</p> <p>Computerised tomogram: 左腎動脈中央に血栓を伴う左腎梗塞；</p> <p>Echocardiogram: 凝血異常、膠原病または悪性疾患および心臓性</p>
-------	-------------------------	---

		<p>血栓塞栓症も含めて異常なし；</p> <p>Electrocardiogram: 不整脈なし；</p> <p>Magnetic resonance imaging abdominal: 限局性左腎動脈炎；</p> <p>Magnetic resonance imaging heart: 凝血異常、膠原病または悪性疾患および心臓性血栓塞栓症も含めて異常なし；</p> <p>Ultrasound kidney: 残存狭窄はないが、左腎の血流は減少したままである；残存狭窄はないが、左腎の血流は減少したままである。</p> <p>腎動脈炎、腎梗塞、腎動脈血栓症の結果として治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20161	四肢痛； 疼痛； 発熱； 関節炎； 関節痛	薬物過敏症	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001335。</p> <p>2021/10/28 09:39、32 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、2 回目、単回量、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、32 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「市販の解熱鎮痛剤内服後、じんま疹出現」（継続中か不明）、メモ：約 5 年前。市販薬の詳細不明。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/07、コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与時間：09:46、解剖学的部位：左上腕、筋肉内）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疼痛（障害）、2021/10/29 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/23）、「左肩関節可動時痛/内旋、外旋、伸展時に痛みあり」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、四肢痛（非重篤）、すべて 2021/10/29 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/23）、「左肩から左上腕にかけての痛み」と記載された；</p> <p>関節炎（非重篤）、2022/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/23）、「左肩の炎症」と記載された；</p>
-------	---	-------	--

		<p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「37.5 度の微熱」と記載された。</p> <p>事象「左肩関節可動時痛/内旋、外旋、伸展時に痛みあり」、「左肩から左上腕にかけての痛み」および、「左肩の炎症」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（不明日）37.5 度、メモ：2 日間ほど 37.5 度の微熱； （2021/10/28）36.5 度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/05/26）異常所見なし、メモ：報告病院実施の左肩 X 線、左肩 C T では、特記すべき異常所見は示さなかった。特記異常なし；</p> <p>四肢 X 線：（2022/03）左肩の炎症、メモ：2022/03 下旬； （2022/05/26）異常所見なし、メモ：報告病院実施の左肩 X 線、左肩 C T では、特記すべき異常所見は示さなかった。特記異常なし。</p> <p>疼痛、関節痛、四肢痛、関節炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時点の患者の年齢は、32 歳 8 ヶ月であった。</p> <p>1 回目、2 回目の投与経路は、左上腕、筋肉内であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も投与されなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。患者には有害事象に関連する家族歴がなかった。</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、発育状況等を含む）による患者の病歴は以下のとおり：</p> <p>約5年前、市販の解熱鎮痛剤内服後、じんま疹が出現した。市販薬の詳細は不明。</p> <p>発現日は2021/10/29（時間は不明）。</p> <p>症状は、左肩関節可動時痛であった。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）の可能性はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/10/28、患者は報告病院にて、左上腕にコロナワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>翌日（10/29）、左肩から左上腕にかけて痛みが出現した。2日間ほど37.5度の微熱があったが、感冒症状なく、解熱鎮痛剤は使用しなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/29、患者は左肩関節可動時に痛みを発現、報告者は本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症ありであった。受けた治療（ビタミン剤内服）。その後も左肩から左上腕にかけての可動時痛が残存、持続するため、2022/03下旬、近医を受診した。X線で左肩の炎症を指摘された。2週間ビタミン剤を内服したが改善しなかつ</p>
--	--	--	--

		<p>た。</p> <p>したがって、2022/05/26、報告病院を受診した。左上腕接種部は、注射直後も、報告病院受診時も、発赤、腫脹、圧痛はなかった。左肩関節の安静時痛はないが、内旋、外旋、伸展時に痛みあり。報告病院実施の左肩X線、左肩CTでは、特記すべき異常所見は示さなかった。</p> <p>反応の重篤性は、非重篤であった。</p> <p>2022/06/23、転帰は、回復したが後遺症あり（症状：左肩から左腕の痛み）であった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>左肩から左腕にかけての痛み、可動時痛が残存している。</p> <p>追加情報（2022/06/29）：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>追加情報（2022/07/11）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者の郵便番号、患者のイニシャル、初回投与情報、被疑薬（患者への投与経路）、臨床検査値（左肩CT、X線）、併用療法で「なし」が選択された、事象「疼痛」において障害にチェックされた、報告通りの記載が更新された。</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>
--	--	---

20162	呼吸抑制； 悪寒； 意識レベルの低下； 意識変容状態； 振戦	<p>これは、規制当局経由の連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001481（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:45、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、41 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「半身のしびれ」、「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「冷感」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/01 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/04）、「意識レベルの低下（JCS III-200 位）」と記載された；</p> <p>2022/05/01 発現、悪寒（入院）、転帰「回復」（2022/05/04）、「右上肢のシバリング」と記載された；</p> <p>2022/05/01 発現、呼吸抑制（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/04）、「呼吸抑制（一時的）」と記載された；</p> <p>2022/05/01 11:00 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/04）、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/05/01 11:00 発現、振戦（入院）、転帰「回復」（2022/05/04）、「全身のふるえ」と記載された。</p> <p>患者は意識レベルの低下、意識変容状態、呼吸抑制、振戦、悪寒のため入院した（開始日：2022/05/01、退院日：2022/05/04、入院期間：3 日）。</p>
-------	--	---

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/01）摂氏 36 度 4 分、注記：ワクチン接種前； 昏睡尺度：（2022/05/01）200 位。</p> <p>意識変容状態の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2022/05/01 11:00 頃（ワクチン接種約 15 分後）、全身のふるえと意識障害が出現した。</p> <p>2022/05/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2022/05/04（ワクチン接種 3 日後）、患者は退院した。</p> <p>2022/05/04（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後の状態観察中に、全身のふるえが出現した。</p> <p>その後意識レベルが低下し（JCS III-200 位）、呼吸抑制（一時的）を認め、右上肢のシバリングが出現した。</p> <p>患者は集団接種会場から病院へ救急搬送された。</p> <p>搬送時、意識レベルはやや回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/05/01 から 2022/05/04 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関して他要因（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>数日後の患者からの聞きとりにより、過去 2 回の接種では以下の症状が発現したとのことであった；</p>
--	--	--

		<p>1 回目接種で半身のしびれと発熱、2 回目接種で冷感と発熱。</p> <p>また患者は、接種に対する不安を持ちながらワクチン接種を受けたと話した。</p> <p>2022/07/29 の追加報告では、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であると報告された。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>報告者（医師）は、事象「意識障害」を重篤（4 日間の入院）と分類した（報告のとおり）。</p> <p>追加情報（2022/07/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/29）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>更新情報：患者イニシャル;3 回目の投与経路;「意識障害」の事象発現時刻;「意識障害」に対する治療「はい」。</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>
--	--	--

20163	<p>失外套症候群；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022 年、42 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、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）、副反応：「摂氏 39 度の発熱」；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）、副反応：「摂氏 39 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（医学的に重要、生命を脅かす）、2022 年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；</p> <p>失外套症候群（医学的に重要、生命を脅かす）2022 年発現、転帰「不明」、「植物状態」と記述された；</p> <p>心室細動（障害、医学的に重要、生命を脅かす）2022 年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。</p> <p>事象「心室細動」、「心肺停止」、「植物状態」により、救急治療室への来院を要した。</p> <p>心室細動、心肺停止、失外套症候群の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>4 日後未明、心肺停止となり救急搬送された。心肺停止は 70 分であった。エクモ等の処置が行われた。蘇生はした。不可逆的な状</p>
-------	---	---

			<p>態となり、植物状態であった。自発呼吸はあり脳死ではなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20164	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>反射亢進；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>顔面麻痺</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001856（PMDA）。</p> <p>2021/08/25、51 歳 4 か月の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、ワクチン接種部位そう痒感（非重篤）、全て発現 2021/08/25、転帰「不明」、全て「局所のかゆみと痛み」と記載された。</p> <p>背部痛（入院）、発現 2021/08/28、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、「腰を痛めた/腰痛増悪/強い腰痛/再度腰痛が出現」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢のしびれ」と記載された。</p>

		<p>筋力低下（非重篤）、発現 2021/09/05、転帰「回復したが後遺症あり」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載された。</p> <p>運動性低下（非重篤）、発現 2021/09/05、転帰「回復したが後遺症あり」、「ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）/動けなくなり」と記載された。</p> <p>疼痛（入院）、発現 2021/09/05、転帰「不明」、「臀部に強い電撃痛」と記載された。</p> <p>反射減弱（入院）、反射消失（入院）、全て発現 2021/09/05、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、全て「両下肢腱反射は高度減弱/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」と記載された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、</p> <p>反射亢進（入院）、発現 2021/09/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、「両上肢腱反射は亢進」と記載された。</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/08、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、「右末梢性顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、背部痛、疼痛、反射亢進、反射減弱、反射消失のために入院した（入院日：2021/09/05、退院日：2021/10/20、入院期間：45 日間）。</p> <p>事象「臀部に強い電撃痛」、「両下肢のしびれ」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）/動けなくなり」は、緊急治療室の受診を要した。事象「腰を痛めた/腰痛増悪/強い腰痛/再度腰痛が出現」は、医師受診と緊急治療室受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：抗体検査：（2021/09/28）結果不明；自己抗体検査：（2021/09/09）陰性；（2021/09/09）陰性；（2021/09/09）陽性；心臓電気生理学的検査：（2021/09/08）GBS と一致する（メモ）運動神経伝達速度の低下；遠位潜時の延</p>
--	--	--

		<p>長；伝導ブロック；F波出現頻度の低下；CSF細胞数：（2021/09/08）1 uL；CSFブドウ糖：（2021/09/08）84mg/dL；CSF蛋白：（2021/09/08）113mg/dL；CSF検査：（2021/09/08）蛋白細胞解離あり、メモ：検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇および50細胞/mLを下回る総脳髄液白血球数；全身健康状態：（2021/10/20）111/126；（2021/11/29）124/126；ラセーグテスト：（2021/09/05）45、メモ：単位は度；磁気共鳴画像：（2021/09/08）異常は指摘されなかった、メモ：脊髄、馬尾と神経根は、画像的に異常は指摘できなかった；SARS-CoV-2検査：（2021/09/05）陰性、メモ：鼻咽頭スワブ。</p> <p>背部痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>感覚鈍麻、筋力低下、運動性低下の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン（2021/09/11のカルテの記述より）1回目を接種し、局所のかゆみと痛みのみが認められた。</p> <p>2021/08/28、患者の息子が交通事故を起こし、診察のため報告者の病院を訪問し、その際には、患者は車椅子移動等のため、少し腰を痛めた。</p> <p>2021/09/03、腰痛増悪し、患者は地元の整形外科を受診した。</p> <p>鎮痛薬の筋肉内注射を投与した。</p> <p>2021/09/04未明、患者は強い腰痛で動くことができなくなり、救急要請をした。症状は安静により改善、患者は独歩帰宅できた。</p> <p>2021/09/05、昼より、再度腰痛が出現、Short leg rising test 45度であった。</p> <p>臀部に強い電撃痛があり、患者は整形外科に入院した。</p> <p>2021/09/06、夕方より、患者は両手足先のぴりぴりとした異常感</p>
--	--	--

		<p>覚、上下肢の筋力低下を自覚した。</p> <p>脳神経内科の診察依頼がされたが、小声痛みが強く筋力低下に関して評価不能であった。</p> <p>両上肢腱反射は亢進を認め、両下肢腱反射は高度減弱を認め、病的反射は認めなかった。</p> <p>2021/09/07、尿閉を認めた。</p> <p>2021/09/08、右末梢性顔面神経麻痺、嚥下障害、構音障害、呼吸筋障害も軽度出現した。</p> <p>患者は神経内科を受診し、神経内科に転科し、各種検査を実施した。</p> <p>2021/09/10、両上肢腱反射減弱が認められた。</p> <p>2021/09/11、嚥下障害、構音障害と呼吸筋障害は改善した。</p> <p>2021/09/12、症状はギラン・バレー症候群で矛盾しなかった。</p> <p>2021/09/13、発症から 10 日経過して症状の進行はないと考えられ、リハビリテーションを勧めた。</p> <p>2021/09/14、患者は、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群/右末梢性顔面神経麻痺/両側上肢腱反射亢進/両側下肢腱反射高度減弱と診断された。</p> <p>2021/09/15、我々は、患者の夫にワクチン接種後のギラン・バレー症候群の可能性が一番高いと説明した。</p> <p>09/21、症状は改善傾向であった。</p> <p>09/22、転院のための調整がされた。</p> <p>2021/09/28、プライバシー大学に抗ガングリオシド抗体検査が提出された。</p> <p>2021/10/20、患者はプライバシー病院へ転院した。FIM 111/126。</p>
--	--	--

		<p>2021/11/29、患者はプライバシー病院を退院した。FIM 124/126。</p> <p>追加情報：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を接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/05、患者は COVID-19 検査の検査を受けた、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性だった。</p> <p>2021/11/29、事象の転帰は、リハビリテーション病院への転院時の症状、下肢筋力低下や体幹バランスの低下・耐久性の低下を含む、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査票について。</p> <p>臨床症状：2021/09/05、患者は、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であった。</p> <p>「本報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類」の項目において以下が記載された：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾病の経過、疾病は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（本選択は本報告時点までの経過を元を選択された）。</p> <p>電気生理学的検査結果（GBS と一致する（該当項目をすべて選択））は、運動神経伝達速度の低下、遠位潜時の延長、伝導ブロック、F 波出現頻度の低下であった。</p> <p>蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る総脳髄液白血球数）を伴った。</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：がん性髄膜炎、脳幹脳炎、梗塞、脊髄炎、圧迫、脊髄灰白質炎（ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルスに関連した）、</p>
--	--	---

			<p>慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどに関連する重金属毒性、薬物誘発性ニューロパチー（ピンクリスチン、プラチナ合成物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなどに関連した）、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー、血管炎、ジフテリア、重症筋無力症、有機リン化合物中毒、ボツリヌス中毒、重症疾患ミオパチー、多発性筋炎、皮膚筋炎、低カリウム血症/高カリウム血症であった。</p> <p>先行感染はなしであった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/05 から2021/10/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：患者は、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由した、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：20220711。更新情報：報告者情報、患者情報、臨床検査値、新しい事象が追加更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告する。</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：</p> <p>経過欄の情報を修正した（「慢性炎症性 1 高マグネシウム血症や低リン血症」は「慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害」に更新し、「低カルシウム血症/高カルシウム血症」は「低カリウム血症/高カリウム血症」に更新した。）</p> <p>追加情報（2022/07/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/28）：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
--	--	--	---

20165	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、39 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：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕投与、0.3ml、単回量）の 1 回目を接種し、</p> <p>2021/03/17、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕投与、0.3ml、単回量）の 2 回目を接種し、</p> <p>2021/12/16、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：インフルエンザワクチン、投与日：2021/11/05（39 歳時）；麻疹風疹混合ワクチン、投与日：2021/11/19（39 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/26）、全て「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2 検査：（2022/02/22）陰性；（2022/02/23）陰性；（2022/02/24）陽性；（2021/05/24）陰性；（2021/05/27）陰性；（2022/02/22）陰性；（2022/02/23）陰性；（2022/02/24）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として、治療的な</p>
-------	--	---

		<p>処置がとられた。</p> <p>報告者は「有効性の欠如」は BNT162b2 に関連すると考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/24（ワクチン接種 70 日後）、有効性の欠如を発現した。</p> <p>2022/03/06（ワクチン接種 80 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：</p> <p>2021/12/16、コミナティの 3 回目を接種した。</p> <p>2022/02/22、PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2022/02/23、PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2022/02/24、PCR 検査を実施し、結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/26、症状が消失、回復した。後遺症はなかった。医療機関への入院はなかった。使用薬剤はアセトアミノフェン（2 錠）であった。</p> <p>2022/02/24 から 2022/03/06 まで、自宅療養した。</p> <p>2022/07/12 の追加報告において、患者が述べた COVID-19 の発現が有効性の欠如に該当したか、そして COVID-19 の発現が重篤性基準に合致したかという質問に対する回答で、報告者は有効性の欠如と判断したが、重篤性基準には合致しないとした。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日から 24 週の期間における情報は以下のとおり：重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。COVID-19 を発現しなかった。</p>
--	--	--

		<p>2 回目のワクチン接種後 24 週から 52 週の期間における情報は以下のとおり：重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種した。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。COVID-19 を発現した。入院しなかった。酸素投与は実施されなかった。ICU に入室しなかった。人工呼吸器は使用しなかった。ECMO は使用しなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類した。調査担当医師は重篤な有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があると考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>結論：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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 の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 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。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2022/07/16）：本報告は製品品質グループからの追加報告である。更新された情報：調査結果。</p>
20166	心筋炎		<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。</p> <p>「冠攣縮性狭心症との鑑別を要した新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の一例」第136回日本医学放射線学会中国・四国地方会，2022；Vol.136．</p> <p>20歳代の男性患者は、COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎」と記述</p>

		<p>された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：心血管造影：有意な所見は認められず、12誘導心電図：V2、V3誘導にST上昇、注記：当院到着時、心臓MRI：心基部側壁外膜側に高信号域、注記：同部に一致した遅延造影を認めた、トロポニンI：上昇、注記：当院到着時。</p> <p>本症例は、生来健康な20歳台男性である。新型コロナウイルスワクチン接種4日目の早朝に胸痛を訴え当院へ搬送された。来院時に症状は消失していたが、12誘導心電図ではV2、V3誘導にST上昇を認め、血液検査ではトロポニンI値の上昇を認めた。冠攣縮性狭心症が疑われ、冠動脈造影によるアセチルコリン負荷試験を施行したが有意な所見は認めなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の精査目的に施行された心臓MRIでは、心基部側壁外膜側に脂肪抑制併用T2強調像での高信号域と同部に一致した遅延造影を認めた。</p> <p>最終的に、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎と診断した。本疾患はmRNA COVID-19 ワクチンの2回目接種後に出現することが多い。近年のワクチン接種率の増加と共に、稀ではあるが遭遇する機会がある。今回我々は冠攣縮性狭心症との鑑別を要したCOVID ワクチン関連心筋炎を経験したので、若干の文献的考察を加え報告する。</p>
--	--	--

20167	発熱; 肺炎	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号：v2210001862（PMDA）</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種日）、77 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</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>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13 に発現し、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱持続」と記載された、</p> <p>2022/03/23 に発現し、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>肺炎、発熱のため入院した（開始日：2022/03/23、退院日：2022/03/29、入院期間：6 日間）。</p> <p>臨床概要：</p> <p>2022/03/13、肺炎および発熱持続を発症した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/10、ワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/13 から、発熱持続した。</p>
-------	-----------	---

			<p>2022/03/23、肺炎を認め、入院し、経過観察後に退院した。</p> <p>2022/03/23（ワクチン接種 13 日後）、入院した。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種 19 日後）、退院した。</p> <p>2022/05/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>反応はまだ製造販売業者へ報告されていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全および過敏性肺炎を含んだ。</p> <p>報告医師は以下のとおりにコメントした：因果関係は低いと考える。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
--	--	--	--

20168	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 について、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>2021/02/24、36 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）に接種した。</p> <p>2021/03/17、投与 2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/08、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、36 歳時、C O V I D - 1 9 免疫のため、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも 2022/03/15 発現、転帰「回復」（2022/03/31）、いずれも「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/01/17）陰性；（2022/03/15）陽性；（2021/08/19）陰性；（2021/08/26）陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/15（3 回目のワクチン接種の 3 ヶ月 7 日後）、有効性の欠如が発現した。</p>
-------	--	---

			<p>2022/03/29（3回目のワクチン接種の3ヵ月21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：</p> <p>2021/12/08、被験者はコミナティ3回目接種を実施した。</p> <p>2022/01/17、COVID-19抗原検査は実施され、結果は陰性であった。</p> <p>2022/03/14、被験者と同居している子供は発熱があった。</p> <p>2022/03/15、発症。</p> <p>2022/03/15、COVID-19抗原検査は実施され結果は陽性であった。</p> <p>発熱、咽喉痛、頭痛、関節痛、倦怠感の症状があった。</p> <p>使用薬剤はカロナール500mgであった。</p> <p>2022/03/15～2022/03/29（15日間）、自宅療養した。</p> <p>2022/03/25～子供の隔離期間で介護休暇として自宅にいた。</p> <p>2022/03/31、出勤を機に消失・回復した。</p> <p>4月上旬、蕁麻疹が1週間くらい続いた。</p> <p>これらの情報は被験者から報告された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2回目のワクチン接種後28日目から6ヶ月目までの期間の情報は以下のとおり：</p> <p>観察期間中、妊娠していなかった。観察期間中、授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種はなかった。SARS-CoV-2検査を実施した。COVID-19を発症しなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月までの情報は以下のとおり：</p> <p>観察期間中、妊娠していなかった。観察期間中、授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種を受けた。SARS-CoV-2 検査を実施した。COVID-19 を発症した。</p> <p>COVID-19 の事象に対する素因があった；被験者と同居していた子がすでに感染していた。</p> <p>培養検査は、実施されなかった。</p> <p>被験者は、安静時に重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器系、循環器系、消化器系/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2022/03/15、COVID-19 の PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査にて陽性を示した。</p> <p>被験者に、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>被験者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種時に妊娠・授乳の疑いはなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が治験薬と関連している合理的</p>
--	--	---

		<p>な可能性があると考えた。</p> <p>2022/07/14、調査結果に以下を含んだ：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FL1839 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。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。検査施設は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加報告（2022/07/14）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。</p> <p>更新された情報に以下を含んだ：BNT162B2 の 2 日目および 3 回目の投与が被疑投与として再度追加された。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬データ（接種経路および部位）。</p>
--	--	--

20169	呼吸困難； 溶血性貧血	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001863（PMDA）。</p> <p>2022/03/16、68 歳 8 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（一次予防接種の完了、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/04 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「息切れ」；</p> <p>2022/04/18 発現、溶血性貧血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>溶血性貧血のため入院した（入院日：2022/04/18、退院日：2022/04/28、入院期間：10 日間）。</p> <p>事象「溶血性貧血」、「息切れ」は医師の診察を必要とした。</p> <p>溶血性貧血、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 68 歳 8 ヶ月の女性であった。</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 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/04 上旬（3 回目のワクチン接種後）、息切れが発現した。</p>
-------	----------------	--

			<p>2022/05/18、溶血性貧血で診断された後に入院した。</p> <p>2022/05/25、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（2022/04/18 から 2022/04/28 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>その他の考えられる原因（他の疾患等）は溶血性貧血であった。</p> <p>製造販売業者不明の Covid-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
20170	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>筋萎縮性側索硬化症</p>		<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「コロナ ワクチン接種後に脊髄炎と筋萎縮性側索硬化症を発症した一例」、第 236 回日本神経学会九州地方会、2022;vol:236th, pgs:17。</p> <p>2021 年、75 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：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、接種日：2021 年、COVID-19 免疫に対して）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年発現、不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 に対するファイザーワクチンを 2021 年 X 月 Y 日と Y+14 日に接種した」と記載された。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、</p>

		<p>「ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記載された。</p> <p>筋萎縮性側索硬化症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、 「probable ALS」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」および 「probable ALS」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>CSF 検査：蛋白の上昇、筋電図：脳神経系に脱神経所見あり、 注：および四肢、脊髄磁気共鳴画像：C5 レベルに T2WI で高信号、 頸髄病変の改善、注：ハーフパルス治療が行われた、神経学的検査： 舌萎縮、線維束性攣縮、嚥下障害、注：左に強い四肢脱力と筋萎縮、 呼吸機能低下。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎、筋萎縮性側索硬化症の結果として治療的処置がとられた。</p>
20171	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/26、65 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与 3（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「腎臓が 1 つ、持病」（進行中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（不明時間（1 回目ワクチン接種の日）、患者は 1 回目投与（注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、1 回目、単回量、投与日 2021/06/26、C O V I D - 1 9 免疫のため）を受けた；</p> <p>コミナティ（不明時間（2 回目ワクチン接種の日）、患者は 2 回</p>

		<p>目投与（注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量、投与日：2021/07/17、C O V I D - 1 9 免疫のため）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「高熱が出て、42 度」と記述；</p> <p>不快感（非重篤）、転帰「不明」、「すごい調子悪く」と記述；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「怠くて救急車呼んだ」と記述；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「40 度の熱」と記述。</p> <p>事象「高熱が出て、42 度」、「すごい調子悪く」、「怠くて救急車呼んだ」、「40 度の熱」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 42；摂氏 40。</p> <p>治療的処置は、異常高熱、発熱の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26、不明時間（3 回目ワクチン接種の日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため 3 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FL1839、有効期限 2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者には色々な疾患があり、腎臓が一個しかない、持病があった。</p> <p>彼女は、アパートで一人暮らしをしていた。</p> <p>患者は、近くの病院でコミナティの投与 1/2/3 を受けた。</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種の後、何の有害事象も発現しなかった。</p> <p>3 回目ワクチン接種の後、患者は摂氏 42 度の異常高熱を発現し、彼女は倦怠感で救急車を呼んだ。彼女は、酷い不快感を感じた。</p>
--	--	---

			<p>そして、摂氏 40 度の発熱を発現した。</p> <p>患者は、2 週間分のカコナル（注：おそらくカロナルと思われる）を処方された（報告のとおり）。</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>
--	--	--	--

20172	小腸炎； 発熱； 腸炎	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/07/01、79 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022、小腸炎（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022、発熱（非重篤）発現、転帰「未回復」、「発熱が続いているとのこと」と、記述された；</p> <p>2022、腸炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コミナティを投与した後に腸炎を発症した患者がいた」と記述された。</p> <p>腸炎により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>現在治療中で、炎症の器質的異常というか、そういったものが見当たらず、治療が難航していた。</p> <p>そのため、コミナティに関連があるかなという事で、調べさせてもらっているような段階であった。</p> <p>2022/07/21 追加報告にて、現在の転帰としては、小腸炎の症状は治まり、発熱が続いているとのことと、報告された。報告者は、</p>
-------	-------------------	---

		<p>小腸炎になられた患者へ、他施設がどのような対応をしたのか知りたい。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手され次第提出される。</p> <p>追加情報：（2022/07/21）：</p> <p>本報告は重複症例 202200950316 と PV202200020858 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後のすべての追加情報は 202200950316 にて報告される。</p> <p>連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下の通り：</p> <p>更新された情報は、報告者情報が更新されたことを含む（所属部署追加）。</p> <p>製品情報が更新された（投与量、単位、剤形、患者投与経路追加）、事象腸炎発現日、新事象「発熱」、「小腸炎」追加、臨床経過が更新され、それに応じて経過欄が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

20173	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25 72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：FP9647、有効期限：2022/10/31、4 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/07 発現、転帰：「不明」、「太ももの後ろの方が両方ともなんかつたようなしびれたような力が入らないような感じ」と記述された。</p> <p>筋痙縮（非重篤）、筋力低下（非重篤）、いずれも 2022/07 発現、転帰：「不明」、いずれも「急に両足の後ろ側、むしろ、前というよりも。こわったようなつたような力が入らないような感じになった」と記述された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022/07 発現、転帰：「不明」、「後ろ側がつたような痛いような力が入らないような症状」と記述された。</p> <p>脊柱管狭窄症（医学的に重要）、転帰：「不明」、「脊柱管狭窄症/年齢的に腰に狭窄があり、「脊柱管狭窄症」という診断であった」と記述された。</p> <p>背部痛（医学的に重要）、転帰：「不明」、「腰が痛い」と記述された。</p> <p>事象の「脊柱管狭窄症/年齢的に腰に狭窄があり、「脊柱管狭窄症」という診断であった」、「腰が痛い」は、診療所への来院を</p>
-------	---	---

		<p>必要とした。</p> <p>脊柱管狭窄症、背部痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/07/04 か 2022/07/05 頃から急に両足の後ろ側、むしろ、前というよりも。こわったようなつったような力が入らないような感じになった。前の方がこわったことは山とか登った時とかはあるが、後ろ側がつったような痛いような力が入らないような症状があった。</p> <p>足の裏ではなく両方の下肢、左右の下肢、大腿部くらいからふくらはぎくらいまで。要するに前側でなくお尻側、左右両方とも。</p> <p>2022/07/04 か 2022/07/05 くらいから急になんかつったような痛いような力が入らないような感じが起こった。</p> <p>2022/07/09 右側の方はなぜかちょっと症状が少なくなって、左側がまだ残っている。今まであんまり経験がない。太ももの前の方が痛いとかは山登りした時とか痛い、太ももの後ろの方が両方ともなんかつったようなしびれたような力が入らないような感じになった。手の方は症状はあんまりない。</p> <p>追加報告（2022/07/12）：</p> <p>昨日普通の整形外科を受診したところ、整形外科医はギラン・バレー症候群については、おそらく考えが及んでおらず、年齢的に腰に狭窄があると言われ、「脊柱管狭窄症」という診断であった。</p> <p>腰にステロイドを打たれた。</p> <p>朝に腰が痛い。今は暖かいせいかもしれないが、昼頃になると良くなる。</p> <p>新幹線で往復5時間かけて結婚式に出席したところ、帰った日の翌朝から腰が痛くなった。</p>
--	--	---

			<p>整形外科には、長時間座っていると腰椎に負荷がかかるので、おそらくその新幹線での移動と、年齢的に腰に狭窄があること、が腰痛の理由だろうと言われた。</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> <p>追加情報（2022/07/12）：本報告は、製品情報センター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。</p> <p>更新情報：新事象追加（脊柱管狭窄症、腰が痛い）。</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>
--	--	--	---

20174	傾眠； 浮動性めまい； 起立不耐性； 起立性頻脈症候群； 頭痛	有害事象なし	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/02、14才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した（13歳時）。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/02、浮動性めまい（非重篤）、転帰「未回復」、「めまい」と記載された。</p> <p>2021/09/02、傾眠（非重篤）、転帰「未回復」、「朝起床困難」と記載された。</p> <p>2021/09/02、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>2021/09、起立不耐性（障害）、転帰「未回復」、「起立性調節障害」と記載された。</p> <p>2021/09、起立性頻脈症候群（障害）、転帰「未回復」</p> <p>事象「体位性頻脈症候群」、「起立性調節障害」、「めまい」、「頭痛」および「朝起床困難」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の関連した検査を受けた：</p>
-------	---	--------	---

			<p>2021/11/16（血液検査）：異常なし；胸部X線：異常あり、心臓胸比率（CTR）37%（低値）；新起立試験、異常あり（心拍数増加）。</p> <p>2021/12/09、頭部CT：異常なし。</p> <p>体位性頻脈症候群、起立不耐性、浮動性めまい、頭痛、傾眠の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者が基礎疾患または併発疾患を有していたかは不明であった。</p> <p>日付不明、コミナティ（注射液 0.3ml、筋肉内）を接種した。</p> <p>報告医師は事象：体位性頻脈症候群と BNT162B2 との関連性を可能性大と評価した</p> <p>有害事象発現後の被疑薬に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>患者は集団接種会場でワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、体位性頻脈症候群（POTS）を発症した。</p> <p>接種直後の発症になるため、因果関係は否定できない。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09、時刻不明、患者は起立性調節障害と体位性頻脈症候群を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ミグシス、リズミック、レバミピド、ミドドリンおよびアミトリプチリンを含む処置、薬物療法で未回復であった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は、事象が診療所受診に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康で、学校生活も全く問題なく送っていた児。</p> <p>2021/09/02 朝、患者はめまい、頭痛と朝起床困難を発現した。</p> <p>患者はローカルクリニック（プライバシー・クリニック）で、起立性調節障害の治療を受けた。改善なく、患者は他院を受診した。</p> <p>新起立試験で「体位性頻脈症候群」と診断された。</p> <p>ミドドリン、ミグリスとレバミピドで加療するも、改善しなかった。</p> <p>朝の起床困難と頭痛は持続しており、不登校が続いている。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合は提出される。</p> <p>追加情報：（2022/07/12）</p> <p>追加情報は、追跡調査への回答に応じた同連絡可能な医師からの新規自発追加報告である。</p> <p>最新版に含まれる新情報：</p>
--	--	--	--

			<p>更新された情報：</p> <p>患者イニシャル更新；ワクチン接種時の患者の年齢を追加；ワクチン接種歴を追加；臨床検査値を追加；開始日/時間およびは終了日/時間</p> <p>投与回数、記述を更新した；発現日、転帰と「起立性頻脈症候群」の処置を更新した；</p> <p>医師来院にチェックをした；事象「起立性調節障害、めまい、頭痛、起床困難」を追加した。</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>
20175	<p>倦怠感；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001864。</p> <p>2022/04/05、81 歳 1 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を 81 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、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、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のため</p>

		<p>の、COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/04/05、食欲減退（入院）、転帰「回復（2022/05/13）」、「食欲低下」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/05、倦怠感（入院）、転帰「回復（2022/05/13）」。</p> <p>発現 2022/04/05、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/05/13）」、「肺炎/薬剤性肺炎の疑い」と記述された。</p> <p>患者は、肺炎、食欲減退、倦怠感（入院日：2022/04/28、退院日：2022/05/07、入院期間：9日）のため入院した。</p> <p>2022/04/05、ワクチン接種後より、食欲低下、倦怠感が出現し、2022/04/28に両側肺炎像を認めた。</p> <p>薬剤性肺炎を疑い、ステロイド治療が開始され、2022/05/07に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と判断し（2022/04/28から2022/05/07まで入院）、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、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告医師は、原因薬剤がワクチン以外はなく、ワクチン関連が疑われるとコメントした。</p> <p>肺炎の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>COVID-19ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報 - 製造販売業者不明は要請され、受領次第提出される。</p>
--	--	--

20176	傾眠； 四肢痛； 末梢性浮腫； 関節リウマチ； 関節痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/29、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：FN2727、使用期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/08/07（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため、反応：「両手首に違和感があり」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕の痛みは、筋肉が切り裂けるような激痛になり」と記述された；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「両手の手のひらも腫れている」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「急激に痛くなった。その後に両肘も痛くなり、両肩にまで痛みの範囲が広がり/指の関節も痛い」と記述された；</p> <p>傾眠（非重篤）、転帰「不明」、「腕の痛みは、筋肉が切り裂けるような激痛になり夜は眠れないような症状が続いている」と記述された。</p> <p>事象「腕の痛みは、筋肉が切り裂けるような激痛になり」、「両手の手のひらも腫れている」、「急激に痛くなった。その後に両肘も痛くなり、両肩にまで痛みの範囲が広がり/指の関節も痛</p>
-------	---	---

		<p>い」、「腕の痛みは、筋肉が切り裂けるような激痛になり夜は眠れないような症状が続いている」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>X線：異常はなかった。</p> <p>ファイザー製ワクチンを 2021/07/17 に 1 回目を接種し、2021/08/07 に 2 回目を接種した。</p> <p>2022/03/29 日に 3 回目を接種した。</p> <p>3 回目接種のちょっと前から両手首に違和感があり、接種後に急激に痛くなった。その後に両肘も痛くなり、両肩にまで痛みの範囲が広がり、両手の手のひらも腫れていた。接種から 3 か月でこのようにひどくなり生活に支障が出た。</p> <p>腕の痛みは、筋肉が切り裂けるような激痛になり夜は眠れないような症状が続いた。ひどくなる一方であった。また、指の関節の痛みもあった。</p> <p>整形外科に行き、リウマチではないかと言われたがレントゲンに異常はなかった。</p> <p>医師はワクチン接種後に手首が痛くなる話を聞いていると言っていた。（コミナティかどうか不明、性別と年齢不明、ロット番号不明）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象「3 回目接種のちょっと前から両手首に違和感があり、接種後に急激に痛くなった」は BNT162b2 と関連ありと評価した。</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>
--	--	--

20177	ワクチン投与関連肩 損傷	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の SIRVA の治療経験」、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、2022 年、56 巻、65 ページ。</p> <p>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：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「ワクチン投与関連肩損傷」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>関節造影：結果は不明であった。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷の結果として治療処置が行われた。</p>
20178	ワクチン投与関連肩 損傷	<p>本報告は以下文献からの報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の SIRVA の治療経験」、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、2022 年、56 巻、65 ページ。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

		<p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「不明」。事象「ワクチン投与関連肩損傷」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>関節造影：結果は不明であった。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>SIRVA の原因は、誤った筋肉内注射による三角筋滑液包内へのワクチン注入や橈骨神経・腋窩神経の損傷とされる。注射部位の痛みで腕をあまり動かさず、このために発症する肩関節周囲炎も SIRVA に含まれる。ただ発症後数カ月経過した症例では、正確な原因究明はできない。肩関節周囲炎の治療を行い、難治で痛みが広範囲な場合、積極的に神経根ブロックや硬膜外ブロックを併用するべきである。</p>
--	--	---

20179	<p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸障害</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕の内出血」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 39 度台の発熱」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>胃腸障害（非重篤）、転帰「軽快」、「消化器系障害」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 39 度、備考：摂氏 39 度台の発熱。</p> <p>臨床経過：</p> <p>先ほど、患者様から問い合わせがあった。</p> <p>1，2，3 回目ファイザーのワクチンを打ったそうである。</p>
-------	--	--

		<p>その後 1 週間ぐらい経って、内出血の方が打ったところ以外の腕の方に出てきてしまった。</p> <p>2022/07/27 の追加報告にて、その他の理由で追加免疫（3 回目投与）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の接種があったかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2022/07/13 夕方、ワクチン接種 1 週間後くらいからの腕の内出血について患者から相談があった。</p> <p>3 回目ワクチン接種翌日から摂氏 39 度台の発熱、倦怠感、消化器系障害あり、それらの症状が落ち着いてきたころに患者は腕の内出血が気になり始めた。</p> <p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値；新事象（発熱、倦怠感、胃腸障害）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領次第提出される。</p>
--	--	---

20181	<p>ワクチン接種部位知覚異常；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胸部不快感</p>	外科手術	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2110034387（PMDA）、v2110034640（PMDA）、v2210001473（PMDA）。その他の症例識別子：v2110034387（PMDA）、v2110034640（PMDA）、v2210001473（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 10:15、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、66歳時、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「頸髄外科手術/頸部脊椎症性脊髄症で外科手術」、開始日：2015/04、中止日：2015/04。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与部位：左上腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/15、COVID-19免疫のため、反応：「（両）手のしびれ悪化」；コミナティ（2回目、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与部位：左上腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため、反応：「（両）手のしびれ悪化」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸部不快感（非重篤）、発現 2022/03/08 10:15、転帰「回復」（2022/03）、倦怠感（非重篤）、発現 2022/03/08 10:15、転帰「軽快」、全て「胸部異和感、倦怠感」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位知覚異常（非重篤）、発現 2022/03/08 10:15、転帰「不明」、「左腕に薬剤が回っている感じ」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、発現 2022/03/11、転帰「未回復」、「03/10より両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向/知覚異常/手のしびれ」と記載された。</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、発現 2022/04、転帰「未回復」、</p>
-------	---	------	---

		<p>「両手に力が入りにくい感じあり/下肢脱力感あり/足の脱力あり/両手の脱力」と記載された。患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/03/08）摂氏 35.6 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/03/08）摂氏 35.7 度、メモ：ワクチン接種 15 分後；心拍数：（2022/03/08）76、メモ：ワクチン接種 15 分後；酸素飽和度：（2022/03/08）97%、メモ：ワクチン接種 15 分後。</p> <p>感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>胸部不快感の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：患者は 66 歳 6 ヶ月の女性で、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>経過：ワクチン接種後、左腕に薬剤が回っている感じ（ワクチン接種部位知覚異常としてコード化された）と胸部異和感と胸のだるさ（胸部異常感としてコード化された）が出現した。</p> <p>15 分後、摂氏 35.7 度、SpO2 97、脈拍 76 であった。</p> <p>11:15 頃、患者は、両手に力が入りにくい感じがあり、力に左右差ありを発現した。</p> <p>11:20、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を分類せず、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>3 回目ワクチン接種後、患者は、左腕に薬剤が回っている感じ、胸部異和感、倦怠感、両手に力が入りにくい感じを発現した。</p> <p>2022/03/09、電話にて倦怠感は軽快傾向。</p>
--	--	---

		<p>2022/03/10 より、両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向であった。</p> <p>2022/03/16、患者は受診し、倦怠感は軽快した。</p> <p>患者は5年前頸髄外科手術を受けており、患者は今週病院受診時に確認予定だった。</p> <p>患者は、3日目単回量の BNT162b2 を左上腕に接種した（報告のとおり）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）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は接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に病歴があったかは不明であった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象「胸部異和感」と「両指先のしびれ」を非重篤と分類した。</p> <p>事象「胸部異和感」の転帰は、回復であった。</p> <p>事象「胸部異和感」に対し処置を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象「胸部異和感」と BNT162b2 との因果関係は関連ありと述べた。</p> <p>事象「両指先のしびれ」に対し処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>「両指先のしびれ」と BNT162b2 との因果関係は、評価不能（頸</p>
--	--	---

		<p>髄外科手術後）であった。</p> <p>2022/03/11 晩（報告のとおり）、患者は、両指先のしびれあり（左＞右）であった。</p> <p>両指先のしびれは、患者は頸髄外科手術後に発現しており、頸髄手術後5年前に、患者は、入院し、両指先のしびれがあった。</p> <p>（症状1）胸部異和感：X、（症状2）両指先のしびれ(1)、（症状3）脱力：X。</p> <p>（報告のとおり）の発現日と時刻：症状(1)：2022/03/08、症状(2)：2022/03、症状(3)：2022/04。</p> <p>2022/07/08、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（両手のしびれ/足の脱力）であった。</p> <p>臨床経過：症状(1)は、2022/03/16 現在、改善した。症状(2)は持続していた。症状(3)は、2022/04/04 頃に出現した。</p> <p>患者はプライバシー病院の整形外科を受診した。</p> <p>2015/04、患者はプライバシー病院にて頸髄脊椎症性脊髄症で外科手術を受けた後、両手の痺れと痛み、足踵のしびれ、頸椎症が出現した。</p> <p>2021/09、ワクチン接種後、両手のしびれ悪化した。</p> <p>2022/03、ワクチン接種後、両上肢脱力ありであった。</p> <p>2022/05、ワクチン接種後、倦怠感、下肢脱力感ありであった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明だが、後遺症の可能性ありと判断されている。</p> <p>2022/07/07、両手のしびれと足の脱力が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害つながるおそれ）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：過去2回の報告（プラ</p>
--	--	---

		<p>イバシー情報）と（プライバシー情報）は間違いであった。</p> <p>本報告は、知覚異常の基準を満たした。</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>2022/08/02 の追加報告で、2022/03/08、患者が C O V I D - 1 9 免疫のために左上腕筋肉内に BNT162b2 の追加免疫接種を受けたと報告された。</p> <p>2022/03/11、両手のしびれ感を発現した。報告者は、本事象を重篤（医学的に重要と報告された）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>2022/04、両手の脱力を発現した。報告者は、本事象を重篤（医学的に重要と報告された）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>コメント：整形外科主治医により、ワクチン後遺症の可能性が否定できないと診断された。</p> <p>追加情報（2022/03/17）：本報告は、規制当局を経由し同じ医師から入手した自発追加報告である。新たな情報が追加された。更新された情報：事象「感覚鈍麻」が追加された、事象「疲労」は「倦怠感」に更新された。</p> <p>記載事象名は、「胸部異和感とだるさ」から「胸部異和感と倦怠感」に更新された。</p> <p>転帰は「不明」から「軽快」に更新され、因果関係が更新され、RMH が追加された。</p> <p>追加情報：（2022/03/23）本報告は、規制当局を経由し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新たな情報が追加された。更新された情報：患者の名前が追加され、ワクチン接種歴の情報が更新された、3 回目投与の接種部位、投与経路が追加された。事象に対する治療が更新された。</p>
--	--	--

			<p>追加情報：（2022/07/11）、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。 PMDA 受付番号：v2210001473。</p> <p>更新された情報：RMH に、1 回目投与と 2 回目投与の反応が追加された。記載事象と開始/中止日、頸髄外科手術のメモが更新された。</p> <p>事象手指のしびれの転帰は、不明から未回復に更新された。</p> <p>事象筋力低下の記載事象名が更新され、転帰は、不明から回復したが後遺症ありに更新された。</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> <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ている。</p> <p>事象タブの修正（事象「03/10 より両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向」と「錯感覚/知覚異常」は、事象「03/10 より両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向/知覚異常」に統合され、事象「手指のしびれ感」として記録され、事象「錯感覚」は削除された。</p> <p>両指先のしびれは知覚異常の詳細として報告されており、患者は「錯感覚」を発現しなかった）、</p> <p>対応する経過文の修正（「03/10 より両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向」を「03/10 より両指先のしびれあり（左＞右）、悪化傾向/知覚異常」に更新した。</p> <p>「倦怠感、両手に力が入りにくい感じ、錯感覚」を「倦怠感、両手に力が入りにくい感じ」に更新した。</p> <p>「患者は、錯感覚を発現した」、「錯感覚（非重篤）（転帰「不明」、「錯感覚/知覚異常」と記載された」、「事象「錯感覚」の追加」、「事象錯感覚の経過文は、更新された」が削除され</p>
--	--	--	---

			<p>た）。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>更新に従って含まれる新情報：更新された情報：事象タブ：事象 感覚鈍麻と四肢脱力の説明と発現日付が更新された；事象四肢脱力の重篤性と転帰が更新された；感覚鈍麻の事象コーディングが更新された。</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>
--	--	--	---

20182	<p>バセドウ病；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>胸痛</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>腎不全</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001492（PMDA）。</p> <p>2022/04/22 16:00、51 歳 6 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：FN2726、使用期限：2022/12/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（51 歳 6 カ月時）。</p> <p>家族歴に以下を含んだ：</p> <p>「腎不全」（継続中か不明）、注記：母；「大動脈弁閉鎖不全症」（継続中か不明）、注記：父；</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）covid-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要）、2022/04/23 08:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/04/23 08:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>動悸（非重篤）、2022/04/23 08:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/04/23 08:00 発現、転帰「軽快」、「息切れ」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/22）摂氏 36.6 度、注記：接種前；</p>
-------	---	------------------------------	--

		<p>甲状腺ホルモン検査：（日付不明）陽性。</p> <p>臨床情報：接種前体温は摂氏 36.6 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>2022/04/22 16:00（接種日）、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）の 3 回目を接種した。</p> <p>2022/04/23 08:00（接種翌日）、患者は事象を発症した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2022/07/12、転帰は軽快であった。</p> <p>他の疾患など、その他に可能性のある要因は、バセドウ病であった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告された。：</p> <p>胸痛、動悸、息切れがあった。</p> <p>甲状腺ホルモン自己抗体陽性であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は以下の通りコメントした：</p> <p>3 回目ワクチン接種後に発症したバセドウ病であった。因果関係は不明であった。</p>
--	--	--

20183	乾癬; 疾患再発	乾癬; 重症筋無力症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001873。</p> <p>2021/06/20 11:00、71 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：EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）の2回目を接種した（71 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「下肢の部分的な乾癬」（継続中）；</p> <p>「重症筋無力症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2021/05/30 11:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、1 回目、左肩、筋肉内、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31）の接種を受けた。）、接種日：2021/05/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/30 発現、疾患再発（医学的に重要）、転帰「未回復」、「減量中止すると再燃を繰り返している」と記述された；</p> <p>2021/06/30 発現、乾癬（医学的に重要）、転帰「未回復」、「乾癬/ワクチン接種後 2 週間で再燃し全身に拡大した」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/06/20）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>乾癬、疾患再発に対して治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 20 日後）00:00、乾癬を発現した。</p> <p>2022/07/13（ワクチン接種 388 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った：</p> <p>患者はもともと下肢の部分的な乾癬があり、1 年前に治癒していたのが、ワクチン接種後 2 週間で再燃し、ワクチン接種後に急性に増悪し全身に広がった。近医皮膚科でドボベツスプレーを処方され改善傾向になるが、減量、中止すると再燃を繰り返した。皮膚科主治医もワクチンによる増悪を疑っているようであった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>乾癬の再燃があり、皮膚科の主治医もワクチンとの関連を疑っていると患者が供述していた。治療薬（ドボベツ）が高価で患者が補償を希望していた。</p> <p>患者の年齢は、71 歳であった。（ワクチン接種時の年齢）</p> <p>2021/05/30 11:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、1 回目、左肩、筋肉内、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 11:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、2 回目、左肩、筋肉内、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/09 11:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、3 回目、左肩、筋肉内、ロット番号 FL7646、使用期限 2022/05/31）の接種を受けた。</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>患者には、乾癬（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断結果や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/30頃、乾癬の悪化を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告者は、皮膚科医の意見より、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象により、ドボベツスプレーを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるがあった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>もともと下肢の部分的乾癬があり、1年前に改善していたのが、2回目ワクチン接種後2週間で全身に拡大した。ドボベツスプレーで加療、その後も3回目ワクチン接種後、再度増悪しており、皮膚科主治医によりワクチンによる増悪がうたがわれていた。当院では重症筋無力症として加療しているが、重症筋無力症の悪化はなかった。皮膚症状の経過の詳細については、当方では把握できておらず、追加の報告は困難である。</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（2022/07/27）：本報告は、再調査依頼書への回答として同医師より入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報欄に郵便番号が追加された。1回目ワクチン接種歴において開始日と終了日が追加された、製品はコミナティに更新された、備考欄が更新された。被疑薬の投与経路として筋肉内が追加された。患者のイニシャルが追加された。関連病</p>
--	--	--	--

		<p>歴の乾癬について、継続中にチェックが入れられた。「乾癬の悪化」および「疾患再発」の事象発現日は 2022/06/30 に更新された。</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>
20184	ワクチン投与関連肩損傷	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後の SIRVA の治療経験」、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、2022 年、56 巻、65 ページ。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「不明」。事象「ワクチン投与関連肩損傷」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>関節造影：結果不明。ワクチン投与関連肩損傷の結果として、治療処置が施された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号は提供されず、再調査中に要請される。</p>
20185	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>67 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）；COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（2 回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>3 回目ワクチン接種後（メーカー未確認）コロナ感染が発現した。CMT の影響が否定できない為報告した。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：新たな自発追加報告を同じ連絡可能なスタッフから入手した。</p> <p>本症例に追加された新たな安全性情報はなかった。</p> <p>報告者スタッフの情報が追加された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。</p>
20186	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>神経痛性筋萎縮症</p>		<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「BNT162b2 ワクチン接種後に発症した抗 GM1、GaINAc-GD1a 抗体陽性の神経痛性筋萎縮症の一例」、第 163 回日本神経学会東海北陸地方会、2022；第 163 回、24 ページ。</p> <p>2021/09、39 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「不明」、「突然のしびれ」と記載された、</p> <p>2021/10、四肢痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「右上肢の痛み」と記載された、</p> <p>神経痛性筋萎縮症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「抗 GM1、</p>

		<p>GaINAc-GD1a 抗体陽性の神経痛性筋萎縮症」と記載された。</p> <p>事象「抗 GM1、GaINAc-GD1a 抗体陽性の神経痛性筋萎縮症」は来院を必要とした。</p> <p>患者は当院整形外科に受診し神経痛性筋萎縮症疑いで当科に紹介された。</p> <p>患者は グロブリン療法を受けた。</p> <p>10 月中旬に突然右上肢のしびれ、痛みを来した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陽性；抗ガングリオシド抗体：陽性；</p> <p>MRI：尺骨神経の腫大；</p> <p>NCS：複合筋活動の振幅低下、注：右尺骨神経の電位（CMAP）および複合感覚神経活動電位（SNAP）。</p> <p>神経痛性筋萎縮症のため治療処置が施された。</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>
20187	ワクチン投与関連肩損傷	<p>本報告は以下の文献からの報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の SIRVA の治療経験」、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、2022；Vol:56th, pgs:65。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p>

			<p>以下の情報が報告された: ワクチン投与関連肩損傷(医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>事象「ワクチン投与関連肩損傷」は来院の必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り: 関節造影: 結果不明。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷の結果として治療処置が行われた。</p>
20188	呼吸不全; 発熱; 酸素飽和度低下; 間質性肺疾患	糖尿病; 統合失調症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制当局受付番号: v2210001519 (PMDA)。</p> <p>2022/06/26、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FK0108、使用期限: 2022/07/31、78歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り:</p> <p>「糖尿病」(継続中かどうかは不明);</p> <p>「統合失調症」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は次の通り:</p> <p>ジャスピア内服薬(服用中); シメチジン内服薬(服用中); ゾピクロン内服薬(服用中); クアゼパム内服薬(服用中); リスパダール内服薬(服用中)。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン(一次免疫シリーズ完了; 製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(3回目; 製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p>

		<p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）は次の通り</p> <p>糖尿病、統合失調症。アレルギー歴なし；</p> <p>服用中の内服薬：ジャヌビア、シメチジン、ゾピクロン、クアゼパム、リスパダール。</p> <p>2022/06/26（時間は不明）に、患者はコミナティ 4 回目の投与を受けた。ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/27、間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載された；</p> <p>2022/06/27、発熱（入院）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/28、酸素飽和度低下（入院）発現、転帰「不明」、「6/28～SpO2＝80%台に低下。7/1 に、SpO2＝60%台となり」と記載された；</p> <p>呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸不全がさらに悪化し」と記載された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患、呼吸不全、酸素飽和度低下、発熱のために入院した（入院日：2022/07/01、退院日：2022/07/13、入院期間：12 日）。</p> <p>事象「間質性肺炎」、「6/28～SpO2＝80%台に低下。7/1 に、SpO2＝60%台となり」、「発熱」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Oxygen saturation：（2022/06/28）80 台；（2022/07/01）60 台。</p>
--	--	---

		<p>間質性肺疾患、酸素飽和度低下、発熱の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>死亡日は 2022/07/13 であった。</p> <p>報告された死亡の原因は以下の通り：「間質性肺炎」、「呼吸不全がさらに悪化し」。</p> <p>解剖が実施されたかについては報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/27（時間は不明）、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>2022/07/01、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/06/26、コナチワクチン 4 回目を投与した。</p> <p>2022/06/27～発熱あり。</p> <p>2022/06/28～SpO2＝80%台に低下した。</p> <p>2022/07/01 に SpO2 は 60%台となり、同日、病院の救急外来へ救急搬送した。</p> <p>間質性肺炎の診断で、同病院の呼吸器内科へ入院した。</p> <p>入院後、ステロイド治療を開始した。しかし呼吸不全がさらに悪化し、2022/7/13 午後 8:04 に死亡退院となった。</p> <p>報告者（医師）は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等の可能性）</p>
--	--	---

			<p>はなかった。</p> <p>報告者（医師）の意見は以下の通り：</p> <p>4 回目に投与したコミナティの副反応と思われる。</p> <p>追加情報（2022/07/19）：本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。受付番号：v2210001548（PMDA）。</p> <p>新しい情報は以下の通り：更新された情報：新事象「呼吸不全」が追加された。退院日が追加された。死亡日が追加された。死亡原因が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
--	--	--	---

20189	末梢性浮腫； 蛋白尿	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22、91 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：FM3289、使用期限：2022/05/31）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/04 発現、末梢性浮腫（非重篤）、転帰「軽快」、「下肢の浮腫」と記載された；</p> <p>2022/03/24 発現、蛋白尿（医学的に重要）、転帰「回復」、「高度の蛋白尿」と記載された。</p> <p>事象「高度の蛋白尿」と「下肢の浮腫」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿蛋白：（2022/03/24）高度の蛋白尿；尿検査：（2022/03/24）1.91、注記：1.91 g/gcr。</p> <p>蛋白尿、末梢性浮腫に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：3 回目のワクチンの時に高度の蛋白尿という副反応があったらしい。今は症状が落ち着いているらしいが、報告者は 4 回目の接種をして良いか知りたかった。報告者は過去に副反応の</p>
-------	---------------	--

		<p>報告があるか、あった場合の対処や次回の接種について、論文や文献などの関連する情報を望んだ。</p> <p>実際に患者がいた。現状、患者は回復しているらしいので4回目接種を検討中であった。3回目接種もCMTであった。</p> <p>この患者は90歳越えてなかなかステロイドも入れられなかった。何か起こしたら患者が死ぬかもしれなかった。</p> <p>この高齢の女性（患者）の状況は危険で、4回目の接種を希望していた。</p> <p>2022/07/28に患者は4回目のワクチンを申し込んだ。</p> <p>2022/03/24、患者は医師の診療所を訪れた。高度の蛋白尿を認めた。</p> <p>報告医師は、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>重篤性は中程度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>随時尿：1.91g/gcr。利尿剤が投与された。</p> <p>本製品使用後に発症した有害事象であった。</p> <p>含まれた修正：報告者02を削除した。</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を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：本報告は、重複報告202200949976とPV202200021576からの情報をまとめた追加報告である。今回および次回以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号202200949976で報告される。</p>
--	--	--

		<p>その他の連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：</p> <p>更新情報：一般タブ、報告者 02 の情報を更新；患者タブ、検査データを更新（「蛋白尿」の実施日を追加、検査データ「随時尿」を追加）、患者年齢を更新；製品タブ、接種日を追加、ロット番号および使用期限を追加；有害事象タブ、事象「蛋白尿」の発現日を追加、治療「はい」を選択、治療受診「はい」を選択、医療機関の診療にチェック、新事象「末梢性浮腫」を追加した。</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>
20190	脳出血	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/01（ワクチン接種日）、71 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、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>基礎疾患は不明であるが、服薬薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p>

			<p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>死亡日は 2022/07/13 であった。報告された死因：「脳出血」。</p> <p>剖検は行われ、結果は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は脳出血を呈した。</p> <p>2022/07/13、検死確認を行った。有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20191	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/07、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2021/07/28 に 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/03/01 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/07/13 に発現、転帰「不明」、すべて「2022/07/13、C O V I D - 1 9 陽性。」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/13）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、同じセンターで 1 回目接種と 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/03/01、患者はクリニックで 3 回目接種を受けた。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20192	上咽頭炎	副鼻腔炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はC O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中）、注記：副鼻腔炎で抗生物質を飲んでいた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>上咽頭炎（入院）、転帰「不明」、報告事象「1・2 回目接種した後に入院したことで風邪をひきやすいため」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1・2 回目はファイザーを接種した。</p> <p>その他の薬剤は抗生物質であった。</p> <p>1・2 回目接種した後に入院したことで風邪をひきやすいため、他の方より 3 回目の日程がずれこんでしまった。</p> <p>1・2 回目はファイザー、3 回目ノババックス、4 回目ファイザーになりそうであった。</p> <p>そのため、4 回ともファイザーに統一したほうがいいのか、3 回目がノババックスになることによって、体への負担がどうなるのか知りたいとのことであった。</p>
-------	------	------	--

			<p>副鼻腔炎で抗生物質を飲んでいた。</p> <p>接種当日には抗生物質を飲まないと思うが、抗生物質を飲んでいて状態でノバボックスを接種してもいいのか知りたいとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20193	壊疽性膿皮症	<p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に壊疽性膿皮症を発症した1例」、日本皮膚科学会雑誌、2022；Vol:132(7)，pgs:1677。</p> <p>29歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中であるか不明）、</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊疽性膿皮症（医学的に重要）、転帰「不明」、「壊疽性膿皮症と診断/新型コロナワクチン接種後の壊疽性膿皮症」と記載された。</p>

			<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>凝固時間：異常なし、CRP：上昇なし、組織培養：陰性、組織学的検査：好中球主体の細胞浸潤で血管炎所見なし、注釈：潰瘍周囲の微小血管に血栓像あり。</p> <p>壊疽性膿皮症の結果として治療的な処置がとられた。</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>
20194	<p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>喘息；</p> <p>肺腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID - 19 ワクチン接種後に好酸球増多を来し、多発脳梗塞、心筋炎を来した EGPA の一例」、第 163 回日本神経学会東海北陸地方会、2022 年；第 163 回、19 ページ。</p> <p>81 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「両肺多発結節影」（継続中か不明）、注記：既往歴；「気管支喘息/高齢発症気管支喘息」（継続中）、注記：併存症、79 歳。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「COVID - 19 ワクチン接種後に好酸球増多を来し、多発脳梗塞、心筋炎を来した EGPA の一例」と全て記載された；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多発脳梗塞/両側大脳、脳幹、小脳に多発梗塞」と記載された；</p> <p>片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左片麻痺」と</p>

		<p>記載された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「数分の意識消失」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>CAG：冠動脈狭窄は認めなかった、注記：患者は入院した；</p> <p>心筋生検：EGPA、注記：小血管内および血管周囲に好酸球集簇を伴う肉芽腫様病変を認め好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断；</p> <p>血中 CK：速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開始した；</p> <p>血液凝固時間：異常なし；</p> <p>CRP：高値、注記：患者は入院した；速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開始した；</p> <p>心エコー：心内血栓、shaggy aorta は認めなかった；</p> <p>心電図： 、 、aVF 誘導の ST 平坦化、注記：患者は入院した；</p> <p>好酸球数：増多、注記：患者は入院した；速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開始した；</p> <p>頭部 MRI：多発梗塞、注記：両側大脳、脳幹、小脳に。</p> <p>入院同日に；心筋壊死マーカー：上昇、注記：患者は入院した。</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、脳梗塞、心筋炎、片麻痺、意識消失のため治療処置が施された。</p>
--	--	---

20195	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>乾癬；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	乾癬	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>"Exacerbation of psoriasis following vaccination with the Pfizer-BioNTech BTN162b2 mRNA COVID-19 vaccine during risankizumab treatment", The Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-2, DOI:10.1111/1346-8138.16505。</p> <p>追加情報(2022/07/13)で最初は invalid であった症例が valid となった。</p> <p>34 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「尋常性乾癬」(継続中か不明)、注記：15 年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>尋常性乾癬のためのリサンキズマブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための Bnt162b2 (投与 1 回目)。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>乾癬(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、報告事象「3 日後、これらの症状は改善され、その後体幹に発疹が現れ徐々に四肢に広がっていった」；</p> <p>関節痛(非重篤)、転帰「軽快」；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(非重篤)、転帰「軽快」、報告事象「注射部位の疼痛が発現した」；</p> <p>疲労(非重篤)、転帰「軽快」；</p>
-------	--	----	--

		<p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「発熱」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>皮膚生検：規則的な乾癬様過形成を示した、融合性の、注記：不全角化、顆粒層の減少、上乳頭毛細管の増加；</p> <p>乾癬病巣範囲重症度指数：19.2、注記：治療前；3.6、注記：しかし、リサンキズマブによる治療を開始してから4週間後、彼の発疹は改善する傾向があった（PASI スコアの減少）；7.2。</p> <p>2回目のワクチン接種翌日から、疲労、発熱、関節痛、注射部位の疼痛が発現した。</p> <p>3日後、これらの症状は改善した。</p> <p>予定通りリサンキズマブを投与し、発疹は改善された。</p> <p>28週目の診察で明らかな皮疹の悪化は見られなかった。</p> <p>乾癬の結果として治療処置がとられた。</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>
--	--	--

20196	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図異常 T 波；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>疲労；</p> <p>肝機能検査値上昇</p>	<p>これは連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告であり、プログラム ID：(169431)である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/03、69 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：不明）単回量、3 回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：腫れて首が回らなかった、腫れて首が回らなかった）；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：ちょっと頭が痛かっただけで、薬局の薬を使用した）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、疲労（非重篤、転帰：不明、すべて 3、4 日もおきていられないくらい体がだるかったと記載）；</p> <p>悪寒（非重篤、転帰：不明）；</p> <p>四肢痛（非重篤、転帰：不明、手が痛いと記載）；</p> <p>肝機能検査値上昇（非重篤、転帰：回復、肝機能の数値が上がったと記載）；</p> <p>心電図異常（非重篤、転帰：不明、心電図も普段と違い、T 波がひっくり返っていたと記載）；</p> <p>心電図異常 T 波（非重篤、転帰：不明、心電図も普段と違いと記載）；</p> <p>倦怠感（非重篤、転帰：不明、3 回目接種後はとにかく体がだるかったと記載）。</p>
-------	--	---

		<p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>心電図：(2022/02) 普段と違い；(2022/02) ひっくり返っていた；</p> <p>肝機能検査：(2022/02) 肝機能の数値が上がった；(2022/03) 正常範囲に戻った（メモ：1 ヶ月後）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1～3 回目までコミナティ接種済み。</p> <p>02/03、3 回目接種を受けた。3、4 日もおきられないくらい体がだるかった。悪寒がする、手が痛いという症状もあった。さらに、3 回目接種から 1 週間後に検査を受け、肝機能の数値があがった。心電図も普段と違い、T 波がひっくり返っていた。</p> <p>副反応について：</p> <p>1 回目接種時後は腫れて首が回らなかった。</p> <p>2 回接種後はちょっと頭が痛かっただけで、薬局の薬を使用した。</p> <p>3 回目接種後はとにかく体がだるかった。</p> <p>肝機能の数値は 1 ヶ月後には正常範囲に戻った。</p> <p>ファイザーの被疑薬：</p> <p>初回接種 CMT、2 回目接種 CMT、2022/02/03、3 回目接種 CMT。</p> <p>追加情報：</p> <p>その他の医療：薬局の薬（頭痛の薬）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20197	<p>就労能力障害者；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>運転能力障害者</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001875（PMDA）。</p> <p>2022/05/09 16:30、48 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、48 歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/05/15 16:00 発現、就労能力障害者（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>2022/05/16 16:00 発現、運転能力障害者（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、いずれも「就業、運転に支障あり」と記述された；</p> <p>2022/05/16 16:00 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「接種部位の遷延性神経障害 / 遷延性神経障害」と記述された）；</p> <p>2022/05/16 16:00 発現、注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「拳上困難」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/05/09）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	---

			<p>患者はワクチン接種を受けた 48 歳 3 ヶ月の男性であった。</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 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/05/16 16:00、接種部位の遷延性神経障害が発現した。</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 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/05/16、事象の転帰は回復したが後遺症あり（左上腕（接種部）の神経障害、挙上困難が認められ、就業、運転に支障あり）であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>接種後 7 日目に降より遷延性神経障害が発現した。</p> <p>左上腕（接種部）の神経障害、挙上困難が認められ、就業、運転に支障ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>左上腕（接種部）の神経障害、挙上困難が認められ、就業、運転に支障ありであった。</p> <p>障害が固定するか、経過観察が必要である。</p>
--	--	--	--

20198	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者はCOVID - 19 免疫のための BNT162b2（BNT162B2、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2022/01、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、いずれも 2022/04 発現、転帰「不明」、いずれも「4 回目を前に 4 月初旬にコロナに罹患してしまった。」と記述された。</p> <p>臨床経過：年齢は不明であった。</p> <p>3 回目の接種が 2022/01 であった。</p> <p>4 回目を前に 4 月初旬にコロナに罹患してしまった。</p> <p>コロナ感染から 4 回目接種までの接種間隔が 1 月からだと結構経ってしまった。</p> <p>4 月初旬に感染したので 3 カ月とするともう大丈夫であった。</p> <p>投与 1 回目、投与 2 回目、投与 3 回目は CMT の可能性であった（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価は提供されず、因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

20199	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中亜鉛減少</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001484。</p> <p>2021/09/16、37 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、投与 1 回目、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31）37 歳時に接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現 2021/09/20、ウイルス感染後疲労症候群（医学的に重要）、慢性疲労症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、全て「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群疑い」と記述された。</p> <p>全ての発現 2021/12/07、血中亜鉛減少（医学的に重要）、血中カリウム減少（医学的に重要）、転帰「未回復」、全て「亜鉛・カリウムの軽度低値」と記述された。</p> <p>事象「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群疑い」および「亜鉛・カリウムの軽度低値」は、医師の診察が必要であった。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血液免疫グロブリン G：（2021/12/07）陰性。</p> <p>血中カリウム：（2021/12/07）軽度低値。血中亜鉛：（2021/12/07）軽度低値。</p> <p>臨床経過：患者は、37 歳 5 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）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 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>2021/09/20（初回ワクチン接種から 4 日後）より、筋痛性脳脊髄</p>
-------	---	--

		<p>炎/慢性疲労症候群疑いが出現した。</p> <p>2022/04/12（初回ワクチン接種から 208 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とおり：</p> <p>2021/09/20（初回ワクチン接種から 4 日後）より、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に類似した多数の症状が出現した。</p> <p>2021/12/07、患者は当院に来院した。</p> <p>採血結果は、SARS-CoV-2 の N 蛋白の IgG 抗体は陰性、亜鉛・カリウムは軽度低値のみであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>症状は強く、全く仕事に復帰できていない。</p>
--	--	--

20200	ワクチン投与関連肩 損傷	<p>本報告は、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、56 巻、65 ページ、2022 年の表題（COVID - 19 ワクチン接種後の SIRVA の治療経験）からの文献報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、パッチ / ロット番号：不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷(医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>事象「ワクチン投与関連肩損傷」により、患者は受診が必要となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>関節造影：結果不明</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 感染に対するワクチン接種の副作用は、ワクチン接種部位疼痛、肩関節痛と肩関節の運動制限を含む。多くの症例において 2、3 日以内に軽減するが、一部は少なくとも数ヵ月以上愁訴が続く SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）となる場合がある。6 人の SIRVA 患者（年齢は 41 から 81 才、男女比 3：3）の治療を行った。患者は、ファイザー社製ワクチンの 2 回目接種後、発症した。主訴は、肩から上肢の痛み、および肩関節の運動制限であった。初診時、2-6 ヶ月が症状の発現から経過していた。当院受診前に、鎮痛薬と（または）抗不安薬を投与されていたが、十分な</p>
-------	-----------------	--

		<p>効果がなかった。すべての患者に対し肩関節造影とブロック（3-7回）、1症例で頸部神経根ブロック（C5C6）、1症例で経椎間孔硬膜外ブロック（T1/2）を実施した。治療期間は1-4ヵ月であり、6人中5人は回復した。</p> <p>考察：SIRVAの原因は、誤った筋肉内注射による三角筋滑液包内へのワクチンの注射、もしくは橈骨・腋窩神経の損傷であると考えられている。SIRVAは肩関節周囲炎も含まれるが、注射部位の疼痛でほとんど腕を動かさずその結果として発症するためである。しかしながら、発現から数か月過ぎた場合、正確な原因の特定はできない。難治で痛みが広範囲である場合、肩関節周囲炎の治療中は、神経根ブロックと硬膜外ブロックも積極的に使用すべきである。</p> <p>再調査は不可である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20201	大脳静脈血栓症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001506（PMDA）。</p> <p>2022/05（正確な日付は不明）、68歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、投与経路不明）の3回目（追加免疫）を接種した。</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>ワクチン接種歴に以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30）、covid-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31）、covid-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳静脈血栓症（医学的に重要）、2022/05発現、転帰「不</p>

			<p>明」。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>2022/05（正確な日付は不明）、BNT162b2（注射液）の3回目を接種した。</p> <p>2022/05（正確な日付は不明、ワクチン接種後）、脳静脈血栓症を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象と NT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
20202	<p>パーキンソン病；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒；</p> <p>運動緩慢</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05、49歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/15、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」、「体のだるさ」と記載された；</p> <p>2021/08、筋力低下（非重篤）発現、転帰「未回復」、「足に力が入らない/筋力がない/両足に力が入らない/足が上がりにくい」と記載された；</p>

		<p>2021/08、体重減少（非重篤）発現、転帰「未回復」、「体重が4 Kg 減少」と記載された；</p> <p>2021/10、転倒（非重篤）発現、転帰「不明」、「こけることがある」と記載された；</p> <p>2022、運動緩慢（非重篤）発現、転帰「不明」、「ゆっくりと歩く」と記載された；</p> <p>パーキンソン病（医学的に重要）、転帰「不明」、「パーキンソン様症状」と記載された。</p> <p>事象「足に力が入らない/筋力がない/両足に力が入らない/足が上がりにくい」と「体重が4 Kg 減少」は、医師による診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/03、MRI 検査：異常なし。</p> <p>筋力低下、体重減少の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の基礎疾患や継続的な病歴の有無は不明である。</p> <p>2021/05/15、COVID-19 ワクチンの初回投与を接種し、2021/06/05に薬剤師会（医師による注射）に提供された集団接種としてコミナティの2 回目の投与を接種した。</p> <p>2021/08 ごろ、体の倦怠感が発現した。</p> <p>2021/10 ごろ、足に力が入らなくなり、転倒することがあった。その後、症状は継続した。</p> <p>2022/01、COVID-19 ワクチンの3 回目投与を近隣の開業医にて接種した。</p> <p>2022/03、患者は整形外科を受診し、MRI 検査が実施されたが、異常はなかった。患者には筋力がないと指摘された。</p> <p>2022/06、患者は再び病院を受診し、筋力をつけるため、家でも</p>
--	--	---

		<p>リハビリを行った。報告された時点での症状は、患者は手すりを持たないと階段を上がれない、ゆっくりと歩く、両足に力が入らない、足が上がりにくい、体重が4 Kg 減少したことであった。報告薬剤師は、事象を非重篤と評価し、事象と BNT162b2 との関連は可能性大と判断した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>報告薬剤師は、当初報告した事象「パーキンソン」は正しくなかった（途中で情報変更あり）と述べた。症状は、接種医にも近隣の開業医にも報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/11）：本症例は、別の連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：報告者詳細（新たな報告者）、患者人口統計、検査データ、ワクチン接種歴、被疑薬詳細（2 回目投与-投与方法）、事象の詳細（新たな事象である、体重減少、倦怠感、筋力低下、転倒と運動緩慢が追加された）、臨床経過、報告者のコメント、ローカル番号。</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の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20203	<p>倦怠感；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>腎臓手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、製品情報センターからの連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/06/24、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎臓手術」（継続中か否か不明）、注記：以前、腎臓を 1 つ取っている；「高血圧」（継続中か否か不明）。</p> <p>患者は併用薬を飲んでいた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10 発現、血圧低下（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10 発現、起立性低血圧（入院）、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「体は重たい」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「フワフワとした感じがしていた」と記載された。</p> <p>患者は、起立性低血圧、血圧低下（発現日：2021/10）のため入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は昨年、起立性低血圧のため入院した。</p> <p>患者は毎日血圧を計測している。体は重かったが、入院後、現在は特に深刻なことはなかった。</p>
-------	--	-------------------------	---

			<p>血圧低下などもなかった。</p> <p>血圧が高かったため、長期間血圧の薬を飲んでいた。</p> <p>昨年 10 月と思われるが、一度急に血圧が低下した。その後は特に何も無い。</p> <p>6 月にワクチンを接種し、入院したのは 10 月ぐらいであったと思われた。</p> <p>患者は 3 回予防接種を受けており、すべて熱などはなかった。</p> <p>次回は 4 回目の接種を受ける予定であった。</p> <p>(1 回目 : CMT) 2021/06/04、(2 回目 : CMT) 2021/06/24、(3 回目 : モデルナ) 2022/02/07。</p> <p>2022/02/07 から 5 ヶ月が経過したため、患者は 4 回目の接種券を受け取った。</p> <p>3 回目はファイザーがなかったため、モデルナを接種した。</p> <p>今度 (4 回目)、患者はファイザーを希望した。</p> <p>患者の体は重い感じがしているが、医師はコロナのためではないと話した。フワフワとした感じがしていたためコロナの後遺症かと思い、一度尋ねた。</p> <p>本日はファイザー 4 回目の接種予定であった。</p> <p>患者が今まで読んでいなかった説明書を読んだところ、色々書いてある。</p> <p>去年血圧低下で入院し、以前、腎臓も一つだけ取っているのに、患者は接種を受けられるかどうか気になった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20204	突発性難聴	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は患者である。</p> <p>2021/08 に、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、2 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</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>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/07、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、突発性難聴（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は次の通り</p> <p>予防接種を 2021/07、2021/08 に 1 回目、2 回目を接種した。今年 (2022)1 月に突発性難聴になった。</p> <p>報告者は、重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	--

20205	<p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>洞性徐脈；</p> <p>頭痛</p>	<p>背部痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/12、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋注）を接種した（16 歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「腰痛」（継続中かどうかは不明）；「膝痛」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ロキソプロフェン経口、腰・膝の疼痛のため；</p> <p>トコフェロール経口、腰・膝の疼痛のため；</p> <p>レバミピド、腰・膝の疼痛のため；</p> <p>メチコパール経口、腰・膝の疼痛のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（一次免疫シリーズ完了；コミナティ）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/12 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/15）、「CMT3 回目接種、直後頭痛」と記載された；</p> <p>2022/07/14 発現、失神（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/15）、「神経調節性失神」と記載された；</p> <p>2022/07/14 発現、洞性徐脈（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/15）；</p> <p>2022/07/14 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗」と記載された；</p> <p>2022/07/14 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	---	------------------------	--

			<p>2022/07/14 発現、徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/14）、「レート 40 と低かった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement：（2022/07/14）119/47。</p> <p>Blood test：（不明日）結果不明；</p> <p>Chest X-ray：（不明日）結果不明；</p> <p>Computerised tomogram head：（不明日）結果不明；</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/14）結果不明。</p> <p>意識消失、徐脈の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 16 歳の男性である。</p> <p>原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>2022/07/12、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目の単回投与 BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋注、単回量 0.3ml（1 日投与量とも報告された））を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2022/07/12、3 回目の接種（CMT）直後、患者は頭痛を経験した。</p> <p>2022/07/13 および 2022/07/14、その後、患者は学校を休んだ。</p> <p>2022/07/14、患者は意識消失を経験し、当病院にて点滴を受けた。レート 40 と低かったためアトロピンを投与した。レートは 70 に回復した。</p> <p>熱はなく、血圧は 119/47 であった。</p>
--	--	--	--

		<p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>徐脈が正しい発現日と終了日（2022/07/14）に更新された。</p> <p>追加情報（2022/07/26）：同薬剤師から新たな情報を入手した（再調査依頼への回答）。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>関連する病歴、臨床検査、併用薬および事象（神経調節性失神と洞性徐脈）を追加した。</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>
--	--	--

20206	発熱; 肝機能異常; 胸痛	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（14歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/10/23、1回目、単回量、ロット番号不明、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種日：2021/11/13、2回目、単回量、ロット番号不明、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、2022/05/16発現、転帰「回復」（2022/06/24）、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「軽快」、「胸苦しいような気がして」と記述された。</p> <p>事象「肝機能障害」、「発熱」、「胸苦しいような気がして」により、診療所への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ALT（6-40）：（2022/05/16）82、備考：U/L；AST（10-40）：（2022/05/16）120、備考：U/L；血液検査：（不明日）心筋炎の除外のため；（2022/05/16）肝障害；サイトメガロウイルス検査：（不明日）2.0未満；（不明日）0.8未満；心電図：（不明日）、心筋炎の除外のため；エプスタイン・バー・ウイルス抗体（正常高値10）：（17May2022）20倍；エプスタイン・バー・ウイルス抗体：（不明日）10未満；エプスタイン・バー・ウイルス抗体 陽性：（不明日）20、備考：倍；エプスタイン・バー・</p>
-------	---------------------	---

		<p>ウイルス検査：（不明日）20 倍；（不明日）10 倍未満；（不明日）20 倍；A 型肝炎抗体：（2022/05/17）陰性；B 型肝炎表面抗原：（2022/05/17）陰性；C 型肝炎抗体：（2022/05/17）陰性；腹部超音波検査：（不明日）原因となる異常認めず；ウイルス検査：（不明日）陰性。</p> <p>肝機能異常の結果として、治療的な処置はとられなかった。発熱の結果として、アセトアミノフェン（カロナール、2022/05/16、経口）を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は胸痛を感じたため当院受診し、ワクチン接種の副作用ではないかと思った。患者は3回目は土曜日に接種し、2022/05/16 に当院初診であった。</p> <p>心筋炎の除外のために採血と心電図を施行した。症状は自然に経過して、正常化していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>報告医師は、事象（肝機能障害）を非重篤、事象と BNT162b2 との関連ありと判断した。</p> <p>2022/05/14、患者はワクチンの接種を受けた。</p> <p>不明日、発熱を伴ったためアセトアミノフェンを屯用し経過観察をしていたが、胸痛も伴う為当院受診した。</p> <p>採血にて肝障害を認めた。腹部 US にて原因となる異常認めず。その後の経過観察、採血を行った。</p> <p>2022/06/24、採血にて正常化していた。</p> <p>16May2022、AST は 120 U/L（正常値 10-40）であった、ALT は 82</p>
--	--	--

		<p>U/L (正常値 6-40)であった。</p> <p>17May2022、H C V 抗体、A 型肝炎ウイルス I g M 抗体、H B s 抗原は陰性であった。</p> <p>17May2022、抗 EBNA 抗体は、20 倍 (正常値は 10 未満)であった; CMV-IgG は 2.0 未満; CMV-IgM は 0.8 未満; EB-VCA-IgG は 20 倍、EB-VCA-IgM は 10 未満; ウイルスマーカーは陰性であった; EB-VCA-IgM は 10 未満、EBNA は 20 倍であった。</p> <p>追加情報 (2022/07/15) : 本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報 : 報告者の下の名前を追加; 患者イニシャルを追加; 3 回の接種経路として筋肉内を追加、事象「採血で肝障害」は「肝臓機能障害」に再コードされ、転帰は 2022/06/24 に回復となった; 事象発熱はカロナール (アセトアミノフェン、2022/05/16、経口) とともに追加された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</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ている : 「16May2022、AST は 120 U/L (正常値 10-40)、ALT は 182 U/L (正常値 6-40) であった」が「16May2022、AST は 120 U/L (正常値 10-40) であった、ALT は 82 U/L (正常値 6-40) であった」に更新され、「2022/05/20、抗 EBNA 抗体は、20 倍 (正常値は 10 未満) であった」が「17May2022、抗 EBNA 抗体は、20 倍 (正常値は 10 未満) であった」に更新され、検査値においても更新された。</p> <p>「CMV-IgM は 2.0 未満」が「CMV-IgM は 0.8 未満」に更新され、「EB-VCA-IgG は 20 倍、EB-VCA-IgM は 10 未満」が検査値と経過に追加され、検査値の「抗 EBNA 抗体 IgG」が「抗 EBNA 抗体 IgM」に更新され、「胸苦しいような気がして、ワクチン接種後の副反応と診断された。」が「患者は胸痛を感じたため当院受診</p>
--	--	---

			し、ワクチン接種の副作用ではないかと思った。」に更新された。
--	--	--	--------------------------------

			<p>挫傷（入院）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「不明」、「左手を打撲」と記述された；</p> <p>転倒（入院、障害）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）；</p> <p>手骨折（入院、障害）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「左手小指の骨折」と記述された；</p> <p>意識消失（入院、障害、医学的に重要）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「トイレで排便した後に意識消失」と記述された。</p> <p>運動性低下（非重篤）、2022/07/12 発現、転帰「不明」、「左手小指を動かしにくい感じ/左手小指の可動性低下」と記述された；</p> <p>指変形（非重篤）、2022/07/12 発現、転帰「不明」、「左手小指の変形」と記述された；</p> <p>骨折（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）。患者は、意識消失、転倒、手骨折、骨折、発熱、挫傷のため入院した（入院日：2022/04/12、退院日：2022/04/13、入院期間：1日）。</p> <p>事象「左手小指の変形」、「左手小指を動かしにくい感じ/左手小指の可動性低下」により、診療所への来院を要した。</p> <p>事象「トイレで排便した後に意識消失」、「転倒」、「左手を打撲」により、救急治療室への受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/08）摂氏 35.9 度、備考：ワクチン接種前；（2022/04/09）摂氏 39 度。</p> <p>意識消失、転倒、手骨折、骨折の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p>
--	--	--	---

		<p>2021/08/28 15:30、患者はコミナティ（1回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/18 15:30、患者はコミナティ（2回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31）の接種を受けた。</p> <p>2022/04/08 16:08、患者はコミナティ（3回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>その他の理由での3回目投与であった。基礎疾患（高血圧症）あり。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬には、以下が含まれた：</p> <p>テルミサルタン DESP（報告のとおり）、開始日：2019/04/15（継続中）；</p> <p>アムロジピン DESP（報告のとおり）、開始日：2020/08/04（継続中）。</p> <p>関連する病歴の高血圧症は、2018年頃発覚した；脂質異常症は2019/05/13の血液検査で発覚した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：母：高血圧症。</p> <p>関連する検査はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2022/04/09 23:00 ごろ（ワクチン接種から1日と23時間後）、患者は意識消失、転倒、骨折を呈した。</p> <p>2022/07/12、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（小指を動かしぶらい）であった。</p> <p>患者は、意識消失、転倒、骨折を発現した。</p>
--	--	--

		<p>事象の転帰は、2022/07/12 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>患者は、左手小指骨折に対する手術、リハビリテーションによる治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した：2022/04/12 から 2022/04/13 まで入院；永続的/顕著な障害/機能不全、および事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/04/08 16:00 ごろ、当クリニックにて新型コロナワクチンの第3回接種を施行した。接種後の観察期間（約15分）には特に変化はなかった。</p> <p>2022/04/09 朝から、最高摂氏39度の発熱があった。</p> <p>23:00 ごろ、トイレで排便した後に意識消失を起こして転倒、左手を打撲、病院へ救急搬送された。</p> <p>脳には問題がなかったが、左手小指の骨折あり。</p> <p>2022/04/12 から 2022/04/13 に病院に入院し、骨折に対する手術を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/04/12 から 2022/04/13 まで1日間入院）と分類し、事象と BNT 162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、降圧薬の内服があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の高熱などの症状が、意識消失を惹起し、転倒、小指骨折に結びついた可能性は否定できないが、非特異的症状であるため直接的因果関係は不明である。</p> <p>2022/04/08 16:00 ごろ、当クリニックにてコミナティの第3回接種を施行した。</p> <p>約15分間の観察時間中には特に変化はなかった。</p>
--	--	---

		<p>2022/04/09 の朝より、最高摂氏 39 度の発熱があった。</p> <p>23:00 ごろ、トイレで排便した後に意識消失あり、転倒し、左手を打撲した。神経外科病院へ救急搬送された。頭部には異常所見はなかった。左手小指に骨折があった。</p> <p>2022/04/12 から 2022/04/13、同院に入院し、左手小指骨折に対する手術を受けた。</p> <p>その後、リハビリテーションも受けたが、左手小指を動かしにくい感じは持続した。</p> <p>2022/07/12、当クリニック受診時にも、左手小指の変形と可動性低下は続いていた。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：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>追加情報（2022/07/28）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者イニシャル;ワクチン接種歴および関連病歴に関する情報;3 回目の接種経路および解剖学的部位;併用薬の開始日;事象情報を更新、新事象を追加。</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>
--	--	---

20208	急性甲状腺炎； 発熱	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/28、49 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、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を 49 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/28、発熱（非重篤）発現、転帰「軽快」、「発熱/微熱 摂氏 37 度台」と記述された；</p> <p>2022/05/20、急性甲状腺炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/14）。</p> <p>事象「急性甲状腺炎」と「発熱/微熱 摂氏 37 度台」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/28、体温：摂氏 37 度台。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/04/28、患者は 3 回目、LOT 不明を接種した。</p>
-------	---------------	---

		<p>発熱、微熱、摂氏 37 度台が発現した。</p> <p>2022/05/20、患者は来院時に甲状腺の腫れを訴えた。</p> <p>近隣病院に紹介し検査、急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>その後来院時には軽快を確認した。</p> <p>2022/07/14、事象急性甲状腺炎の転帰は回復であり、報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小であると述べた。</p> <p>2022/05/20、事象発熱と微熱、摂氏 37 度台の転帰は軽快であり、報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると述べた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20209	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>17 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象とも「コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>報告者の息子はファイザーを2回受けている。3回目を今度受けるが、コロナに1回罹っていて。どのくらい間隔を空ければよいのか。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20210	劇症1型糖尿病	入院; 喘息	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である: "New-onset fulminant type 1 diabetes following SARS-CoV-2 vaccination: A case report", J. Diabetes Investig, 2022; Vol:13(7), pgs:1286-1289.</p> <p>45歳の日本人女性(安定した気管支喘息であったが、これまで糖尿病の診断はなかった)は、BNT162b2 メッセンジャー・リボ核酸(mRNA) ワクチン(コミナティ-ファイザー-BioNTech)の初回接種を受けた。</p> <p>翌日、彼女は微熱を発現し、3日目には全身疲労およびのどの渇きがあった。</p> <p>ワクチン接種の6日後に、悪心と腹痛を発現し、翌日、かかりつけ医を訪ねた。</p> <p>ワクチン接種の8日後に、高血糖(随時血糖 469mg/dL、ヘモグロビン A1c 7.2%)のため、総合病院に紹介された。</p> <p>診察時は意識があり、血行力学的に安定していた。</p> <p>ワクチン接種から体重が6kg 減少し、ボディ・マス・インデックスは20.6kg/m²であった。</p> <p>臨床検査では、高血糖、アニオンギャップ(25.6mEq/L)上昇とケトン血症を伴う代謝性アシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスと一致していた)が認められた。</p> <p>彼女は直ちに生食水静脈注入を受け、基礎インスリングルルギンによる強化インスリン療法、血糖値に基づいて調整されたレギュ</p>

		<p>ラーインスリンのボース投与を受けた。</p> <p>追加試験では、ヘモグロビン A1c 値のわずかな上昇、内因性インスリン分泌の極度の消耗、膵島関連抗体陰性結果、膵酵素の血清値上昇が認められた。</p> <p>これらの所見に基づいて、著者は劇症 1 型糖尿病と診断した。</p> <p>免疫学的検査では、1 型糖尿病を誘発する潜在的な最近のウイルス感染（パラインフルエンザウイルス、コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、エプスタインバーウイルス）の証拠は認められず、ワクチンによって誘発された S A R S -CoV-2 に対する免疫を示唆した。</p> <p>クラス II ヒト白血球抗原遺伝子型は、DRB1*04:05:01/*13:02:01 と DQB1*04:01:01/06:04:01 であった。</p> <p>インスリングラルギン U-300（14 単位）を夕食前、インスリンリスプロを食事前（朝食、昼食、夕食前にそれぞれ 8 単位、10 単位、8 単位）に使用し、最終的に、彼女は十分な血糖コントロールを達成し、入院から 12 日後に退院した。</p> <p>前述の検査と処置：</p> <p>Amylase（37-124）：45IU/l；</p> <p>Anion gap：25.6mEq/l；</p> <p>Antibody test（正常範囲上限 0.6）：0.6 未満、注記：基準範囲：0.6 未満；</p> <p>Antibody test：陰性；</p> <p>Anti-GAD antibody（正常範囲上限 5.0）：5.0 未満、注記：基準範囲：5.0 未満；</p> <p>Anti-GAD antibody：陰性、注記：b グルタミン酸塩デカルボキシラーゼ抗体-65 ICA；</p> <p>Anti-thyroid antibody（正常範囲上限 28）：10 未満、注記：基準範囲：28 未満；</p>
--	--	---

		<p>Anti-thyroid antibody (正常範囲上限 16) : 9 未満、注記 : 基準範囲 : 16 未満;</p> <p>Anti-thyroid antibody : なし;</p> <p>Anti-zinc transporter 8 antibody (正常範囲上限 15.0) : 10.0 未満、注記 : 基準範囲 : 15.0 未満;</p> <p>Autoantibody test : なし; なし;</p> <p>Autoantibody test (正常範囲上限 0.4) : 0.4 未満、注記 : 基準範囲 : 0.4 未満; なし;</p> <p>Base excess (正常範囲上限 0.2) : -19.4、注記 : 基準範囲 : 0-2;</p> <p>Blood bicarbonate (22-26) : 6.4mEq/l;</p> <p>Blood glucose : 469mg/dl、注記 : 高血糖;</p> <p>Blood glucose (73-109) : 344mg/dl、注記 : 入院時;</p> <p>Blood immunoglobulin G (正常範囲上限 1.0) : 0.1 未満、注記 : 基準範囲 : 1.0 未満;</p> <p>Blood immunoglobulin G (正常範囲上限 1.2) : 3.2、注記 : 基準範囲 : 1.2AU/ML 未満;</p> <p>Blood insulin (正常範囲上限 18.7) : 2.74IU/ml、注記 : 入院時 基準範囲 : 18.7 未満;</p> <p>Blood insulin : 陰性;</p> <p>Blood ketone body (13-69) : 1815 mol/L;</p> <p>Blood ketone body (0-76) : 8794 mol/L;</p> <p>Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00) : 2.8IU/ml;</p> <p>Body mass index : 20.6、注記 : kg/m2;</p> <p>Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : 7.2%;7.6%;わずかに上</p>
--	--	--

		<p>昇;</p> <p>HLA marker study : 結果不明;結果不明;</p> <p>Immunology test : 潜在的な最近のウイルス感染の証拠は認められない、注記 : 1 型糖尿病を誘発する (パラインフルエンザウイルス、コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、エプスタインバーウイルス)、ワクチンによって誘発された S A R S -CoV-2 に対する免疫を示唆した;</p> <p>Insulin C-peptide (0.80-2.50) : 0.33ng/ml、注記 : 入院時;IA-2 : なし ;</p> <p>Laboratory examinations : 高血糖、代謝性アシドーシス (以下を伴う)、注記 : アニオンギャップ上昇;ヘモグロビン A1c 値のわずかな上昇、注記 : 内因性インスリン分泌の極度の消耗、膵島関連抗体陰性結果、膵酵素の血清値上昇;</p> <p>Lipase (11-59) : 82IU/l;</p> <p>PCO2 (35-45) : 17.9、注記 : Torr;</p> <p>pH body fluid (7.35-7.45) : 7.175;</p> <p>P02 (80-100) : 117.1、注記 : torr;</p> <p>Protein urine (29.2-167) : 1.5 未満、注記 : 日毎;</p> <p>SARS-CoV-2 antibody test (正常範囲上限 1.0) : 0.2、注記 : 基準範囲 : 1.0 未満カットオフ値;</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陰性;</p> <p>Stool analysis : 348ng/dL、注記 : 基準範囲 : 300 未満;</p> <p>Thyroglobulin : なし;</p> <p>Thyroxine free (0.90-1.70) : 1.3ng/ml;</p> <p>Weight : 減少、注記 : ワクチン接種から 6 kg 減少した。</p> <p>議論 :</p>
--	--	--

		<p>これは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に新規発現した劇症 1 型糖尿病の最初の症例である。</p> <p>現在の SARS-CoV-2 ワクチン集団接種において、ワクチン接種後、新規発現の 1 型糖尿病の症例は限られた数であった。</p> <p>この症例では、ワクチン接種の初回投与のちょうど 3 日後から高血糖症状を発現した。</p> <p>さらに、本症例では、入院時にケトアシドーシスの急速な進行、比較的低いヘモグロビン A1c 値、非常に低い血清 C-ペプチド値を認めた。</p> <p>これらの特徴は、急速な B 細胞破壊とインスリン不足が起きている重度の免疫反応（劇症 1 型糖尿病と一致している）を示唆する。</p> <p>高血糖の発現前にウイルス感染の証拠は認められなかったことから、SARS-CoV-2 ワクチンが劇症 1 型糖尿病を誘発した可能性は除外できない。</p> <p>重要なことは、この症例にはヒト白血球抗原 DRB1*04:05 および DQB1*04:01 対立遺伝子（日本人個人での劇症 1 型糖尿病の罹病性を与える）があることである。</p> <p>したがって、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種が、遺伝的に感受性のある個人において劇症 1 型糖尿病の発現を引き起こすと推測する。</p> <p>この症例では、予防接種と 1 型糖尿病の進行の関係性についても興味深い。</p> <p>現在、mRNA ワクチンが他のワクチンより自己免疫不全を誘発しやすいかどうかは、不明である。</p> <p>mRNA ワクチンには生来の免疫反応を誘発するユニークな自己アジュバント性質があるため、異なる種類のワクチン接種後に、1 型糖尿病を含む自己免疫不全の発病率の比較のため更なる研究が必要である。</p> <p>要約すると、著者は、BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチンの初回</p>
--	--	--

		<p>投与の 8 日後に診断された劇症 1 型糖尿病の症例を報告する。</p> <p>本症例は、SARS-CoV-2 ワクチン接種が、遺伝的に感受性のある個人において劇症 1 型糖尿病の進行を引き起こす可能性があることを示唆する。</p> <p>しかしながら、SARS-CoV-2 ワクチン接種が劇症 1 型糖尿病と因果関係があるかどうか、もしくは、単に COVID-19 ワクチン集団接種で同時に発現しただけかどうかは依然としてはっきりしない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種と関連した劇症 1 型糖尿病の発病率および因果関係を断定するために更なる研究が必要である。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の安全性を確実にするために、感受性のある個人がワクチン接種を受けた後は、高血糖のスクリーニングが考慮されるかもしれない。</p> <p>追加情報（2022/07/18）：本文献追加報告は、以下の文献全文の受領に基づいた報告である："New-onset fulminant type 1 diabetes following SARS-CoV-2 vaccination: A case report", J. Diabetes Investig, 2022; Vol:13(7), pgs:1286-1289.</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る：経過欄に 2022/07/18 の追加情報文が追加された。</p>
--	--	--

20211	心筋炎； 消化不良； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001874。</p> <p>2022/06/20 14:30、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ワクチン接種日、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、筋肉内、13 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>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を接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（日付不明（ワクチン接種日）、1 回目、単回量；ロット番号：FF4204、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（日付不明（ワクチン接種日）、2 回目、単回量；ロット番号：FK6302、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/22 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/12）、「心筋炎/心筋炎疑い」と記述された；</p> <p>2022/06/22 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/12）；</p> <p>2022/06/22 発現、胸部不快感（非重篤）、消化不良（非重篤）、すべて転帰「回復」（2022/07/12）、「胸やけ様の前胸部圧迫</p>
-------	--	--

		<p>感」と記述された；</p> <p>2022/06/23 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」（2022/07/12）、 「胸痛強く/間欠的に胸痛」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎のため入院した（入院日：2022/06/23、退院日： 2022/06/26、入院期間：4日）。</p> <p>事象「心筋炎/心筋炎疑い」と「胸やけ様の前胸部圧迫感」は来 院を必要とした。</p> <p>事象「胸痛強く/間欠的に胸痛」は、来院および緊急治療室への 来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>Blood creatine phosphokinase：（2022/06/23）、上昇なし； （2022/06/24）、上昇なし；</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB：（2022/06/23）10.9IU/l、 注記：上昇あり；</p> <p>Blood test：（2022/06/23）心筋逸脱酵素上昇；</p> <p>Body temperature：（2022/06/20）摂氏 36.5、注記：ワクチン接 種前；</p> <p>Chest X-ray：（2022/06/23）異常所見なし；</p> <p>C-reactive protein：（2022/06/23）5.26mg/dl、注記：上昇あ り；</p> <p>Echocardiogram：（2022/06/23）、左室駆出率は 74.5%であった； （2022/06/24）、左室駆出率は 74.5%であった；（2022/06/23）異 常所見なし；（2022/06/24）異常所見なし；</p> <p>Fibrin D dimer：（2022/06/23）上昇なし；</p> <p>Troponin I：（2022/06/24）1.874ng/ml、注記：上昇あり；</p> <p>Troponin T：（2022/06/23）0.246ng/ml、注記：上昇あり；</p>
--	--	--

		<p>X-ray：（2022/06/23）異常所見なし。</p> <p>病理組織学的検査は、実施されなかった。</p> <p>画像検査：心臓MRI検査は、実施されなかった。</p> <p>直近の冠動脈検査は、実施されなかった。</p> <p>Echocardiogram（心臓超音波検査）は実施され、検査日は2022/06/23と2022/06/24であった。</p> <p>異常所見はなかった。</p> <p>心筋炎の結果、治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、13歳1ヶ月の男性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/06/21 朝から発熱。</p> <p>2022/06/22 夕から解熱したが胸やけ様の前胸部圧迫感を感じていた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種2日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2022/06/22、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。</p> <p>2022/06/23 早朝から胸痛強く、報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>しかし、血液検査で心筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎疑いとして入院した。</p> <p>患者は間欠的に胸痛の訴えあったが保存的に観察した。</p>
--	--	---

			<p>2022/07/12、事象の転帰は回復であった（治療なし）。</p> <p>報告医師は、事象を入院/入院期間の延長（入院期間 4 日間）と分類した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と判断し、BNT162b2 との因果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>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>13 歳男児、3 回目のワクチン接種。典型的な発症の経過から副反応の心筋炎と思われる。</p> <p>心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満の病歴はなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/20）：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>追加情報（2022/08/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>新たな情報は、情報源の記述通り：</p> <p>患者詳細（名前、ワクチン接種年齢）、ワクチン接種歴（1 回目および 2 回目投与情報を更新した）、関連する病歴は「なし」とした、臨床検査値（CK、CK-MB、Chest plain radiographs、CRP、Cardiac ultrasound、D-dimer、Troponin I、Troponin T）を追加した、被疑薬詳細（投与経路を筋肉内に更新し、投与計画および投与期間は 1 日とした）、事象詳細（心筋炎の入院期間を 3 から 4 に更新した。受けた治療を「いいえ」に更新した）、併用治療は「なし」とした。</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>
--	--	--	--

20212	浮動性めまい	<p>消化管間質性腫瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、パッチ/ロット番号：不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「GIST で年内に手術の予定あり」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ARB [アセチルシステイン] ；グリメピリド；キャブピリン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」、「めまい」と記述された。</p> <p>浮動性めまいに対して治療措置が取られた。</p> <p>コミナティを接種した翌日にめまいを訴えた。</p> <p>メリスロン、アデホスが処方された。</p> <p>48 時間以内にめまいは消失した。</p> <p>コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>併用薬にカルシウム拮抗薬、スタチンが含まれた。</p> <p>本事象は製品の使用後に発見された。</p>
-------	--------	--	--

			<p>BNT162b2 パッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20213	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（パッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（パッチ/ロット番号：不明、単回量）と3回目（追加免疫、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/07に発現、転帰「不明」、いずれも「抗原検査で陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/07) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者のクリニックに来院した、4回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性となった。</p> <p>対象者は6人で2022/07/15から2022/07/16にかけて抗原検査で陽性となった。</p>

			<p>6人全員が3回目までファイザー社製で接種済みであり、4回目もファイザー社製の予定であった。</p> <p>男性が2人で女性が4人。90代が4人で80代が2人であった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20214	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）すべて 2022/07 発現、転帰「不明」、すべて「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS - CoV - 2 検査：（2022/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者のクリニックに来院した、4回目接種を打つ予定のグルー</p>

		<p>プホームの高齢患者たちが陽性になった。</p> <p>対象患者は6人で、2022/07/15 から 2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性になった。</p> <p>6人の患者全員が、3回目までファイザー接種済みで、4回目もファイザーの予定であった。</p> <p>男性患者が2人で女性患者が4人、90代が4人で80代が2人であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
20215	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）すべて 2022/07 に発現、転帰「不明」、すべて「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当クリニックに来院した、4回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性になった。</p>

		<p>対象者は6人で2022/07/15～2022/07/16にかけて抗原検査で陽性になった。</p> <p>6人全員3回目までファイザー接種済みで、4回目もファイザーの予定である。</p> <p>男性が2人で女性が4人おり、90代が4人で80代が2人であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p>
20216	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>38歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および2022/03/13、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種者が罹患中で保存場所が分からなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて発現日時は2022/07/11 20:00であり、転帰「未回復」、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：鼻咽頭スワブ：陽性。</p> <p>薬効欠如とCOVID-19の結果として、治療的処置がとられた。</p>

		<p>臨床情報：患者は妊娠していない 38 歳の女性（成人）であった。</p> <p>不明日、以前、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、理由：その他（接種者が罹患中で保存場所が分からなかった）、1 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>不明日、以前、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、理由：その他（接種者が罹患中で保存場所が分からなかった）、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2022/03/13、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、理由：その他（接種者が罹患中で保存場所が分からなかった）、3 回目（追加免疫）、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/07/11 20:00、患者は COVID-19 陽性で、頭痛と喉の痛みもあるとのことであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、薬剤処方を含む治療を伴った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた。</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>不明日、患者は鼻咽頭スワブ検査を受け、結果は陽性であった。</p>
--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号の情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20217	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>2021/06/05、77 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、2021/06/26 に 2 回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、2022/02/05 に 3 回目追加免疫（単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/05、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良または薬効欠如」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/05）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/05、患者は COVID-19 ウイルス検査で陽性となった。</p> <p>患者は 3 回ともファイザーを接種した。</p> <p>まだ体の調子が良くなく、咳が出ていた。食欲がなく、ムカムカしていた。</p> <p>4 回目のワクチン接種は 2022/07/16 に予定されていた。報告者は、患者はまだ接種しない方がいいか問い合わせをした。</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</p>
-------	--	---

		<p>る：</p> <p>製品情報（２回目投与日「2021/06/21」を「2021/06/26」に更新した）を修正、事象情報（LOE用語を再コードした）および経過欄（「2021/06/21に２回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）」を「2021/06/26に２回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）」に更新した）を修正した。</p> <p>製品品質苦情について結論は次の通り：</p> <p>当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査が行われた。</p> <p>苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から６ヵ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のためにQCラボに送付されなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：参照 PR ID 6063385</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FA5715 に関するロットであると断定された。</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中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なも</p>
--	--	--

		<p>のではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>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 CAPA も特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット#FA5715 に関する調査報告。</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>
--	--	--

20218	異常感； 硬膜外出血； 結石症； 脳出血； 頭痛	発育遅延； 知的能力障害； 骨折	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者でまたはその他の非医療従事者）から入手したの自発報告である。</p> <p>プログラム ID：169431。</p> <p>2022/03/09、64 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、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「知的な問題と発達障害」（進行中かどうかは不明）；「発達障害」（進行中かどうかは不明）；「骨折」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のために、コミナティ（投与 1 回目）；C O V I D - 1 9 免疫のために、コミナティ（投与 2 回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/06、硬膜外出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳硬膜外出血」と記述された。</p> <p>発現 2022/06、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「ぼーっとして」と記述された。</p> <p>発現 2022/06、頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>発現 2022/06、脳出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳内出血」と記述された。</p> <p>結石症（非重篤）、転帰「不明」、「大きな結石」と記述された。</p>
-------	--	--------------------------------	---

事象「脳硬膜外出血」、「脳内出血」、「頭痛」、「ぼーっとして」と「大きな結石」は、医師の診察を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：磁気共鳴画像：大きな結石、注記：血がたまっている。

硬膜外出血、脳出血、頭痛、異常感、結石症の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：患者は脳硬膜外出血が見つかった。高齢者で、4回目の予防接種を予約したかった。患者は以前ファイザーのすべての投与を受けた。脳硬膜外出血が認められた。原因が見当たらなかった。患者は今治療中である。報告者は手術は大変なので、患者は手術を受けずに、脳の血が減るような治療を受けている。

報告者は出血が増えるのではないかという不安があった。出血を促進する作用がファイザー社のワクチンにはあると聞いていた。3回目の接種の際、血をサラサラにする薬を飲んでいてと出血する可能性があるが、それでもいいかと確認された。

患者は2022/03に3回目接種を受け、同年6月初旬に頭が痛み出した。元々知的な問題があり、骨折しても痛がらないが、急に頭が痛いと言い出した。報告者は患者を医者に連れて行ったところ、脳内出血、硬膜外出血と言われた。

患者は頭がぼーっとしていて、頭を打つようなこともしないし、転ぶようなこともしなかった。報告者は、医師にはワクチンを3か月前に打ったとは言わなかったが、ワクチンでそういうふうなことが起こるのかと思った。歳はいっていても何もなく、普段は元気な子である。現在、兄がそのような状態になっている。元々知的な問題があり、医師の診察結果を聞くことができない。自分で全てができるような感じではない。飲み薬で療養中であり、だめなら穿刺術で血を抜き大がかりになる。

患者は1か月内服し経過観察中である。MRI上では大きな結石がある。認知機能は元から知的な問題と、発達障害があるため、言葉がきちんと伝えられないのか骨折しても何も言わないという状

			<p>態であった。MRI で検査したが、血がたまっていることが確認された。硬膜外出血が増えているのか違うのか、医師はまだ様子見の状態である。患者は、血液をサラサラにする薬剤を他に持っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20219	<p>味覚障害；</p> <p>摂食障害；</p> <p>糖尿病性ケトosis；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001877。</p> <p>2022/04/21 10:00、56 才の女性患者（56 才 3 月の女性であるとも報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/07/31、56 才時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/09/16、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/22、患者は 1 型糖尿病を発症した。</p> <p>2022/06/23、患者は入院した。</p> <p>2022/07/15、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：</p> <p>前年 09/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。特に問題なく経過した。</p> <p>10 月の健康診断で血糖値は正常で、糖尿病は指摘されなかった。</p> <p>3 回目接種直前まで、患者には体調変化はなかった。</p>
-------	--	--

			<p>2022/04/22（3回目接種翌日）から、強い口渇感を自覚するようになり、多飲多尿症状を認めるようになった。</p> <p>5月上旬から、味覚異常を自覚し烏龍茶が極端に苦くなり飲めなくなった。次第に、食事も偏りが目立つようになった。</p> <p>2022/06、食事摂取困難となった。患者はジュースや水ばかり摂取していた。味覚異常が続いた。</p> <p>2022/06/23、したがって、患者は来院し、糖尿病性ケトosisをきたしていることが判明した。患者は緊急入院した。抗 GAD 抗体は陽性で、1 型糖尿病と診断され、インスリン注射の投与を継続していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/06/23 から 2022/07/12 までの入院/障害）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1 型糖尿病は有害事象報告では低頻度であり、因果関係の特定は困難と考えられる。接種直前までは体調変化自覚なく、翌日から急性発症しているとすれば、接種が何らかの関与していた可能性も否めない印象である。現在は、入院時主治医の糖尿病内科通院継続中である。</p>
--	--	--	---

20220	脳梁の細胞傷害性病変	非タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Cytotoxic lesions of the corpus callosum after COVID-19 vaccination」、Neuroradiology、2022；DOI：10.1007/s00234-022-03010-y。</p> <p>23歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変（医学的に重要）、被疑薬投与1週間後、転帰「回復」、「cytotoxic lesions of the corpus callosum (CLOCCs)/should be considered in patient with neurological manifestation after COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>Antibody test: 目立った所見なし；Blood electrolytes: 目立った所見なし；Body temperature: 摂氏 37.5 度，注記：摂氏 40 度，注記：度；CSF monocyte count: 12 cells/uL；126 cells/uL；CSF protein (10-40): 181 mg/dl，注記：上昇した；CSF test (基準上限 5): 102 cells/uL，注記：髄液細胞増加症；基準範囲 - 5 cells/uL 以下；942 cells/uL，注記：細胞数の増加；CSF white blood cell count: 90 cells/uL；816 cells/uL；Full blood count: 目立った所見なし；Imaging procedure: 脳梁の細胞傷害性病変と診断された；Interleukin level: 429.0 pg/mL，注記: カットオフ値 4.3 pg/mL は 16 日目の CSF で著しく上昇した；5.4 pg/mL，注記：17 日目の血清は正常値であった、通常 7pg/mL 以下；Blood chemistry: 目立った所見なし；Magnetic resonance imaging head: 目立った所見なし；注記：拡散係数（ADC）値が低い脳梁膨大部における拡散強調画像（DWI）で楕円形の拡散制限がみられた；静脈内投与後、病変は</p>
-------	------------	---------	---

		<p>消失した,注記: 高用量のメチルプレドニゾロン療法;</p> <p>Neurological examination: 目立った所見なし; SARS-CoV-2 test: 陰性。</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>彼は、過去に重大な病歴はなく、薬剤も使用していなかった。喫煙未経験者であった。神経学的検査、全血球計算、電解質および抗体価を含む血液化学検査、脳磁気共鳴画像 (MRI) では、目立った所見はなかった。D-ダイマーを含む血液凝固系は検査されなかった。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) のための逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査 (PCR) は、陰性だった。</p> <p>18 日目、脳 MRI にて拡散係数 (ADC) 値が低い脳梁膨大部における拡散強調画像 (DWI) で楕円形の拡散制限がみられた。造影 MRI は得られなかった。典型的な画像診断の特徴に基づき、脳梁の細胞傷害性病変と診断された。高用量の静脈内メチルプレドニゾロン (3 日間 1000mg/日を 2 コース; 18 日目-20 日目および 24 日目-26 日目) による追加治療は効果的であった。</p> <p>25 日目、脳梁膨大部病変は消失した。</p> <p>26 日目、彼は完全に回復し、その後、8 か月の追跡期間中に後遺症または再発はみられなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

20221	発疹	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/03/17 14:00、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身に軽度の発疹」と記載された。</p> <p>追加情報：患者に家族歴があったかについては、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種後、全身に軽度の発疹が出現した。その後、症状は少し改善してきていた。</p> <p>報告薬剤師は、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。</p> <p>事象について、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コメントした：</p> <p>事象は一旦、1 回目のワクチン接種で出現し、2 回目に悪化しているので、ワクチンとの関与は強そうである。</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>
20222	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001531。</p> <p>2022/06/14、15 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：不明、3 回目追加免疫、単回量、15 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/14 20:00、頭痛（非重篤）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「後頭部の痛み」と記載された；</p> <p>2022/06/14 20:00、発熱（非重篤）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/06/17 00:40、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「急性心筋炎」と記載された；</p>

		<p>2022/06/17 00:40、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）；</p> <p>2022/06/17 00:40、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「心電図 ST 上昇」と記載された；</p> <p>2022/06/17 00:40、胸痛（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「胸部正中の刺される痛み」と記載された；</p> <p>2022/06/17 00:40、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「左腕全体の痺れと記載された；</p> <p>2022/06/17 00:40、トロポニン I 増加（医学的に重要）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「トロポニン I 値高値（12.00ng/mL）」と記載された；</p> <p>2022/06/18、炎症（非重篤）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「炎症反応」と記載された。事象「炎症反応」は受診を必要とした。事象「急性心筋炎」、「心電図 ST 上昇」、「呼吸苦」および「左腕全体の痺れ」は緊急治療室受診を必要とした。事象「胸部正中の刺される痛み」と「トロポニン I 値高値（12.00ng/mL）」は来院し、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: (不明日) from 645 to 81; Body temperature: (2022/06/14) 38 Centigrade, 注記：20:00 頃; C-reactive protein: (不明日) from 2.3 to less than 0.05; Electrocardiogram: (不明日) the ECG ST elevation also improved; (2022/06/17) ST elevation; Troponin I: (不明日) from 12.0 to 0.01; (2022/06/17) 12.00 ng/ml, 注記：高値 0:40 頃; (2022/06/18) 低下傾向であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/14 20:00 頃（ワクチン接種後）、後頭部の痛み、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p>
--	--	--

			<p>2022/06/15、摂氏 38 度の発熱は軽快した（報告の通り）。</p> <p>2022/06/17 0:40 頃、胸部正中の刺される痛みが出現し、呼吸苦、左腕全体の痺れも出現したため、救急車で当院へ搬送された。トロポニンⅠ値高値（12.00 ng/mL）、心電図 ST 上昇があり、急性心筋炎と診断した。症状は自製内で、ご家族のご希望により自宅療養と通院で経過観察の方針となった。</p> <p>翌 2022/06/18、患者は外来受診した。胸痛、炎症反応、トロポニンⅠ値は低下傾向であった。完治するまで自宅療養で経過観察することを指導し、2022/06/25 再診、再検査の予定とした。</p> <p>2022/06/25、事象の転帰は回復であった。報告医師はこれらの事象を重篤（障害につながるおそれ（MS にチェック））と判断し、BNT162b2 との因果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>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種後の急性心筋炎である。心機能の低下は無く、CK645 から 81、トロポニン 12.0 から 0.01、CRP2.3 から 0.05 未満であった。心電図 ST 上昇も改善し、治癒と判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--

20223	<p>心筋虚血；</p> <p>突然死</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001538。</p> <p>2022/07/12 10:02、96 歳の女性患者は 96 歳時、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した。患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>バイアスピリン（継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>アダラート、反応：「浮腫」、注記：問診票に記載されている；</p> <p>クラリス、反応：「浮腫」、注記：問診票に記載されている。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/01/29、コミナティ（3 回目、追加免疫、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/14、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死亡（突然死）」と記載された；</p> <p>心筋虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	-------------------------	--

			<p>2022/07/12、体温：摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡年月日は 2022/07/14 であった。報告された死因：「死亡（突然死）」、「虚血性心疾患」。</p> <p>患者は 96 歳 5 ヶ月の女性であると報告された。2022/07/14 の午前中（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡（突然死）した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン）は、患者の主治医（別の医師/クリニック/病院）により処方中であった（病歴書に記載）。追加情報として、患者は過去 2 年間に二回報告クリニックを受診した。初回は、コロナワクチン（ファイザー）の 3 回目（追加免疫）を接種するために、今年の 2022/01/29 に受診した。2 回目は、今回の受診であった。3 回目のワクチン接種後、特に副反応はなく、患者の家族は、特段変わったことはなかったと報告した。報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。その他の病気など、事象のその他の考えられる原因は「警察の死体検案後に発行された診断書に（虚血性心疾患）の記載があると家族から連絡があった」ということであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2022/07/13（ワクチン接種の翌日）、患者は通常通りで変わった様子はなかった。患者は 2022/07/14 に突然死したため、ワクチン接種との関連性は低いと判断された。</p>
--	--	--	--

20224	<p>ばら色靴糠疹；</p> <p>湿疹；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>霧視</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/09、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/11、眼の異常感（非重篤）、霧視（非重篤）全て発現、転帰「不明」、全ては「目が少ししょぼしょぼ乾燥した感じという感覚があった」と、記述された；</p> <p>2022/07/12、紅斑性皮疹（非重篤）発現、転帰「不明」、「赤い発疹」と、記述された；</p> <p>2022/07/12、紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「小さな点状の紅斑」と、記述された；</p> <p>ばら色靴糠疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「ジベルばら色靴糠疹」と、記述された；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰「不明」。</p>
-------	--	---

		<p>臨床経過：</p> <p>ロット番号は、未確認である。</p> <p>4日目から、赤い発疹が出てきた；</p> <p>小さな点状の紅斑で、膨隆はなく、かゆみもなく、点状の紅斑だけど不整形で一部融合ありというかんじの赤い発疹であった。</p> <p>追加報告（2022/07/14）：</p> <p>2022/07/27、患者は外科手術を控えており、2022/07/22 から病院に入院する予定であった。だから、医師は、急いで早めにワクチンを打った方がよいと思った。そうしたら湿疹が出てきたが、それは2～3日で消えると思った。</p> <p>患者は入院が間近なので、もうこの病院の皮膚科に通っていた。医師は一般開業医なので、その病院でのことは知らなかった。</p> <p>ジベルばら色粒糠疹、ていう感じ、赤い不成型のもの、最初は点在していた発疹が、当日来たら、融合して大きな島状態になっていた。そこまでできているのに、かゆくもないし、熱もないし、バイタル、全身状態も悪くなかった。患者は、蕁麻疹は今まで一度もできたことがなかった。だから医師は、それが BNT162b2 に関連があると思った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：</p> <p>製品情報センター経由で、連絡可能な同医師から新情報を受領した。</p> <p>更新された情報：</p>
--	--	---

			<p>事象「ジベルばら色秕糠疹」、「湿疹」が追加、報告者情報が追加、臨床経過が追加された。</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>
20225	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/03 14:30、77歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:不明、3回目追加免疫、単回量、76歳時)を接種した；</p> <p>COVID-19 ワクチン(COVID-19 ワクチン)（1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、（2回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年すべて発症、薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 治療のためパキロピットを</p>

		<p>経口で服用した」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として治療処置が行われた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20226	心筋炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、50 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>事象「心筋炎疑い」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/15、適正使用情報提供活動にて架電時、症例確認。</p> <p>相当前に（昨年）50 歳代ぐらいの男性患者が、1 回目接種で心筋炎が疑われ、病院へ紹介されたケースがあった。</p> <p>しかし、大事には至らず、患者は軽快した。だいが以前のことなので詳細はこれ以上出てこない。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20227	<p>マイコプラズマ感染；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>下痢；</p> <p>丘疹；</p> <p>咳嗽；</p> <p>小児多系統炎症性症候群；</p> <p>川崎病；</p> <p>心筋炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>気管支炎；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：：v2210001876（PMDA）。</p> <p>2022/04/26、14歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>インチュニブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目投与、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目投与、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/30、異常感（入院）発現、転帰「軽快」、「右頸部に違和感」と記載；</p>

<p>結膜充血；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p>	<p>2022/06/01、咳嗽（入院）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、 「咳嗽/咳嗽増悪」と記載；</p> <p>2022/06/01、リンパ節痛（入院）発現、転帰「軽快」、「右頸部 リンパ節痛」と記載；</p> <p>2022/06/01、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/06/09）、 「発熱（摂氏 38-40/40.7 度）」と記載；</p> <p>2022/06/02、下痢（入院）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、 「下痢/水様便」と記載；</p> <p>2022/06/03、発疹（入院）発現、転帰「軽快」、「全身に発疹/ 一部ターゲット様皮疹」と記載；</p> <p>2022/06/05、紅斑（入院）、丘疹（入院）全て発現、転帰「軽 快」、全て「中央に丘疹を伴う 1～2cm 大の紅斑散在、一部ター ゲット様皮疹あり」と記載；</p> <p>2022/06/05、高体温症（入院）発現、転帰「回復」 （2022/06/09）、「高熱（摂氏 40.4 度）」と記載；</p> <p>2022/06/05、気管支炎（入院）、マイコプラズマ感染（入院）全 て発現、転帰「軽快」、全て「マイコプラズマもしくはウイルス 感染による急性気管支炎疑い」と記載；</p> <p>2022/06/06、結膜充血（入院）発現、転帰「回復」 （2022/06/10）、「眼球結膜充血」と記載；</p> <p>2022/06/06、頭痛（入院）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/07、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）発現、転帰 「軽快」、「間質性肺炎」と記載；</p> <p>2022/06/09、湿性咳嗽（入院）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/09、小児多系統炎症性症候群（入院）発現、転帰「軽 快」、「小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）疑い」 と記載；</p> <p>2022/06/23、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「軽快」、「たまに手</p>
--	--

		<p>の痺れを感じる」と記載；</p> <p>川崎病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「入院後循環器症状も発現し、川崎病疑いともなった。」と記載；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>胃腸炎（入院）、転帰「軽快」、「急性胃腸炎」と記載。</p> <p>患者は、小児多系統炎症性症候群、川崎病、心筋炎、間質性肺疾患、感覚鈍麻、胃腸炎、異常感、発熱、高体温症、咳嗽、リンパ節痛、下痢、発疹、紅斑、丘疹、気管支炎、頭痛、結膜充血、湿性咳嗽、マイコプラズマ感染のために入院した（入院日：2022/06/06、退院日：2022/06/17、入院期間：11日）。</p> <p>事象「発熱（摂氏 38-40/40.7 度）」、「高熱（摂氏 40.4 度）」、「咳嗽/咳嗽増悪」及び「下痢/水様便」は来院を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>AST/ALT ratio: (2022/06/04) 20/11; (2022/06/05) 25/16; (2022/06/06) 27/17; (2022/06/08) 42/27; (2022/06/10) 42/62; (2022/06/14) 50/47; (2022/06/23) 32/28;</p> <p>Blood albumin: (2022/06/05) 3.8; (2022/06/06) 3.4; (2022/06/08) 2.4; (2022/06/10) 2.3; (2022/06/14) 3.2; (2022/06/23) 3.7;</p> <p>Blood lactate dehydrogenase: (2022/06/04) 238; (2022/06/05) 262; (2022/06/06) 290; (2022/06/08) 246; (2022/06/10) 203; (2022/06/14) 253; (2022/06/23) 203;</p> <p>Blood potassium: (2022/06/05) 3.8; (2022/06/06) 3.5; (2022/06/08) 2.8, 注記：ソリアセト D からソルデム 3A (K 値低下) への治療; (2022/06/09) K 値補正、注記：ソルデム 3A からソリアセト D、L-アスパラギン酸 K への治療; (2022/06/10) 2.9, 注記：補正継続判断; (2022/06/14) 4.0; (2022/06/23) 4.1;</p> <p>Body temperature: (2022/06/09) 36s, 注記：解熱; (2022/06/10) 摂氏 36.9; (2022/06/06) 摂氏 40.4 ; (2022/06/04) 摂氏 38-40; (2022/06/05) 摂氏 40.7;</p>
--	--	--

			<p>Cardiothoracic ratio: (2022/06/05) 51 %, 注記：肺門部透過性低下；</p> <p>Chest X-ray: (2022/06/04) 異常なし；</p> <p>Computerised tomogram: (2022/06/07) 間質性肺炎；</p> <p>C-reactive protein: (2022/06/05) 8.64；(2022/06/06) 11.58；(2022/06/08) 17.58；(2022/06/10) 8.82；(2022/06/14) 2.20；(2022/06/23) 0.16；</p> <p>Echocardiogram: (2022/06/10) 改善傾向；</p> <p>Electrocardiogram: (2022/06/10) 改善傾向；</p> <p>Heart rate: (2022/06/10) 40-50, 注記：一時 40-50/分</p> <p>入院中ペースは 80/分前後；</p> <p>Neutrophil count: (2022/06/05) 79.7；(2022/06/06) 87.3；(2022/06/08) 88.4；(2022/06/10) 68.8；(2022/06/14) 65.2；(2022/06/23) 63.6；</p> <p>SARS-CoV-2 antibody test: (2022/06/20) N(-), 注記：N(-)</p> <p>ワクチン接種による IgG 陽性と判断；(2022/06/20) S(+), 注記：S(+)</p> <p>ワクチン接種による IgG 陽性と判断；</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/06/02) 陰性；</p> <p>White blood cell count: (2022/06/04) 7710；(2022/06/05) 6700；(2022/06/06) 8000；(2022/06/08) 11900；(2022/06/10) 7200；(2022/06/14) 6900；(2022/06/23) 6900。</p> <p>心筋炎、発熱、高体温症、気管支炎、マイコプラズマ感染の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--	--	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/04/26、コミナティ筋注 3 回目接種あり。</p> <p>2022/05/30、右頸部に違和感あり。</p> <p>2022/06/01、発熱、咳嗽、右頸部リンパ節痛を発現した。</p> <p>2022/06/02、下痢、発疹が発現した。</p> <p>COVID-19 の PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2022/06/03、全身に発疹あり。</p> <p>2022/06/04、発熱（摂氏 38 から 40 度）あり、解熱剤を何度か使用した。</p> <p>WBC 7710、AST/ALT 20/11 及び LDH 238。</p> <p>胸部 X 線撮影異常なし。</p> <p>2022/06/05、患者は咳嗽増悪、水様便、発熱（摂氏 40.7 度）にて、報告者の病院に時間外受診した。</p> <p>中央に丘疹を伴う 1～2cm 大の紅斑散在、一部ターゲット様皮疹あり。</p> <p>肺門部透過性低下（CTR：51%）。</p> <p>マイコプラズマもしくはウイルス感染による急性気管支炎疑いでオゼックス細粒小児用 15%が処方された。</p> <p>AST/ALT 25/16；LDH 262；CRP 8.64；WBC 6700；NEUT 79.7 ALB 3.8；及び K 3.8。</p> <p>2022/06/06、高熱（摂氏 40.4 度）、頭痛及び咳嗽増悪で報告者の病院へ救急搬送された。水様便と眼球結膜充血が、観察された。</p>
--	--	---

			<p>持参薬；インチュニブ錠 1mg、トラネキサム酸錠、PL 配合顆粒、カロナール錠 200、デキストロメトルフアン錠 15mg、レバミピド錠 100mg、オゼックス細粒小児用 15%は中止された。</p> <p>カルボシステイン、アンプロキシソール、ビオスリーOD 錠内服開始された。</p> <p>ソルアセトD、セフォタックス点滴開始された。</p> <p>AST/ALT 27/17；LDH 290、CRP 11.58、WBC 8000、NEUT 87.3、ALB 3.4 及び K 3.5。</p> <p>2022/06/07、発熱は継続していた。CT にて間質性肺炎様所見あり。</p> <p>2022/06/08、ソルアセトDはソルデム 3A（K 値低下のため）に、セフォタックスはミノサイクリン（セフォタックス無効のため）に変更された。</p> <p>紅斑は軽度であった。</p> <p>AST/ALT 42/27；LDH 246、CRP 17.58、WBC 11900；NEUT 88.4、ALB 2.4 及び K 2.8。</p> <p>2022/06/09、体温摂氏 36 度台に解熱した。</p> <p>湿性咳嗽、下痢は継続していた。</p> <p>小児 COVID 19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）疑いとなり、ミノサイクリンは中止となった。</p> <p>2022/06/09 から 2022/06/11 の間で、献血ヴェノグロブリン IH 30g/日投与となった。</p> <p>ソルデム 3A は、ソルアセトD +アスパラギン酸K（K 値補正のため）に変更された。</p> <p>2022/06/10、心拍数は一時 40-50/分まで低下した。</p> <p>入院中ベースは 80/分前後であった。</p>
--	--	--	--

		<p>K 値補正は継続と判断された。</p> <p>皮疹、下痢あり。</p> <p>体温摂氏 36.9 度、眼球結膜充血なし。</p> <p>心電図、心エコーは改善傾向であった。</p> <p>献血ヴェノグロブリン IH 投与は、問題なく終了した。</p> <p>AST/ALT 42/62、LDH 203；CRP 8.82；WBC 7200；NEUT 68.8；ALB 2.3；及び K 2.9。</p> <p>2022/06/11、咳嗽は少し残存した。</p> <p>腹部症状は、ほぼ消失した。</p> <p>献血ヴェノグロブリン IH の投与は、問題なく終了した。</p> <p>2022/06/14、臨床検査結果は改善傾向を認め、輸液投与は終了した。</p> <p>AST/ALT 50/47、LDH 253、CRP 2.20、WBC 6900、NEUT 65.2；ALB 3.2；及び K 4.0。</p> <p>2022/06/16、内服は終了した。</p> <p>2022/06//17、症状軽快のため退院した。</p> <p>インチュニブ内服のみ退院後再開された。</p> <p>2022/06/20、抗 SARS Cov2 IgG S(+)、IgG N(-)：ワクチン接種による IgG 陽性と判断された。</p> <p>一連の症状はワクチンによるものである可能性が高い。</p> <p>2022/06/23、下痢、咳嗽のない外来患者として、報告者の病院を受診した。</p> <p>たまに手の痺れを感じるとのことであった。</p> <p>AST/ALT 32/28；LDH 203；CRP 0.16；WBC 6900；NEUT 63.6；ALB</p>
--	--	---

		<p>3.7 及び K 4.1。</p> <p>2022/07/12、報告者は患児の実父に COVID ワクチンのロット番号について尋ねた。</p> <p>3 回ともファイザー製であった。</p> <p>1 回目、FJ7489 ; 2 回目、FK0108 ; 3 回目、FN9605。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2022/06/06 から 2022/06/17 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンの 3 回目接種の約 1 ヶ月後に各種症状が発現し、小児 COVID19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）と診断されたものである。</p> <p>MIS-C の好発年齢は 5 ～ 15 歳とされている。</p> <p>主症状は、川崎病と似た循環器症状や発熱、胃腸症状である。</p> <p>本患者は初期症状が急性気管支炎/急性胃腸炎様であり、紅斑も認められた。</p> <p>それゆえに、マイコプラズマ感染やその他ウイルス感染も疑われた。</p> <p>しかし、培養検査は陰性であり、抗菌薬の効果は乏しかった。</p> <p>また、入院後循環器症状も発現し、川崎病疑いともなった。</p> <p>しかし、新型コロナウイルス感染は不明なものの、胃腸症状や循環器症状が MIS-C と一致した。</p> <p>心筋炎や MIS-C への対応として献血ヴェノグロブリン IH の投与を行ったところ、症状の軽快を認めた。</p>
--	--	--

			<p>抗 SARS Cov2 IgG 抗体検査で IgG S 陽性と IgG N 陰性であったことや症状の経過をふまえ、事象は COVID-19 ワクチン接種によるものであるという判断は妥当である。</p>
--	--	--	---

20228	脳梁の細胞傷害性病変	うつ病; タバコ使用者; 知的能力障害; 視力障害; 頭痛	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>"Cytotoxic lesions of the corpus callosum after COVID-19 vaccination", Neuroradiology, 2022; DOI:10.1007/s00234-022-03010-y。</p> <p>33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「軽度精神遅滞」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙者」（継続中か不明）、注記：平均して3本/日のタバコを吸っていた；</p> <p>「視覚障害」（継続中か不明）、注記：数日続いた（11日目）；</p> <p>「頭痛」（継続中か不明）、注記：数日続いた（11日目）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>Cytotoxic lesions of corpus callosum（医学的に重要）、被疑薬接種1週間後、転帰「回復」、「Cytotoxic lesions of the corpus callosum/ visual disturbance/headache/dysarthria/forearm tremor/dysesthesia of the mouth and distal limbs/ visual agnosia/ metamorphopsia」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test：目立った所見なし；</p> <p>Blood electrolytes：目立った所見なし；</p> <p>Blood test：目立った所見なし；</p>
-------	------------	---	--

			<p>Body temperature : 熱はなし ;</p> <p>Electroencephalogram : 徐波を示した、注記 : 左後部-側頭-後頭部 エリア ;</p> <p>Full blood count : 目立った所見なし ;</p> <p>Interleukin level : 2.5 pg/mL、注記 : 17 日目に上昇しなかった ;</p> <p>頭部 MRI : CLOCCs に対応する脳梁膨大部、注記 : 17 日目 ;</p> <p>Neurological examination : 構語障害を示した、左前腕振戦、注記 : 口と手足の感覚異常、視覚失認症と変視症 ;</p> <p>physical examination : 目立った所見なし ;</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陰性。</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>彼女は、薬を服用していなかった。また、平均して 3 本/日のタバコを吸っていた。SARS-CoV-2 検査は陰性だった。D-ダイマーを含む血液凝固系は検査されなかった。造影 MRI は得られなかった。CSF 検査は実施されなかった。高用量の静脈内メチルプレドニゾロン療法 (1 クール 1000 mg/日を 3 日間 ; 18-20 日目) が有効であった。脳梁膨大部の病変は 29 日目に完全に改善された。彼女の神経学的徴候は、その後 1 か月で徐々に回復した。その後 7 か月の経過観察中に再発はみられなかった。</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>
--	--	--	--

20229	円形脱毛症； 状態悪化	アトピー性皮膚炎； 円形脱毛症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001885（PMDA）。</p> <p>2021/09/13 09:00、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、筋肉内、腕、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、備考：発現時期：幼少期、継続中；</p> <p>「円形脱毛症」（継続中）、備考：2014年以前、継続中。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/08/23、接種時刻：09:00、1回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：上腕、ロット番号FF3620、使用期限2021/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>円形脱毛症（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院）、すべて2021/12発現、転帰「未回復」、すべて「円形脱毛症増悪」と記載された。</p> <p>患者は、円形脱毛症、状態悪化のために入院した（入院日：2021/12/23、退院日：2021/12/25、入院期間：2日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Body temperature：（2021/09/13）摂氏36.1、注記：ワクチン接種前。</p> <p>円形脱毛症、状態悪化の結果、治療的処置がとられた。</p>
-------	----------------	--------------------	--

		<p>臨床経過：</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴としてアトピー性皮膚炎と円形脱毛症があった。</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>2021/09/13 09:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、筋肉内、上腕、ロット番号FF5357、使用期限2022/02/28）の接種を受けた。</p> <p>COVID-19ワクチン2回目接種後2ヵ月半程度で円形脱毛症が急性増悪し、ステロイドパルス入院を要した。2021/12 不明日（ワクチン接種後）、患者は円形脱毛症増悪を発現した。</p> <p>2021/12/23（ワクチン接種の3ヵ月10日後）、患者は入院し、2021/12/25 に退院した。</p> <p>患者は当院通院加療中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2022/07/13（ワクチン接種の10ヵ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者（医師）は、事象を重篤（医学的に重要、2021/12/23 から2021/12/25 まで入院）と分類し、既往にある疾患の増悪のため、事象とbnt162b2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、アトピー性皮膚炎と円形脱毛症であった。</p> <p>報告者（医師）の意見は次の通り：</p> <p>元々既往にアトピー性皮膚炎と円形脱毛症があり、2疾患とも加療中であったこと、2回目のワクチンを打ってから2ヵ月半程度経ってからの円形脱毛症の増悪であることから、ワクチンと円形脱毛症の明らかな関連性は断定できない。</p>
--	--	---

		<p>今回患者希望により報告する。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：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>追加情報（2022/08/02）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：患者イニシャル、患者の年齢、ワクチン接種歴の接種1回目がCOVID-19ワクチンからコミナティに更新され、備考が更新され、関連病歴の備考にアトピー性皮膚炎および円形脱毛症が追加され、継続中にチェックが入られ、接種2回目の投与経路が追加された。併用療法は無しが選択された。</p>
20230	<p>歩行障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80代男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、0.3 mL単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）COVID-19免疫のため；</p>

		<p>ため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 80 代男性であった。ワクチン接種後、患者は歩行困難を発症した。重篤性および事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>3 回目を接種し、翌日に発症した。他に高血圧があった。現在は軽快している。</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。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

20231	<p>新生物進行；</p> <p>陰嚢癌</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001534。</p> <p>2022/02/14、70 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、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、70 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）；「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ミカルディス、経口、高血圧のため使用（継続中）；トラゼンタ、経口、糖尿病のため使用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、10:00、筋肉内、左上腕、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31）、投与日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、17:00、筋肉内、左上腕、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31）、投与日：2021/06/11、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生物進行（入院、医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「未回復」、「肺転移」と記載された；</p> <p>陰嚢癌（入院、医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「未回復」、「陰のう腫大認め、精査の結果、陰のう癌と診断された」と記載された。</p> <p>患者は陰嚢癌、新生物進行のため入院した（開始日：2022/06）。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>検査：（2022/06）陰のう癌、肺転移。</p> <p>陰のう癌、新生物進行の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	--------------------------	------------------------	---

			<p>臨床経過：</p> <p>患者は、70 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与を受けた。</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以下を含んだ：</p> <p>継続中、ミカルディス 40mg、高血圧のため使用、開始日不明、投与経路経口。</p> <p>継続中、トラゼンタ 5mg、糖尿病のため使用、開始日不明、投与経路経口。</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。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>コロナウイルスワクチン 3 回目接種後 4 ヶ月。6 月上旬、陰のう腫大認め、精査の結果、陰のう癌、肺転移と診断された。6 月下旬、手術が施行された。患者は肺転移に対して、抗癌剤を受ける予定である。</p> <p>事象に対して、精巣切除を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象および 6 月中旬に入院）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を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>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はコロナウイルスワクチンを3回接種済みであった。</p> <p>患者は高齢発症としては珍しいが、陰のう癌を経験した。陰嚢癌発見時、すでに肺転移していた。</p> <p>精巣切除術が施行され、肺転移に対しては抗癌剤治療が予定された。</p> <p>ワクチンによる免疫機能低下が原因で陰嚢癌を発症した可能性があった。</p> <p>進行が早く、肺に転移が見つかった。予後は不良と考えられた。</p> <p>報告医師は、mRNA ワクチンを複数回投与していくと免疫システムの異常をきたし、癌の進行が起こるのではないかと危惧した。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：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>追加情報（2022/08/02）：これは追跡調査レターに応じた同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報欄に郵便番号を追加した。患者のイニシャルを追加した。ワクチン接種歴の開始日と終了日を追加し、製品をコミナテ</p>
--	--	--

			<p>ィに更新し、備考を更新した。被疑薬の ROA として筋肉内を追加し、解剖学的部位も追加した。入院開始日を追加した。併用薬ミカルディス 40mg とトラゼンタ 5mg をタブに追加した。事象肺転移 LLT コーディングを新生物進行に更新した。</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>
--	--	--	---

20232	全身性エリテマトーデス	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またな他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2021/07/25、62 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、2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>サイレース（継続中）；デパス〔エチゾラム〕（継続中）；ロキソニン（継続中）；ムコスタ（継続中）；ベラプロストナトリウム（継続中）；フォルテオ（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、接種日：2021/07/04、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、転帰「不明」、「S L E（全身性エリテマトーデス）」と記述された。</p> <p>全身性エリテマトーデスの結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2 回目をファイザー社製で接種した；</p> <p>3 回目はモデルナ製を接種した。</p> <p>今年（2022 年）5 月にいくつかのお薬の服用を始めた。</p> <p>ワクチン 3 回目接種後に、SLE（全身性エリテマトーデス）という症状が出たため、プレドニンを服用し始め、のちに免疫抑制剤</p>
-------	-------------	---

		<p>プログラフも加えて服用した。</p> <p>症状は、コロナウイルスと関係なく出た。</p> <p>2022/02/27、3 回目を接種した。</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>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ている：経過情報を修正（「ワクチン 3 回目接種後に、SLE（全身性エリテマトーデス）という症状が出たため、プレドニゾンを服用し始め、のちに免疫抑制剤プログラフも加えて服用した。」は、「ワクチン 3 回目接種後に、SLE（全身性エリテマトーデス）という症状が出たため、プレドニンを服用し始め、のちに免疫抑制剤プログラフも加えて服用した。」に更新された。）</p>
20233	アトピー性皮膚炎； 発疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001535。</p> <p>2021/04/07 14:00、39 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：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/17 14:00（接種日時）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、反応：「全身に軽度の発疹」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/10 発現、アトピー性皮膚炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「アトピー性皮膚炎のような発疹」と記述された；</p> <p>2021/04/10 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「アトピー性皮膚炎のような発疹/発疹」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/04/07）不明。</p> <p>発疹、アトピー性皮膚炎に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/04/10 時刻不明、患者は発疹を発現した。</p> <p>2022/07/12、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/04/07 の 2 回目のワクチン接種後、アトピー性皮膚炎のような発疹が発現し、長期にステロイド外用や抗ヒスタミン内服が必要となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>事象は一旦 1 回目のワクチン接種で出現し、2 回目で悪化しているので、ワクチンとの関与は強そうである。</p>
--	--	--

20234	<p>耳不快感; 耳鳴; 難聴</p>	<p>突発性難聴</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/01/19、60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: FK6302、使用期限: 2022/04/30、3 回目追加免疫、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「若い頃に右突発性難聴になった」(継続中か不明)。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(投与日: 2021/04/23、1 回目、単回量、ロット# ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、59 歳時)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ(投与日: 2021/05/14、2 回目、単回量、ロット# EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、59 歳時)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/02/02、耳不快感(医学的に重要)、耳鳴(医学的に重要)、いずれも転帰:「不明」、全て「右耳鳴と耳閉感発現。」と記載された;</p> <p>難聴(医学的に重要)、転帰:「不明」。</p> <p>事象「右耳鳴と耳閉感発現。」と「難聴」は受診を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り:</p> <p>聴覚刺激検査:(2021/03/15)聴力異常なし。耳不快感、耳鳴、難聴の結果として治療処置が行われた。</p>
-------	-----------------------------	--------------	---

		<p>臨床経過：</p> <p>2021/03/15、患者は若い頃、右突発性難聴になったが、検診データでは聴力異常なしであった。</p> <p>2022/01/19、コミナティ筋注3回目を接種した。</p> <p>2022/02/02頃から、右耳鳴、耳閉感が出現した。</p> <p>2022/02/12、彼女はプライバシー病院を受診した。点滴、内服加療受けるも改善しなかった。彼女は補聴器を購入した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は、コミナティ筋注3回目、4回目ともに接種後14日目に難聴、耳鳴、耳閉感を発症している。副反応の可能性がある。</p>
20235	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラムID：（169431）。</p> <p>高齢者の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07、薬効欠如（医学的に重要）発現、COVID-19（医学的に重要）発現、いずれも転帰「不明」、全て「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>当クリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性になった。対象者は 6 人で 2022/07/15 から 2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性になった。</p> <p>患者 6 人全員 3 回目までファイザー接種済みで、4 回目もファイザーの予定である。</p> <p>男性が 2 人で女性が 4 人、90 代が 4 人で 80 代が 2 人であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。</p>
20236	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。プログラム ID: 169431。</p> <p>高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)、(バッチ/ロット番号: 不明、1 回目、単回量)、(バッチ/ロット番号: 不明、2 回目、単回量)、(バッチ/ロット番号: 不明、3 回目追加免疫、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022 年 7 月すべて発症、薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、転帰「不明」、「抗原検査で陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>2022 年 7 月、SARS-CoV-2 検査: 陽性</p> <p>臨床経過:</p> <p>報告者のクリニックにグループホームの高齢患者らが 4 回目接種</p>

		<p>予定で来院、検査で陽性となった。</p> <p>2022/07/15 から 2022/7/16、対象者 6 名は抗原検査で陽性と確認された。</p> <p>6 名すべての患者はファイザー社製で 3 回目ワクチン接種済で、4 回目接種もファイザー製の予定であった。</p> <p>男性患者 2 名、女性患者 4 名、90 代 4 名、80 代 2 名であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20237	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>64 歳の患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、転帰「死亡」、「死亡/患者は死亡された」と記載された。</p> <p>死亡日及び死因は不明である。剖検の有無については不明である。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 64 歳、性別不明であった。施設に出向きワクチン接種した。1 回目接種後 3 週間後に 2 回目接種に訪問した際不在のため確認すると死亡されたことがわかった。1 回目接種後の経過、ロット番号その他は不明であった。関連性は不明である。患者の原疾患、合併症の有無は不明である。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
<p>20238</p>	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/07 発現、転帰「不明」、すべて「抗原検査で陽性になった」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>報告者のクリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢患者たちが陽性になった。対象患者は 6 人で 2022/07/15～2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性が確認された。6 人の患者全員が 3 回目をファイザー接種済みで、4 回目もファイザーで予定されている。男性患者が 2 人で女性患者が 4 人、4 人の患者が 90 代で、2 人の患者が 80 代であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20239	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者もしくはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/07/09、30 歳の女性患者は、免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、30 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。患者は併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目、単回量)、接種日:2022/05/27、COVID-19 免疫のため、反応:「left arm extreme pain like 1st dose」、「Vaccination site pain」、「myalgia around the vaccination site」、「vaccination site induration」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画(非重篤)、2022/07/09 に発現、転帰「不明」、「The patient received the 2nd dose on 09Jul2022, 1st dose on 27May2022.」と記述された；</p>

		<p>異常高熱(医学的に重要)、筋肉痛(非重篤)、感覚鈍麻(非重篤)、ワクチン接種部位疼痛(非重篤)、いずれも 2022/07/09 に発現、転帰「不明」、いずれも「due to general muscle pain like hyperpyrexia, numbness of fingers, vaccination site pain」と記述された;</p> <p>不眠症(非重篤)、2022/07/09 に発現、転帰「不明」、「unsleeping the whole night」と記述された;</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「不明」、「The patient taken febrifuge before the vaccination but now thinks maybe fever」と記述された;</p> <p>四肢痛(非重篤)、転帰「不明」、「left arm extreme pain like 1st dose」と記述された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	---

20240	メニエール病； 内リンパ水腫； 状態悪化； 突発性難聴； 耳不快感； 耳鳴； 難聴	突発性難聴	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001542。</p> <p>2022/06/27、60 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、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を 60 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「若い頃、右突発性難聴になった」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明）を 59 歳時に接種した。</p> <p>投与日：2021/05/14、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 59 歳時に接種した。</p> <p>投与日：2022/01/19、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明）を 60 歳時に接種した。</p> <p>反応：「右耳鳴」「耳閉感」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/07/09、難聴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右 52 dB、左 32 dB（両耳低音障害型）/両難聴、耳鳴悪化」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/09、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「両難聴、耳鳴り悪化」と記述された。</p>
-------	---	-------	---

			<p>発現 2022/07/09、耳鳴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両難聴、耳鳴悪化/耳鳴」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/09、耳不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「耳閉感」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/11、突発性難聴（医学的に重要）、転帰「軽快」、メニエール病（医学的に重要）、転帰「不明」、内リンパ水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「遅発性内リンパ水腫 (DEH)」と記述された。</p> <p>事象「突発性難聴」、「メニエール病」、「遅発性内リンパ水腫 (DEH)」、「右 52 dB、左 32 dB（両耳低音障害型）/両難聴、耳鳴悪化」、「耳閉感」、「両難聴、耳鳴悪化/耳鳴」、「両難聴、耳鳴り悪化」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：聴覚刺激検査：（2021/03/15）、聴力で異常なし；（2022/07/11）右、52dB;左、32dB（両低音障害型）；（2022/07/15）右、50dB;左、21dB。</p> <p>治療的な処置は、突発性難聴、メニエール病、難聴、耳不快感、耳鳴の結果としてとられた。</p> <p>臨床情報：事象の経過は以下のとおり：</p> <p>若い時に右突発性難聴になったが、2021/03/15 の健診 Data では聴力に異常はなかった。</p> <p>2022/02/02 頃から、右耳鳴、耳閉感が出現した。</p> <p>2022/02/12、クリニックを受診。点滴、内服加療受けるも、症状は改善しなかった。補聴器を購入。</p> <p>2022/07/09 から、両難聴、耳鳴が悪化した。</p> <p>2022/07/11、報告者病院初診。右 52dB、左 32dB（両低音障害型）。メニエール病、（または突発性難聴）に準じ、ステロイド点滴および内服治療を開始した。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/07/15、右 50dB、左 21dB と少し改善傾向にある。内服処方し、次回 2022/07/22 に再来院予定である。</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 との因果関係は評価不能と評価した。本事象の原因として考えられる他の疾患は、遅発性内リンパ水腫(DEH)またはメニエール病であった。報告医師のコメントは以下のとおり：コミナティ筋注 3 回目、4 回目ともに接種後、14 日目に難聴、耳鳴、耳閉感を発症している。副反応の可能性がある。</p>
--	--	--	--

20241	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>協調運動異常；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振動覚低下；</p> <p>複視；</p> <p>身体障害者</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001536（PMDA）。</p> <p>2021/06/03、47 歳 6 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、47 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/06/14 発現、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、</p> <p>2021/06/14 発現、複視（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、</p> <p>2021/06/15 発現、感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「手足のしびれ感」と記述された、</p> <p>振動覚低下（障害）、協調運動異常（障害）、いずれも 2021/06/24 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、いずれも「振動覚、位置覚の低下」と記述された、</p> <p>感覚障害（障害）、転帰「不明」、身体障害者（障害）、転帰「不明」、「感覚障害により体幹失調/体幹 2 級/身障 2 級」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群、複視、感覚鈍麻のため入院した（入院日：2021/06/17）。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「複視」、「手足のしびれ感」、「振動覚、位置覚の低下」、「感覚障害」、「感覚障害により体幹失調/体幹 2 級/身障 2 級」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>抗体検査：（不明日）陰性、神経伝導検査：（2021/06/18）正常範囲内、（2021/06/24）SNAP 導出不能、注記：SNAP 導出不能</p>
-------	---	---

		<p>（右腓腹、右正中、右尺骨神経）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、bnt162b2（注射液）の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 11 日後）、ギラン・バレ症候群を発症した。</p> <p>2021/06/03、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/14、朝より複視が発現した。</p> <p>2021/06/15、手足のしびれ感を自覚した。</p> <p>2021/06/16、当科を初診。</p> <p>2021/06/18 時点では神経伝導検査は正常範囲内だったが、17 日以降に手足のしびれ感が増強した。</p> <p>2021/06/17、病院に入院した。</p> <p>2021/06/24 に実施された神経伝導検査では、SNAP 導出不能（右腓腹、右正中、右尺骨神経）であった。</p> <p>同日にかけて、振動覚、位置覚の低下は継続し、以降も明らかな改善はなく、ivig、血漿交換（PE）でも反応は認められなかった。</p> <p>糖脂質抗体は陰性だったが、臨床経過とあわせ、ギラン・バレ症候群と考えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係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>2022/06/24（ワクチン接種の１年と２１日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>発症１年経過も症状改善は得られておらず、今後も継続が見込まれる。</p> <p>感覚障害により体幹失調あり、体幹２級相応で身障２級を取得済み。</p>
--	--	--	---

20242	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動失調</p>	<p>脊椎炎性脊髄症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001878（PMDA）。</p> <p>2021/06/08、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頸椎症性脊髄症」（継続中であるか不明）；「腰部脊柱管狭窄症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/17 発現、ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）；</p> <p>2021/06/17 発現、筋力低下（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「四肢脱力」；</p> <p>2022/04 発現、運動失調（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「感覚性運動失調」；</p> <p>2022/04 発現、歩行不能（障害）、起立障害（障害）、いずれも転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、両事象の記載用語「起立・歩行できない」。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「四肢脱力」、「起立・歩行できない」および「感覚性運動失調」は病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
-------	---	---------------------------------	--

		<p>抗体検査：（2021/12/08）陽性；（2021/12/08）陰性；</p> <p>電気生理学的検査：（2022/01/05）上下肢に節性脱髄、備考：運動神経伝導速度の低下；遠位潜時の延長；異常な時間的分散；M波振幅の低下；（2022/04/13）伝導速度、遠位は改善傾向、備考：潜時および複合筋活動電位、しかし症状は残存していた；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/12/22）頸椎による頸椎症性脊髄症、備考：脊柱管狭窄および腰部脊柱管狭窄症；部位：頸椎、腰椎。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/17、患者はギラン・バレ症候群を発現した。</p> <p>2022/04/25、事象の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった（四肢筋力低下、感覚性運動失調のため立位保持や歩行が困難になった）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08、コミナティを接種した。</p> <p>2021/06/17 から、四肢脱力が出現し進行、7 月頃にピークを迎え、10 月初旬から徐々に改善するも症状は残存した。</p> <p>2021/12/08、報告病院を初診。</p> <p>2022/04 以降も起立・歩行できなかった。</p> <p>2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、上下肢で節性脱髄所見を認めた。</p> <p>2022/04/13、電気生理学的検査の再検では、伝導速度、遠位潜時、複合筋活動電位は改善傾向であったが、症状は残存していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）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：頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>もともと頸椎症性脊髄症および腰部脊柱管狭窄症があったところへ、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群を合併したものと考えられた。</p> <p>GBS に関する情報は、以下の通りだった：</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（発現日：2021/06/17）；</p> <p>ベッド上または車椅子に限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的に安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、該当項目がGBSと一致していた：運動神経伝導速度の低下；遠位潜時の延長；異常な時間的分散；M波振幅の低下。</p> <p>髄液検査は実施されなかった。</p> <p>別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当し、疾患は以下の通り特定された：頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。</p> <p>2021/12/22、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された、（部位）：頸椎、腰椎；所見：頸部脊柱管狭窄による頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症を認めた。</p> <p>2021/12/08、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性、抗GM1抗体は判定保留。患者に先行感染はなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した場合は提出する。</p>
--	--	--	---

			<p>修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：</p> <p>以下を修正した：病歴情報（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）、臨床検査情報（「磁気共鳴画像」の結果を「腰椎症性脊髄症」から「頸椎症性脊髄症」に更新した）、および対応する経過（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）。</p> <p>修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：前報で含まれなかった以下の情報が今回追加された：症例に GBS 調査票が添付された。</p>
20243	内出血； 出血		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/07/19、成人の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量）；</p>

			<p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 3 回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/07/19 発現、出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/19）、報告事象「初めて多めに血が出た」；</p> <p>2022/07/19 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/19）、報告事象「接種部 1cm 位の範囲で薄っすらと内出血している」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4 回目接種後の副反応について報告されたものである。</p> <p>1 時間前に 4 回目接種をしていた。</p> <p>接種した際に初めて多めに血が出た。恐らく針が血管に当たったんだと思った。</p> <p>接種から 1 時間位で接種部 1cm 位の範囲で薄っすらと内出血していた。</p> <p>接種した際には内出血は見られなかった。</p> <p>針を刺したときに、今まで言われたことはなかったのだが、ちょっと血が出たから 2 分位接種部を押さえてくださいと言われた。</p> <p>2 分経過すると血は止まっており、大丈夫ですよと言われた。</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> <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る：</p>
--	--	--	--

			<p>経過欄「接種した際に内出血が見られた」から「接種した際には内出血は見られなかった」に更新した。</p>
20244	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の 疑い</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/12、36 歳の男性患者はCOVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/09/02、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/04、薬効欠如（医学的に重要）発現、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「その後 2022/03/04 コロナウィルスに罹患した」と記述された。</p>

			<p>臨床情報：</p> <p>患者に原疾患はなかった。服薬中の薬剤はなかった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20245	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>熱感；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>過敏症</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001539。</p> <p>2022/07/14 15:50、43 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：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/14 16:05 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重</p>

		<p>要)、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/07/14 16:05 発現、過敏症（非重篤）、転帰「軽快」、「アレルギー症状を疑い」と記述された；</p> <p>2022/07/14 16:05 発現、熱感（非重篤）、転帰「軽快」、「下半身の熱感」と記述された；</p> <p>2022/07/14 16:05 発現、眼そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「両眼の痒痒感」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07/14）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/07/14）異常なし。</p> <p>アナフィラキシー反応、過敏症、眼そう痒症、熱感に対して治療措置が取られた。</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、15 分ほどで両眼の痒痒感と下半身の熱感を自覚した。</p> <p>眼瞼浮腫や結膜充血、全身の皮膚の発赤や熱感は認められなかった。</p> <p>バイタルに異常はなく、呼吸器症状も認められなかった。</p> <p>アレルギー症状が疑われ、ボララミン 5mg の筋肉内注射と生理食塩水 500mL の点滴が行われた。</p> <p>その後、症状改善が認められたため、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重症と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</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。
--	--	--	----------------------------------

20246	心拍数増加	狭心症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/07/17、初老の男性患者は BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、注記：狭心症を 10 年くらい患っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための CMT の可能性（投与 1 回目、CMT の可能性）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための CMT の可能性（投与 2 回目、CMT の可能性）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための CMT の可能性（投与 3 回目、CMT の可能性）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>心拍数増加(医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象「今回脈拍が多い。100 を優に超えている。110 近い。」</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>心拍数：100 を優に超えている。110 近い、注記：接種後 2 日経っても変わらなかった;72 くらい、注記：脈拍は通常 72 くらい。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-------	-----	---

			<p>病院の経過：</p> <p>2022/07/17、COV I D - 1 9 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、投与 4 回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、脈拍が多くなった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>1、2、3、4 回目のワクチン接種を済まされた方からのお問い合わせ。</p> <p>患者は 65 歳以上の高齢者であった。</p> <p>4 回目のワクチンを今週の日曜日にファイザーを打った (2022/07/17)。</p> <p>今回脈拍が多く、100 を優に超えていて 110 近かった。</p> <p>2 日経っても変わらなかった。</p> <p>狭心症を 10 年くらい患っていたが、それは関係ないと思った。</p> <p>脈拍は、通常 72 くらいであった。</p> <p>そうした症例が他にあるのかどうか尋ねた。</p> <p>頻脈って何であるか尋ね、1 ヶ月に 1 件の報告があるかどうか尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20247	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>胸痛</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001554（PMDA）。</p> <p>2022/07/16 09:50、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、13 歳時）を接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16 09:55 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/16）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2022/07/16 09:55 発現、胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/16）；</p> <p>2022/07/16 09:55 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/16）、「意識混濁」と記載された；</p> <p>2022/07/16 09:55 発現、不快気分（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/16）；</p> <p>2022/07/16 09:55 発現、無力症（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/16）、「脱力」と記載された。</p> <p>事象「意識混濁」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」、「胸痛」、「不快気分」と「脱力」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 13 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</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</p>
-------	---	---

		<p>状況等）はなかった。</p> <p>2022/07/16 09:55、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2022/07/16、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>ワクチン接種前の問診時、患者の全身状態は良好であった。</p> <p>接種直後も、症状はなかった。</p> <p>接種約7～8分後、胸痛、不快気分と脱力があり、仰臥位で経過観察した。</p> <p>発疹等のアナフィラキシー症状はなく、迷走神経反射が考えられた。</p> <p>両足趾を拳上し、仰臥位で経過観察した。</p> <p>血圧：96/61、SpO2：99であり、胸部聴診上、心音と肺音に異常はなかった。</p> <p>1時間後、依然脱力と意識混濁があったため、患者を救急搬送した。</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>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/07/16）96/61；体温：（2022/07/16）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/07/16）99。</p>
--	--	--

20248	悪性新生物	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>90 歳代の患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「がん」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の性別は不明であった。</p> <p>がんの手術をした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者の 90 歳代の親は 4 回目のワクチンを打ったのたが、その後 2 週間くらいしてがんの手術をした。</p> <p>1～4 回目まではすべてファイザーを接種している。</p> <p>その際に輸血をした。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20249	I g A 腎症	<p>上気道感染；</p> <p>血尿</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：CEN Case Reports、2022、表題：「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」。</p> <p>17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「顕微鏡的血尿」（継続中か否か不明）、注記：10 年の病歴；「無症候性血尿」（継続中か否か不明）、注記：年 2 回経過観察していた；「上気道感染」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「mild IgA nephropathy」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

			<p>腎生検：軽度を示した、注記：びまん性メサンギウム IgA 沈着を伴う糸球体異常、軽度 IgAN；</p> <p>血液検査：異常なし、注記：所見；</p> <p>診断法：軽度 IgAN；</p> <p>超音波スキャン：異常なし、注記：所見。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20250	悪性新生物	悪性新生物	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「癌」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「癌（NOS）」と記載された。</p> <p>悪性新生物の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は癌に罹っており、癌の治療薬としてアレンドロン酸を飲んでいた。</p>

			<p>主治医は4回目のワクチン接種を勧めている。</p> <p>ワクチンを接種しても安全ではないが、接種した方が良いと言われた。</p> <p>アレンドロン酸は骨に対しての薬であり、注意点として飲んだ後30分は横にならないまたは食事をとらないことを含む。</p> <p>何かあった際は、ワクチン接種を止めた方が良いと思われた。</p> <p>4回目の接種は明日（2022/07/20 15:00）の予定であった。</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>
20251	心障害	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「その他の薬剤：モデルナ」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、COVID-19免疫のため）。</p>

			<p>以下の情報は報告された：</p> <p>心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の病気の関係で血液がさらさらになる薬を飲むことになった」と記述された。</p> <p>心障害の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目接種以降に血液がさらさらになる薬を飲むことになった。ワクチンを接種して体調に変化があったのではなく、2022/06 に心臓の病気の関係で薬を飲むことになった。</p> <p>その他の薬剤：モデルナ。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20252	<p>浮腫；</p> <p>発疹；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001520。</p> <p>2021/06/23、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、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、発育状況など）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、接種日：</p>

		<p>2021/06/02、COVID-19 免疫のため)</p> <p>2021/06/02 (1 回目接種日)、時間不明、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明) を以前に接種した。</p> <p>2021/06/23 (2 回目接種日)、時間不明、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明) を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06 月不明日、左右手のこわばり、手の湿疹、右 (判読不可) 関節痛、左上腕前外側部が発症した (報告のとおり)。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>6 月下旬より関節痛、浮腫が出現し、1 ヶ月間症状が持続した。リウマチ性疾患を疑い、当院を受診された。免疫内科を紹介した。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>反応の発現がコロナワクチン接種と関連しているかどうかは不明である。</p> <p>その他の原因として考えられる疾患は判読不能であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重症とし、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/21 に不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
--	--	---

20253	咳嗽; 変色痰; 湿性咳嗽; 発熱	ワクチンの互換; 心障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/25、43 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、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（43 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「初回接種：モデルナ/2 回目接種：モデルナ」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「患者は、心の方の病院に定期的に通院している」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（初回接種、接種日：2021/08/05、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2 回目接種）、接種日：2021/09/02、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/03/27 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「2022/03/27 から 2022/03/31 に痰が出た」；</p> <p>2022/04/01 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「咳嗽/未だに咳が止まらない/2022/04/14 に咳がすごくひどくなった/ 2022/07/19 現在、咳がひどい」；</p> <p>2022/06 発現、変色痰（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「黄</p>
-------	--	---------------------	---

		<p>色い痰」。</p> <p>事象「咳嗽/未だに咳が止まらない/2022/04/14 に咳がすごくひどくなった/ 2022/07/19 現在、咳がひどい」、「発熱」、「2022/03/27 から 2022/03/31 に痰が出た」および「黄色い痰」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>アレルギー検査：（2022/04/14）異常なし；</p> <p>血圧測定：（不明日）120/70；（2022/04/14）137/72；</p> <p>体温：（不明日）35 度台、備考：朝；（不明日）摂氏 36.3 度、備考：夕方；（2022/03/25）摂氏 37.8 度；（2022/03/26）36 度台；（2022/04/13）摂氏 36.5 度；（2022/04）36 度台前半；</p> <p>心拍数：（不明日）50 台または 60 台、備考：患者はパルスオキシメーターを持っていた。その時、98 の 60 台であった；（2022/04/14）77、備考：何度測っても 77 であった；</p> <p>レントゲン：（2022/04/14）異常なし。</p> <p>咳嗽、発熱、湿性咳嗽、変色痰の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は 2、3 日間、発熱があったと報告した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05、患者はモデルナの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/02、患者はモデルナの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/03/25、患者はファイザーの 3 回目接種を受けた。</p> <p>2022/03/25、患者はファイザー・ワクチン接種を受けた。その後、2、3 日間、発熱があり、咳嗽を発現した。発熱は、すぐに回復した。咳は、まだ止まらなかった。咳の出る時間帯は、だいたい昼の 13:00 から 15:00 の間と夜の 22:00 から 02:00 の間に咳が</p>
--	--	---

		<p>よく出た。</p> <p>2022/04/14、咳がすごくひどくなった。患者は呼吸器内科専門に行って、レントゲンとアレルギー検査を受けたが、結果は異常なしであった。その時の医師は、ワクチン接種後1週間くらい咳が出る人もいるが、咳が1ヵ月以上続く人は少ないと言った。</p> <p>2022/07/19 現在、咳はひどかった。また、6月くらいから、咳をしたときに黄色い痰が出た。</p> <p>2022/03/25（ワクチン接種日）、発熱は摂氏 37.8 度まで上がった。</p> <p>2022/03/26（ワクチン接種の1日後）、熱は摂氏 36 度台まで下がった。患者は、ロキソニンを経口摂取した。もともと患者の体温は低いときがあった。朝は摂氏 35 度台で、夕方は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2022/03/27 から 2022/03/31 まで、痰が出た。</p> <p>2022/04/01 から 2022/04/14 まで、昼夜問わず、咳が出た。発熱は、摂氏 36 度台前半であった。</p> <p>2022/04/13、咳がひどくなった。その時の熱は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2022/04/14、咳嗽がすごくひどくなった。血圧は、いつも大体 120/70 であった。</p> <p>2022/04/14、137/72 で、脈は 77 であった。脈は 50 台または 60 台であったが、この時、何度測っても 77 であった。</p> <p>患者はパルスオキシメーターを持っていた。その時、98 の 60 台であった。</p> <p>患者は、心の方の病院に定期的に通院していた。</p> <p>患者は、内服薬も飲んだ。レントゲン撮影後、患者が違う部屋に入ったとき、医師が患者に咳が出ないと言った。部屋空間（環境）が変わる時に咳が出る人がいるが、患者は咳が出なかった。</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>
20254	<p>アトピー； 天疱瘡</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06、男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/06、COVID-19 免疫のため、反応：「アトピーがひどくなった」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>2021、アトピー（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「今年になってアトピーは消えた」と記載された；</p> <p>2022、天疱瘡（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「尋天疱瘡」と記載された。</p> <p>天疱瘡のため治療処置が施された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、昨年6月に2回ファイザーのワクチンを接種した。1回目と2回目の間にアトピーがひどくなった。今年になってアトピーは消えたのだが、尋天疱瘡になった。現在はプレドニゾロンという薬を飲んでいる。</p> <p>3回目のワクチン接種は可能なのか。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20255	<p>ショック症状；</p> <p>異常感</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、60歳代女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3 mL 単回量）の1回目を接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、2021 発現、転帰「軽快」、「気分が悪くなり」と記載；</p> <p>ショック症状（医学的に重要）、転帰「不明」、「ショック様症</p>

			<p>状」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/07/20、面会時情報入手した。昨年初め 1 回目接種を実施した女性、60 歳代、が接種後自宅に帰宅後、気分が悪くなり横になりしばらくして軽快した。ショック様症状を発現した。処置内容は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。その後は患者様自身が 2 期目以降の接種を避けている。</p> <p>BNT162b2 のバッチ / ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。</p>
20256	<p>梗塞；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>動脈血栓症；</p> <p>壊死</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>60 歳代の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「動脈血栓症」(継続中)；</p> <p>「壊死部位あり/壊死」(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梗塞(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>梗塞(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>状態悪化(非重篤)、転帰「不明」、壊死の状態が悪化と記載された。</p>

			<p>事象「脳梗塞」、「梗塞」および「壊死の状態が悪化」は来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者はコミナティ(注射剤、1日投与量0.3ml、使用理由：不明)を接種した(報告の通り)。</p> <p>日付不明、患者は脳梗塞を発現した。事象の転帰は、提供されなかった。報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。かなり以前の症例で因果関係は不明であった。</p> <p>患者は60歳代男性で、以前から動脈血栓症もあり壊死もあるため処置を続けていた。ワクチン接種後に、時間経過不明だが壊死の状態が悪化し、病院に行き、梗塞も判明した。その後、患者は施設に入った。</p> <p>ロット番号、投与日、何回目接種など不明であった。</p> <p>原疾患・合併症は、動脈血栓症、壊死部位ありであった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	---

20257	低ナトリウム血症； 振戦	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001532（PMDA）。</p> <p>2022/03/26、60 歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した(60 歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低ナトリウム血症（入院）、2022/03/27 18:00 発現、転帰「回復」（2022/03/29）；</p> <p>振戦（入院）、2022/03/27 18:00 発現、転帰「回復」（2022/03/29）、「手のふるえ」と記載された。</p> <p>振戦、低ナトリウム血症のため入院した（入院日：2022/03/28、退院日：2022/03/29、入院期間：1 日）。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/03/27）低ナトリウム血症；体温：（2022/03/26）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 60 歳女性（ワクチン接種時）であった。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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2022/03/27 18:00（ワクチン接種後 1 日 18 時間）と報告された。</p> <p>2022/03/28（ワクチン接種後 2 日）入院し、2022/03/29（ワクチン接種後 3 日）退院した。2022/03/29（ワクチン接種後 3 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>手のふるえが出現し、採血にて低 Na 血症が出現した。こちらは自然経過で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2022/03/28 から 2022/03/29 ま）と分類し、事象と NT162b2 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>
20258	失神	<p>本報告は、以下の文献元による文献報告である：</p> <p>「Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents」、Journal of Arrhythmia、2022;vol : 38(3)、pgs : 448-450,D0I : 10.1002/joa3.12721。</p> <p>18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑薬投与 10 分後、転帰「回復」、（「ワクチン関連による失神/反射性失神」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>

		<p>血圧測定：84/58mmHg;</p> <p>血液検査：正常;</p> <p>心電図：正常;</p> <p>全血球数：正常;</p> <p>心拍数：58、注記：bpm 標準</p> <p>失神の結果として治療処置が施された。</p>
20259	微少病変系球体腎炎	<p>本報告は以下の文献からの報告である：</p> <p>著者;Clin. Kidney J. 表題;Minimal change disease soon after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination. (2021)。</p> <p>75歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン (1 回目、Covid-19 免疫のため) 。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>微少病変系球体腎炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の 7 日後に発現、転帰「軽快」、「微小変化群」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood albumin: 1.1 g/dl, notes:提示; Blood creatinine: 0.96 mg/dl, notes:ベースライン; 1.24 mg/dl, notes:提示; Blood urine present: なし;蛋白尿: 7.72, notes: unit: g/day 提示.</p> <p>微少病変系球体腎炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>

20260	血尿; I g A 腎症	血尿	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy」、OVID MEDLINE。</p> <p>21 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「蛋白尿を伴わない顕微鏡的血尿」(継続中)、注記：健康診断の時点で 2 年間。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン (1 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>IgA 腎症 (入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 4 週間後、転帰「不明」、「newly diagnosed immunoglobulin A nephropathy」と記述された；</p> <p>血尿 (医学的に重要)、被疑薬投与の 1 日後、転帰「回復」、「new-onset gross hematuria」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処理を受けた：</p> <p>腎生検：免疫グロブリン A 腎症；</p> <p>胸部 X 線：肺障害なし；</p> <p>オックスフォード MEST-C スコア：MOE0S0T0C0；</p> <p>尿検査：高倍率視野で 100 を超える、注記：顕微鏡的血尿；軽度</p>
-------	---------------------	----	--

		<p>の蛋白尿が認められた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、コロナウイルス性疾患 2019 ワクチンの 2 回目接種を受けた 1 日後に、発熱（IgA 腎症の症状）と初発の肉眼的血尿を発症した。患者には、健康診断の時点で 2 年間、蛋白尿を伴わない顕微鏡的血尿があった。肉眼的血尿は、コロナウイルス性疾患 2019 ワクチンの 2 回目接種の 6 日後に回復した；しかし、顕微鏡的血尿（高倍率視野で 100 を超える）と軽度の蛋白尿が認められた。尿異常が続くため、患者は 2 回目のワクチン接種の 4 週間後に当院へ入院した。患者はワクチン接種前には健康であり、胸部 X 線検査でいかなる肺障害もなく、またコロナウイルス性疾患 2019 を想起させる症状もなかった。腎生検で免疫グロブリン A 腎症が明らかとなった。</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>
20261	失神	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である："Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents", Journal of Arrhythmia, 2022; Vol:38(3), pgs:448-450, DOI:10.1002/joa3.12721.</p> <p>19 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：不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑製品投与 17 分後、転帰「回復」、「ワクチンに関連する失神／反射性失神」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

			<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：正常範囲内；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：正常範囲内；血中クレアチンホスホキナーゼ：正常範囲内；血圧測定：90/60mmHg；C-反応性蛋白：正常範囲内；心電図：正常；フィブリンDダイマー：正常範囲内；全血球数：正常範囲内；心拍数：49、注記：bpm；トロポニンT：正常範囲内。</p> <p>失神に対して治療措置がとられた。</p>
20262	嘔吐； 脳梗塞		<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/07/20、適正使用情報提供時、確認。</p> <p>施設に入っている女性に訪問接種、89歳ぐらい。</p> <p>ワクチン接種回数、ロット番号、何回目の接種かも不明。</p> <p>かなり以前の症例のようであった。</p> <p>患者は2時間後に嘔吐し、経過観察されていた。3日間良くならないので病院に行き脳梗塞と判明。ワクチンとの因果関係は不明であった。</p>

			<p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
20263	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）および製品品質グループから入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/24、53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を接種し、</p> <p>2021/07/15 に 2 回目、単回量（ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/24 に 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>アムロジピン；アトルバスタチン；デベルザ；メトホルミン；ユベラ [トコフェリル酢酸塩] ；パルモディア；ピラノア；モンテルカスト。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、両事象とも 2022/07/18 発現、転帰「軽快」、すべて「Covid-19 陽性」と記載された。</p> <p>事象「Covid-19 陽性」は、受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/18）陽性；（2022/07/19）陽性、注記：ワクチン接種タイプ：鼻腔スワブ、検査名：抗原検査、結果：陽性。</p> <p>COVID-19 の結果、治療的処置はとられなかった。</p> <p>2022/07/29 の追加報告において、製品品質の調査結果が報告された。結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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た。最終的範囲は、報告されたロット FM3289 に関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告によると、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なかった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家オフィス/クリニック受診に結びつくとは述べた。</p>
--	--	--	---

			<p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以後、患者はCOVID-19の検査を受けた。</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（2022/07/29）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：FM3289 の調査結果を追加し、予防接種の効果不良の転帰を更新した。</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>
--	--	--	--

20264	<p>心不全；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>肺水腫；</p> <p>腎不全；</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	<p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001594。</p> <p>2021/06/29 14:00、74 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、2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「A R D S と考えられる両側肺炎」、開始日：2021/03（継続中か不明）、備考：約 2 カ月入院、インスリン治療を受けた；</p> <p>「A R D S と考えられる両側肺炎」、開始日：2021/03（継続中か不明）、備考：約 2 カ月入院、インスリン治療を受けた；</p> <p>「糖尿病性腎症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）、投与日：2021/06/08、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/30 発現、血中クレアチニン増加（入院）、転帰「不明」、「クレアチニン値は 3.47/クレアチニン値は、2021/07/03 5.34、2021/07/05 7.37 と急速に増悪した」と記載された；</p>
-------	---	--	---

			<p>2021/06/30 発現、心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全の増悪」と記載された；</p> <p>2021/06/30 発現、状態悪化（死亡、入院）、転帰「死亡」、「糖尿病性の腎不全が急速に増悪/ARDS」と記載された；</p> <p>2021/06/30 発現、肺水腫（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2021/06/30 16:00 発現、糖尿病性腎症（死亡、入院）、転帰「死亡」、「糖尿病性の腎不全が急速に増悪」と記載された；</p> <p>2021/06/30 16:00 発現、腎不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ARDS」と記載された。</p> <p>患者は、腎不全、心不全、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、糖尿病性腎症、状態悪化、血中クレアチニン増加で入院した（開始日：2021/06/30、退院日：2021/07/06、入院期間：6日）。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中クレアチニン：（不明日）2.5、（2021/06/30）3.47、（2021/07/03）5.34、（2021/07/05）7.37；</p> <p>体温：（2021/06/29）35.4度；</p> <p>グリコヘモグロビン：（不明日）13台、（不明日）7台、（2021/06/30）6.15。</p> <p>心不全、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、糖尿病性腎症、状態悪化、血中クレアチニン増加の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--	--	--	--

			<p>患者の死亡日は、2021/07/06 であった。</p> <p>報告された死因：「腎不全の増悪」、「心不全の増悪」、「肺水腫」、「A R D S」、「糖尿病性の腎不全が急速に増悪」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、74 歳 2 ヶ月の男性であった。患者には家族歴はなかった。患者は以前より糖尿病にて内服治療を受けていた。</p> <p>しかし糖尿病のコントロールが不良であり、HbA1c は 13 台であった。</p> <p>腎不全も徐々に進行し、クレアチニン 2.5 となっていた。</p> <p>2021/03、A R D S（急性呼吸窮迫症候群）と考えられる両側肺炎を発症した。</p> <p>患者は約 2 ヶ月入院、インスリン治療を行い、HbA1c 7 台となり、肺炎も治癒し退院した。</p> <p>2021/06/29、当院外来にて 2 回目のコロナワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/30 16:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は腎不全を発症、肺水腫及び心不全の増悪も発症して、同日報告病院に入院となった。</p> <p>HbA1c は 6.15 と良好。クレアチニン値は、2021/06/30 3.47 と不良。中心静脈栄養および利尿剤にて心不全の治療を行うも、クレアチニン値は 2021/07/03 5.34、2021/07/05 7.37 と急速に増悪した。あわせて心不全も増悪し、2021/07/06 に死亡退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/30 から 2021/07/06 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評</p>
--	--	--	--

			<p>価した。</p> <p>他の疾患等、その他の可能性のある原因として、糖尿病性腎症とARDSがあった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>2回目のワクチン接種翌日から糖尿病性の腎不全が急速に増悪していったのは、ワクチン接種の影響も考えられるかもしれない。</p>
20265	<p>白血球数減少；</p> <p>血小板数減少</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「白血球減少(3000)」と記載された；</p> <p>血小板数減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少(9</p>

		<p>万)」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血小板数：90000、メモ：減少；</p> <p>白血球数：3000、メモ：減少。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は白血球減少(3000)、血小板減少(9万)を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性および因果関係を提供しなかった。</p> <p>本日電話にて医師より、コミナティ筋注の接種後の方で、上記の副反応の発現情報を知り得たと述べた。なお、上記以外の情報は、有害事象報告サイト（ファイザーCOVID-19ワクチン医療従事者専用サイト）から報告する（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
--	--	---

20266	関節炎； 関節痛	糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001581（PMDA）。</p> <p>2021/10/25、43 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：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、接種部位：左腕）の 2 回目接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるかどうか不明）、備考：患者の母が糖尿病であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（初回、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25 発現、関節痛（障害）、転帰「未回復」、記載用語「左肩痛」；</p> <p>関節炎（障害）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2021/10/25）不明、備考：ワクチン接種前；</p> <p>X 線：（不明日）、骨傷なし。</p> <p>関節痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、43 歳 6 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は不</p>
-------	-----------------	-----	--

			<p>明であった（報告のとおり）。問診では、患者は接種に関して問題なしと言われた。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種日）、時間不明、接種経路不明、接種部位：左腕（左肩）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>左肩にワクチンの2回目接種後の夜に左肩痛。疼痛が現在も続いていた。X線上では骨傷なく、患者は疼痛に対して加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（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>症状がワクチン接種直後に出現しているため、因果関係あり。</p>
20267	<p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>上気道感染；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」CEN Case Reports, 2022。</p> <p>17 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「顕微鏡的血尿」（継続中か不明）、メモ：10 年の病歴；</p> <p>「無症候性血尿」（継続中か不明）、メモ：年 2 回の追跡；</p> <p>「上気道感染症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>薬剤歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（１回目、単回量）、ＣＯＶＩＤ－１９免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「不明」、「IgA 腎症再燃は不明なままである」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>腎生検：軽微であった、メモ：びまん性メサンギウム IgA 沈着を伴う糸球体異常、軽度の IgA 腎症；</p> <p>血液検査：異常なし、メモ：所見；</p> <p>診断手順：軽度の IgA 腎症、超音波スキャン：異常なし、メモ：所見。</p>
20268	<p>四肢痛；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001577。</p> <p>2022/02/15 14:00、71 歳の女性患者は、ＣＯＶＩＤ－１９免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与３回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を 71 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴はなかった。</p>

		<p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02/15 17:00、四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/07/19）」、「左上肢可動時痛」と記述された。</p> <p>運動機能障害（非重篤）、転帰「不明」、「右上肢挙上制限 / 現在も上肢を 110 度以上の挙上で疼痛の訴えあり」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：（2022/02/15）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前。</p>
20269	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「ファイザーのワクチンを 3 回接種後、4 回目</p>

		<p>を前に感染した患者について」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、60 歳くらいの女性であった。ファイザーのワクチンを 3 回接種後、4 回目を前に感染した患者について。ワクチン接種して 5 ヶ月経ったが、感染して 3 ヶ月経っていない。患者は、1、2、3 回目の接種日及びロット番号はわからなかった。カルテがなかったからである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20270	<p>アトピー；</p> <p>皮膚脆弱性</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>成人女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489 と有効期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回接種、接種経路不明、接種日不明、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/12/31、単回量、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、接種経路不明、接種日不明、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/12/31、単回量、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アトピー（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「3 回目接種後、これまでなかったのにアトピーが出てきた」；</p>

		<p>皮膚脆弱性（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「皮膚もすごく弱くなった」。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者はどうすればよいかわからず、当事務局に電話をした。患者は、同様の副反応の報告を知りたいのではない。</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>
20271	<p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2021/10/20、C O V I D - 1 9 免疫のため、16 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/09/24、1 回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目の時は、腕がしびれて肩までしびれた。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/20、ワクチンを打ってすぐに違和感があって、それからだんだん肩の方までしびれて来た。1 ヶ月くらい続いた。</p>

			<p>患者は右利きなので、多分左腕だと思う。</p> <p>1 か月くらい病院に通って、しびれを抜く薬を出してもらい治った。</p> <p>患者は、ノイロトロピン、メコパラミン、ベタセレミン、メチコパールを飲んだ。注射を打った。アレルギーを抑える薬を打ってもらった。肝臓を元気にする薬と混ぜて注射してくれた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性評価と因果関係評価は、報告者から提供されなかった。</p> <p>事象「腕がしびれて肩までしびれた」と「腕の違和感（多分左腕）」により、診療所への来院を要した。</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>
--	--	--	--

20272	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001888。</p> <p>2022/06/25、15 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FM7534、使用期限:2022/10/31、15 歳時)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(2 回目、バッチ/ロット番号:FJ7489)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(1 回目、バッチ/ロット番号:FG0978)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/04 発現、ギラン・バレー症候群(入院、医学的に重要)、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/04 発現、無力症(入院)、転帰「未回復」、「両側足関節以遠の脱力・しびれ/足関節以遠の筋力低下も認めた」と記述された；</p> <p>2022/07/04 発現、感覚鈍麻(入院)、転帰「未回復」、「両側足関節以遠の脱力・しびれ/足趾先端の痺れ出現した」と記述された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻（入院日:2022/07/06）と無力症(入院日:2022/07/06、入院期間:14 日)のために入院した。</p>
-------	--	---

			<p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：(2022/07/06)陰性、(2022/07/06)陰性；心臓電気生理学的検査：(2022/07/06)GBS と一致する、注釈：遠位潜時の延長、M 波振幅の低下；磁気共鳴画像：(2022/07/06) 軽度造影増強、注釈：部位は左 L5 前根由来の神経根；神経伝導検査：(2022/07/06)ギラン・バレー症候群疑う所見；SARS-CoV-2 抗体検査：(2022/07/06) 陰性、注釈：鼻綿。</p> <p>ギラン・バレー症候群、無力症、感覚鈍麻の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 15 歳の男性であった。患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内は、他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内は、他のどの薬物も使用しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。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。患者はその他の病歴はなかった。2022/07/04(ワクチン接種の 9 日後)、患者は両側足関節以遠の脱力・しびれを発現した。2022/07/04、足趾先端の痺れ出現し、足関節以遠の筋力低下も認めた。</p> <p>2022/07/04(ワクチン接種の 9 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現した。事象は入院となった。事象の転帰は、グロブリン製剤投与を含む治療を行ったが未回復であった。ワクチン接種後、2022/07/06 に患者は鼻綿による COVID-19 の検査を行ったが、結果は陰性であった。</p> <p>翌日の 2022/07/05、しびれの範囲がくるぶしにまで拡大した。</p> <p>2022/07/06(ワクチン接種の 11 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/07/06、患者はプライバシー病院に入院した。神経伝導検査でギラン・バレー症候群疑う所見を認めたため、IVIg 投与を施行した。IVIg 投与後は、症状はわずかではあるが改善傾向であった。本報告の時点でリハビリ中であった。</p>
--	--	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤(2022/07/06 から入院)と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>2022/07/19(ワクチン接種の 24 日後)、事象両側足関節以遠の脱力・しびれは未回復であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群(GBS)調査票の情報は以下の通り：</p> <p>1.臨床症状:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2022/07/04)。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択):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、2.疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)、3.電気生理学的検査は 2022/07/06 に実施。GBS と一致する:遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、4.髄液検査は未実施、5.鑑別診断は実施、6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は 2022/07/06 に実施、部位は左 L5 前根由来の神経根、所見は軽度造影増強、7.自己抗体の検査は 2022/07/06 に実施、抗 GM1 抗体は陰性。抗 GQ1b 抗体は陰性、8.先行感染はなし。</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>
20273	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/18、72 歳の女性患者（妊娠していない）は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳時）を左腕に接種した；</p> <p>covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を covid-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「患者は COVID-19 治療のためパキロビットを経口投与された」と記載された。</p> <p>covid-19 のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンのロット番号：不明、理由：詳細が見つけれない、または読むことができない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20274	<p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>血尿</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「POS-901 GROSS HEMATURIA AFTER COVID-19 VACCINATION LED TO THE DIAGNOSIS OF IGA NEPHROPATHY.」Kidney International Reports.、 2022 ; Vol : 7 (2 Supplement)、pgs : S391。</p> <p>患者は 21 歳女性。COVID-19 免疫のために、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ / ロット番号：不明）の単回投与による 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりである：</p> <p>「顕微鏡的血尿」（継続中かは不明）、備考：（3+）、2 年前より健康診断時に蛋白尿なし。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりである：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（1 回目の接種）。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>「血尿」（医学的に重要）、被疑薬投与の翌日、転帰「回復」、 「COVID-19 免疫のためのワクチン接種後の肉眼的血尿」と記載、</p> <p>「IgA 腎症」（医学的に重要）、被疑薬投与から 3 週間後、転帰「不明」、報告用語「COVID-19 免疫のためのワクチン接種が IgA 腎症増悪の原因となった可能性がある」と記載。</p> <p>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>腎生検：メサングウム細胞の増殖および拡大、備考：メサングウム領域；</p> <p>免疫学的検査：IgA および C3 c の沈着あり、備考：メサングウム病変において；Oxford MEST-C スコア：M0E0S0T0C0 に分類、正常；</p> <p>顕微鏡検査：メサングウム領域に高電子密度の沈着物あり；</p> <p>身体的検査：正常；</p> <p>尿蛋白：陰性、備考：2 年前より健康診断時に蛋白尿なし；3+、備考：蛋白尿あり、0.15、備考：単位 g/g；uPCR；</p> <p>尿中赤血球：尿中赤血球形態は異形；備考：糸球体性血尿が示された；</p> <p>尿潜血：3+、備考：顕微鏡的血尿；100 超、備考：単位 / HPF；</p> <p>顕微鏡的血尿（5 日後）；100 超、備考：単位 / HPF；</p> <p>顕微鏡的血尿（2 回目のワクチン接種から 3 週間後）。</p>
--	--	--	--

		<p>論文からの追加情報：</p> <p>21 歳女性は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種の翌日に発熱および新規発症の肉眼的血尿を呈した。ワクチン接種前の状態は良好であり、COVID-19 感染を疑う症状はなかった。</p> <p>既往歴は、顕微鏡的血尿（3+）のみであり、2 年前より健康診断時に蛋白尿はなかった。</p> <p>肉眼的血尿は 5 日後には消失したが、顕微鏡的血尿（100 < / HPF）および蛋白尿（3+）が認められた。</p> <p>その後、患者は、2 回目の接種から 3 週間後に当院を受診した。</p> <p>顕微鏡的血尿（100 < / HPF）および蛋白尿（uPCR、0.15 g/g）が認められた。</p> <p>尿中赤血球形態は異形であり、糸球体性血尿が示された。</p> <p>身体的検査および血清学的検査は正常であった。</p> <p>腎生検の結果を、図 1A-D に示した。</p> <p>メサングウム細胞の増殖およびメサングウム領域の拡大が認められた（図 1 A；PAS）。</p> <p>免疫蛍光顕微鏡検査では、メサングウム病変に IgA（図 1 B）および C3c（図 1C）の沈着を認めた。</p> <p>電子顕微鏡検査ではメサングウム領域に高電子密度の沈着物が認められた（図 1D）。IgA 腎症と診断された。</p> <p>Oxford MEST-C スコア分類は M0E0S0T0C0 であった。</p> <p>結果：</p> <p>本症例の尿検査異常から COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症増悪が示唆された。</p> <p>本症例では、肉眼的血尿が IgA 腎症診断のきっかけとなった。</p>
--	--	--

			<p>IgA 腎症は典型的に、上気道感染によって進行し、COVID-19 疾患は気管支粘膜における IgA 応答を誘発することが報告されている。</p> <p>本症例は発症前に健康であったため、粘膜免疫検査後の IgA 腎症の増悪は予想していなかった。</p> <p>IgA 腎症はワクチン接種でも再発することが報告されている。本症例の顕微鏡的血尿の既往歴は、他の報告症例で指摘されているように、COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答により既存の IgA 腎症が活性化するとの問題を裏付けるものである。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後まもなく肉眼的血尿の発現は、IgA1 の増強した抗グリカン免疫応答によると考えられるサイトカインを介する全身再燃を示している可能性がある。</p> <p>一方、SARS-CoV-2 に対する過去の曝露が不明であっても 2 回目の COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症再燃についても、細胞性免疫反応を介した遅延型過敏症反応によるものであるとの示唆が報告されている。</p> <p>自験例として報告した肉眼的血尿はすべて、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後まもなく発現した。これは、2 回目のワクチン接種後の肉眼的血尿が遅延型過敏症反応によるものであるという仮説を示唆している可能性がある。</p> <p>COVID-19 ワクチンと IgA 腎症との関連性については検討すべきであり、本症例を含む最近の報告は、薬理学的副作用を検討する必要性を明らかに示している。しかし発現は比較的まれであり、ワクチン接種のベネフィットは既存の IgA 腎症増悪をはるかに上回るため、これらの報告がワクチン接種を躊躇させるものではないことを強調する必要がある。</p> <p>結論：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種により IgA 腎症増悪が生じる可能性がある。その関連性については十分に解明されていないが、COVID-19</p>
--	--	--	--

			<p>ワクチン接種後の肉眼的血尿を含め、腎臓専門医は検尿に細心の注意を払うべきと考える。</p>
20275	<p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種 4 週間後に発症した急性心筋炎の 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；回：第 133 回、62 ページ。</p> <p>本症例は 20 歳代の男性患者に関するものである。</p> <p>4 週間前に 1 回目の COVID-19 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>3 日間継続していた発熱を主訴に前医を受診した。トロポニン I の軽度上昇、胸部 X 線での肺うっ血像、心エコーでの心嚢液貯留および LVEF の軽度低下から心筋炎を疑われ報告病院に転院となった。</p> <p>PCR 検査で SARS-CoV-2 は陰性であった。</p> <p>冠動脈に有意狭窄はなく、心筋生検ではリンパ球主体の炎症細胞</p>

			<p>浸潤および脱顆粒を伴う少数の好酸球を認めた。</p> <p>好酸球性心筋炎の可能性もあり、ステロイドパルスを施行した。</p> <p>症状および心機能は改善し、患者は退院した。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン接種 28 日以内に発症した心筋炎は副反応報告対象となっている。本症例とワクチン接種の関連について、臨床経過および病理所見を含め過去の報告と比較しつつ報告する。</p>
20276	<p>ストレス骨折；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>背部痛</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/02/03、77 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、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>圧迫骨折（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>背部痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腰が痛くなって」と記述された；</p> <p>ストレス骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「疲労骨折」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>

			<p>X線：背骨がちょっと潰れてる、備考：背骨がちょっと潰れてる所があるので、たぶんここが原因じゃないか。</p> <p>圧迫骨折、背部痛、ストレス骨折の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目打った時、1回目も2回目も、3回目もそんなに熱は出なかった。</p> <p>3回目を打った時に、打って5日位で、急に腰が痛くなって、圧迫骨折みたいになった。</p> <p>もう痛みもだいふ良くなって、まあ痛いことは痛い、通常には戻ってない。</p> <p>すぐ整形外科行って、背骨がちょっと潰れてる所が、レントゲン撮ったらあるので、たぶんここが原因じゃないかってことで、痛いからそれに従うしかないので、そのままにしていた。</p> <p>何にもないのに、そういう風に急になった、ワクチン打って5日目位だった。背骨の所が、年齢がいくつくと、骨も弱くなって、自然に圧迫骨折みたいになるっていうのがある、そういう感じだった。</p> <p>治療はして、今はカルシウムの薬飲んだり、最初の内は痛いからコルセットしたりしていた。</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>
--	--	--	--

20277	視神経炎		<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の1例」、フォーサム 2022 せとうち第 55 回日本眼炎症学会、2022 年、55 巻、103 ページ。</p> <p>ワクチン接種後に視神経炎を合併したとする数例が報告されている。今回、新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の1例を経験したので報告する。患者は 25 歳男性であった。2021/11、COVID-19 に対する mRNA ワクチンの 2 回目を接種した。翌日に右眼の視力低下を自覚した。症状出現から 22 日後に当院を紹介受診した。当院初診時、矯正視力は右眼(1.2)、左眼(1.2)であった。中心フリッカー値は右眼 27Hz、左眼 36Hz、右眼が低下していた。右眼に視神経乳頭浮腫及び発赤を認めた。ゴールドマン視野検査で右眼がマリ奥特盲点拡大していた。血清抗アクアポリン 4 抗体は陰性であった。造影眼窩 MRI で右視神経高信号と造影効果を認めたことにより右眼視神経炎と診断した。ステロイドパルス療法を検討したが、患者が希望しなかった。メコバラミンとカリシノゲナーゼ内服を行い経過観察した。その後、中心フリッカー値は右眼 36Hz と改善を認め、症状の増悪なく経過していた。</p> <p>【考察】</p> <p>患者は新型コロナワクチン接種後短期間で視神経炎を発症した。新型コロナウイルスワクチンの副反応の可能性が示唆される症例である。新型コロナウイルスワクチンは mRNA ワクチンではあるが、他のワクチンのようにワクチン接種後に視神経炎を起こすことがあると考えられる。</p>
20278	薬効欠如； COVID-19	じん肺症； 喘息	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「慢性肺疾患のある患者に発生した、コロナワクチン後の急性肺障害の3例」、第 66 回日本呼吸器学会中国・四国地方会、2022 年；回：第 66 回、ページ：68。</p> <p>80 代の男性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した；covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号不明、covid-19 免疫のため）。</p>

			<p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「塵肺症」（継続中）；「気管支喘息」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」でいずれも「家族内感染で COVID19 に感染した」と記述された。</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>
20279	<p>性器出血；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	性器出血	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Histopathological analysis of skin reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: Increment in number of infiltrated plasmacytoid dendritic cell.」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49(7)、頁:732-735、DOI:10.1111/1346-8138.16374。</p> <p>51歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「性器出血」（継続中か不明）、注記：初回投与2日後。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量、投与経路：三角筋筋肉内）、COVID-</p>

		<p>19 免疫のため、反応：「性器出血」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬投与 2 日後、血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「ワクチンによって誘発されたマクロファージ活性化症候群」と記載；</p> <p>被疑薬投与 2 日後、性器出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「彼女は性器出血を再び経験した」と記載；</p> <p>被疑薬投与 2 日後、播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase：36 IU/l；</p> <p>Antinuclear antibody：陰性；1：80；</p> <p>Aspartate aminotransferase：112 IU/l；</p> <p>Blood alkaline phosphatase：57 IU/l；</p> <p>Blood bilirubin：0.4 mg/dl；</p> <p>Blood creatinine：0.62 mg/dl；</p> <p>Blood fibrinogen：305 mg/dl；</p> <p>Blood lactate dehydrogenase：1016 IU/l；</p> <p>Blood urea：4 mg/dl；</p> <p>Body temperature：38.3 度、注記：発熱；</p> <p>Cell marker：増加した、注記：形質細胞様樹状細胞マーカー（p-DC）；32 p-DC/field（x300）；陽性、注記：p-DC と考えられた；陽性、注記：p-DC と考えられた；</p> <p>C-reactive protein：6.21 mg/dl；</p>
--	--	--

		<p>Fibrin D dimer : 26.1 ug/ml ;</p> <p>Fibrin degradation products : 57.9 ug/ml ;</p> <p>Fibrinogen degradation products increased : 上昇した ;</p> <p>Gamma-glutamyltransferase : 13 IU/l ;</p> <p>Haemoglobin : 14.0 g/dl ;</p> <p>Haptoglobin : 209.5 pg/dL ;</p> <p>Histology : 皮膚サンプルを実施した、注記 : それぞれ症例 1 および 2 に由来する、局所注射部位と局所注射部位から離れた右背側の紅斑 ; 表皮に海綿状の変化を示した、注記 : 液状化変性、ストロマおよび真皮上部の血管周囲領域の主なリンパ球の浸潤 ;</p> <p>Immunohistochemistry : 陽性、注記 : CD123 に対して ; 陽性、注記 : BDCA-2 に対して ;</p> <p>Interleukin-2 receptor assay : 1415 IU/ml ;</p> <p>genetic mutation : MEFV、NLRP3、TNFAIP3 に遺伝子変異なし、注記 : 自己炎症性疾患の原因となる遺伝子である MVK または TNFRSF1A ;</p> <p>Laboratory test : 再優位な炎症細胞は CD4+ T リンパ球であった、注記 : リンパ球 ;</p> <p>Lymphocyte count : 形質細胞様樹状細胞マーカー (p-DC) ;</p> <p>Platelet count : 8.3、注記 : 単位 : $\times 10^4$/uL ;</p> <p>Prothrombin time ratio : 1.05 ;</p> <p>Red blood cell count : 4.8×10^3/mm³ ;</p> <p>Rheumatoid factor : 5.0 IU/ml ; 陰性 ;</p> <p>Serum ferritin : 11970 ng/dL、注記 : 上昇した ;</p> <p>White blood cell count : 3200 /mm³。</p>
--	--	--

			<p>血球貪食性リンパ組織球症、性器出血、播種性血管内凝固の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加情報（2022/08/01）：</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Histopathological analysis of skin reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: Increment in number of infiltrated plasmacytoid dendritic cell」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49(7)、頁:732-735、DOI:10.1111/1346-8138.16374。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；</p> <p>症例は、文献で特定された追加情報を含めるため更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>ローカル参照番号および経過が更新された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20280	倦怠感； 肺障害	気腫合併肺線維症	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 66 回日本呼吸器学会 中国・四国地方会（2022;第 66 回、68 ページ）「慢性肺疾患のある患者に発生した，コロナワクチン後の急性肺障害の 3 例」。</p> <p>70 歳代の男性患者は、covid-19 免疫のため COVID--19 ワクチン（3 回目、追加免疫、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p>

			<p>「CPFE（気腫合併肺線維症）」（継続中）。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>肺障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性肺障害」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感が続く」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>胸部 CT：すりガラス状陰影の悪化、注記：両側下肺野。</p> <p>肺障害の結果として治療的な処置がとられた。</p>
20281	呼吸不全； 発熱； 肺障害	じん肺症； 喘息	<p>本報告は以下の文献資料からの報告である：「慢性肺疾患のある患者に発生した、コロナワクチン後の急性肺障害の3例」、第66回日本呼吸器学会中国・四国地方会、2022年；66巻、68ページ。</p> <p>80代の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り；</p> <p>「塵肺症」（継続中）；「気管支喘息」（継続中）。</p>

			<p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸不全(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>発熱(入院)、転帰「不明」、「発熱が続き」と記述された；</p> <p>肺障害(入院)、転帰「不明」、「急性肺障害」と記述された。</p> <p>呼吸不全、肺障害の結果として治療処置が行われた。</p> <p>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>
20282	リンパ節症	<p>乳房放射線療法；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/07/20 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下文献からの報告である：</p> <p>「コロナワクチン後に MRI で腋窩リンパ節腫大を認め再発との鑑別が困難であった早期乳癌術後症例の報告」、第 30 回日本乳癌学会学術総会、2022 年；第 30 回；34 ページ。</p> <p>2021 年、50 歳代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「早期乳癌」(継続中か不明)、注記：6 年前。</p>

			<p>術後 5 年間再発を認めなかった；</p> <p>「左乳房温存手術」(継続中か不明)；</p> <p>「術後の放射線治療」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ホルモン療法(TAM と AI を計 5 年行った)、早期乳癌のため；</p> <p>ホルモン療法(TAM と AI を計 5 年行った)、早期乳癌のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日:2021 年、コミナティ(1 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>リンパ節症(医学的に重要)、転帰「不明」、「コロナワクチン接種に伴う反応性腋窩リンパ節腫大」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>(日付不明) リンパ節生検：pT1(1.6 x 1.2cm)、pN0、g、ly0、v0、注記：Nuclear grade: 3、ER/PgR: 90%以上、HER2(スコア 2+)、FISH (-)、Ki67: 32%。6 年前；</p> <p>(2021) コンピュータ断層撮影：リンパ節腫大は明らかでは無かった、注記：1 週後；</p> <p>(日付不明) 蛍光 in situ ハイブリダイゼーション：陰性；</p> <p>(2021 年 5 月) 全身磁気共鳴画像：複数のリンパ節腫大、注記:左鎖骨上窩及び左腋窩に；</p> <p>(2021) PET 検査:左鎖骨上窩に FDG 集積、注記：3 週後。しかしこれは前回と同様の所見であり、腋窩リンパ節への集積は認めなかった；</p>
--	--	--	---

			<p>(日付不明) 腫瘍マーカー検査： 90 以上；</p> <p>(日付不明) 腫瘍マーカー検査：スコア 2+；</p> <p>(日付不明) 32%。</p>
--	--	--	--

20283	性器出血	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>Journal of Dermatology、2022、49(7)、732-735、DOI : 10.1111/1346-8138.16374、表題「Histopathological analysis of skin reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: Increment in number of infiltrated plasmacytoid dendritic cell」。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2）、初回、単回量（パッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与 2 日後、性器出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「性器出血」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase : 36IU/l ;</p> <p>Antinuclear antibody : 陰性;1:80;</p> <p>Aspartate aminotransferase : 112IU/l ;</p> <p>Blood alkaline phosphatase : 57IU/l ;</p> <p>Blood bilirubin : 0.4mg/dl ;</p> <p>Blood creatinine : 0.62mg/dl ;</p> <p>Blood fibrinogen : 305mg/dl ;</p> <p>Blood lactate dehydrogenase : 1016IU/l ;</p> <p>Blood urea : 4mg/dl ;</p> <p>Body temperature : 摂氏 38.3;</p>
-------	------	--

		<p>Cell marker : 上昇、注記 : マーカーはプラズマサイトイド樹状細胞 (p-DC) 32 p-DC/フィールド (X 300) ;</p> <p>C-reactive protein : 6.21mg/dl ;</p> <p>Cytokine test : 過剰、注記 : マクロファージ活性化症候群で引き起こされた ;</p> <p>Fibrin D dimer : 26.1ug/ml ;</p> <p>Fibrin degradation products : 57.9ug/ml ;</p> <p>Fibrinogen degradation products increased : 上昇 ;</p> <p>Gamma-glutamyltransferase : 13IU/l ;</p> <p>Haemoglobin : 14g/dl ;</p> <p>Haptoglobin : 209.5pg/dL ;</p> <p>Histology : 皮膚サンプルを実施した、注記 : 局所注入部位と右手の甲の紅斑 (局所注入部位から離れている) は、それぞれ症例 1、2 に由来する ;</p> <p>表皮の海綿状変化、注記 : 液状変性、主にリンパ球の間質および真皮上部の血管周囲範囲への浸潤 (間接的な反応) ;</p> <p>Immunohistochemistry : 陽性、注記 : CD123 で ; 陽性、注記 : BDCA2 で ;</p> <p>Interleukin-2 receptor assay : 1415、注記 : 単位 : U/ml ;</p> <p>BDCA2 : 陽性、注記 : 免疫組織化学的に陽性 ; 陽性、注記 : 免疫組織化学的に陽性 ; MEFV、NLRP3、TNFAIP3、MVK または TNFRSF1A なし ;</p> <p>Laboratory test : 以下結果を参照、注記 : 主な炎症細胞は、CD4+T リンパ球であった ;</p> <p>Lymphocyte count : 両方の皮膚サンプルで上昇した ;</p>
--	--	---

		<p>Platelet count : 8.3、注記 : 単位 : 104/uL;</p> <p>Prothrombin time ratio : 1.05;</p> <p>Red blood cell count : 4.8、注記 : 単位 : 103/uL;</p> <p>Rheumatoid factor : 5.0IU/ml;陰性;</p> <p>Serum ferritin : 11 970ng/dL;11 970ng/dL、注記 : 上昇;</p> <p>White blood cell count : 3200uL。</p> <p>追加情報 01 (2022/08/01) :</p> <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である :</p> <p>Journal of Dermatology、2022、49(7)、732-735、DOI : 10.1111/1346-8138.16374、表題「Histopathological analysis of skin reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: Increment in number of infiltrated plasmacytoid dendritic cell」。</p> <p>本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である;本例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。</p> <p>更新された情報 : ローカルリファレンス番号、ファイザー社情報入手日/安全性部門情報入手日、付加情報に補足文書追加。</p>
20284	<p>薬効欠如;</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者 (消費者または他の非医療従事者) より入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/03/05、70 歳代の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、3 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ; C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン (C O V I D - 1 9 ワクチン、1 回目、単回量、バツ</p>

		<p>チ/ロット番号：不明）、ＣＯＶＩＤ－１９ワクチン（２回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、ＣＯＶＩＤ－１９（医学的に重要）、両事象とも 2022/07 発現、転帰「不明」、両事象とも「７月にコロナの陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS - CoV - 2 検査：（2022/07）コロナ陽性。</p> <p>2022/07/12 に隔離期間が終わった。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20285	梅毒	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/27、46 歳の男性患者は、ＣＯＶＩＤ－１９免疫のため BNT162b2（コミナティ、２回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/09/18、１回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、ＣＯＶＩＤ－１９免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>梅毒（医学的に重要）、転帰「不明」、「梅毒の治療中」と記述された。</p>

			<p>梅毒の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2021/09/18 に 1 回目、2021/10/27 に 2 回目を接種した。</p> <p>梅毒の治療中であった。</p> <p>昨日 3 回目の接種の予定だったが昨日の昼からサワシリンという抗生剤を内服し始め、接種が延期になった。</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>
20286	<p>背部痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>血栓症</p>		<p>本症例は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/14、72 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、単回量）の接種を行った（接種回不明）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>背部痛（入院）、腹痛（入院）、いずれも 2022/07/15 発現、転帰「不明」、いずれも「腰部から腹部にかけて疼痛」と記載；</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、2022/07/20 発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、背部痛、腹痛のため入院した（入院日：2022/07/20）。死亡日は 2022/07/21 であった。報告された死因は血栓症であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

			<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/07/20、患者は病院に入院し、血栓症と診断された。原疾患あるいは合併症はなかった。</p> <p>病院の主治医は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：これは追跡調査レターに応じた新たな連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新内容に従い新情報を含めた：更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者を追加した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ / ロット番号の情報は要請され、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--

20287	<p>そう痒症；</p> <p>丘疹；</p> <p>化生；</p> <p>引っかき傷；</p> <p>水疱；</p> <p>湿疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>痂皮；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚びらん；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>三叉神経痛；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>心不全；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痛風；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210002602（PMDA）。</p> <p>2022/03/10、85 歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した；</p> <p>シロスタゾール（プレタール、パッチ/ロット番号：不明、50 mg x2/日、経口、脳梗塞のため）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症/右片麻痺」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症/右片麻痺」（継続中か不明）；「糖尿病性腎症」（継続中か不明）；「痛風」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「心不全」（継続中か不明）；「飲酒あり」（継続中か不明）；「喫煙なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ピソプロロールフマル酸塩 経口；アムロジピン 経口；アロプリノール 経口；ラシックス（フロセミド） 経口；カルバマゼピン 経口；ウルソデオキシコール酸 経口；カンデサルタン 経口；フェロミア 経口；テネリア 経口。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/12 発現、類天疱瘡（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「水疱性類天疱瘡/水疱性類天疱瘡疑い」；</p> <p>2022/03/12 発現、湿疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「全身に湿疹が出現」；</p> <p>2022/03/15 発現、水疱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左手掌に直径 5-6mm の水疱形成/左手掌の小水疱は++/一部で緊慢</p>
-------	--	--	--

		<p>性水泡形成」；</p> <p>2022/04/21 発現、皮膚剥脱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑」；</p> <p>2022/04/21 発現、引っかき傷（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑/前額部にそうは痕/前額部、前腕に軽度のそうは痕」；</p> <p>2022/04/21 発現、丘疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑」；</p> <p>2022/04/21 発現、紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加/浮腫性紅斑」；</p> <p>2022/04/21 発現、痂皮（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「一部乾燥痂皮が付着」；</p> <p>2022/05/02 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「悪化傾向」；</p> <p>2022/05/09 発現、色素沈着障害（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「体幹の色素沈着」；</p> <p>2022/05/09 発現、皮膚びらん（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「両膝近傍にびらん2ヶ所/右手首、両膝近傍に乾燥性びらん」；</p> <p>2022/05/09 発現、痒症（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「かゆみ」；</p> <p>2022/07/04 発現、化生（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「四肢は上皮化」；</p> <p>2022/07/11 発現、発疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「皮疹軽快あり」。</p> <p>事象「水疱性類天疱瘡/水疱性類天疱瘡疑い」、「全身に湿疹が出現」、「左手掌に直径5-6mmの水疱形成/左手掌の小水疱は++/一部で緊慢性水泡形成」、「一部乾燥痂皮が付着」、「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑」、「左胸部に軽度のそうは</p>
--	--	---

		<p>痕、鱗屑をともなう紅斑/前額部にそうは痕/前額部、前腕に軽度のそうは痕」、「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑」、「悪化傾向」、「体幹の色素沈着」、「両膝近傍にびらん2ヶ所/右手首、両膝近傍に乾燥性びらん」、「四肢は上皮化」、「かゆみ」、「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加/浮腫性紅斑」、「皮疹軽快あり」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>リンパ球刺激試験：（2022/07/15）陽性、注記：プレタール OD 錠の DLST 陽性判明；</p> <p>（2022/05/16）陰性、注記：フェロミア・ラシックス・カンデサルタンの DLST 陰性判明；</p> <p>（2022/07/15）陰性、注記：メインンテート・カルバマゼピンの DLST 陰性判明；</p> <p>（2022/06/06）陰性、注記：テネリア・ウルソデオキシコール酸・アムロジピンの DLST 陰性判明；</p> <p>顕微鏡検査：（2022/04/21）（疥癬 - ）、注記：鏡検(疥癬 -)。</p> <p>シロスタゾールについて、投与量に変更はなかった。</p> <p>類天疱瘡、湿疹、水疱、痂皮、丘疹、引っかき傷、皮膚剥脱、状態悪化、色素沈着障害、皮膚びらん、化生、そう痒症、紅斑、発疹の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>禁煙、アレルギーはないと報告された。</p> <p>2022/03/12、全身に湿疹が出現した。</p> <p>2022/03/15、左手掌に直径 5-6mm の水疱が形成された。</p> <p>2022/04/19、かかりつけ医受診、禁煙指導を実施した。リンデロン V G 外用が使用された。</p>
--	--	--

		<p>2022/04/21、紹介で報告病院の皮膚科を受診した。両指間クリアー。左手掌の小水疱は++、一部乾燥痂皮が付着。左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑を。左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑。下肢の亀裂部に一致、不一致の紅斑、赤色丘疹を認めた。鏡検（疥癬-）。エピナスチン錠 20mg、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、ロコイドクリーム+親水クリーム、アンテベートローションが処方された。</p> <p>2022/05/02、報告病院の皮膚科を受診した。悪化傾向。左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加した。エバスチン OD 錠、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、シクロスポリンカプセル 75mg/日 x5 日間が処方された。</p> <p>2022/05/09、報告病院の皮膚科を受診した。疑い病名を水疱性類天疱瘡疑いに変更。かゆみの訴えあり。体幹の色素沈着。四肢の軽度浮腫性紅斑、両膝近傍に緊満性水疱形成 1ヶ所、びらん 2ヶ所。前額部のそうは痕を認めた。</p> <p>エバスチン OD 錠、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、プレドニン錠 20mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、ロコイドクリーム+親水性クリームが処方された。</p> <p>2022/05/16、報告病院の皮膚科を受診した。前額部、前腕の軽度そうは痕。右手首、両膝近傍に乾燥性びらん。水疱新生物なしであった。フェロミア・ラシックス・カンデサルタンの DLST 陰性判明。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 20mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセルが処方された。</p> <p>2022/06/06、報告病院の皮膚科を受診した。前額部、頭部の小血痂、前腕の軽度そうは痕。右手首と両膝近傍に乾燥びらん。水疱の新生なしであった。テネリア・ウルソデオキシコール酸・アムロジピンの DLST 陰性判明。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 15mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、マイザー軟膏+ゲンタマイシン軟膏、アンテベートローションが処方された。</p> <p>2022/07/04、報告病院の皮膚科を受診、かゆみの訴えはなし。外用も塗布していないと発言あり。全額部クリアー。四肢は上皮化。水疱の新生なしであった。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 15mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、セフカペンピボキシル塩酸塩が処方された。</p>
--	--	---

		<p>2022/07/11、報告病院の皮膚科を受診した。皮疹軽快あり。エバ スチン OD 錠、プレドニン錠 10mg/日、ファモチジン D 錠、アルフ ァカルシドールカプセルが処方された。</p> <p>2022/07/15、プレタール OD 錠の DLST 陽性判明。メインンテー ト・カルバマゼピンの DLST 陰性判明。</p> <p>上記薬剤以外の処置・診断はなかった。再投与はありと報告され た。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下のとおり：</p> <p>継続して服用していた薬剤ではあるが、DLST 陽性のためプレター ル OD 錠が被疑薬である可能性を否定できないため報告した。直 前に接種したコミナティ筋注が影響した可能性もあった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次 第提出される。</p>
20288	リウマチ性障害； 関節リウマチ； 関節痛	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告で ある。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のための、BNT162b2（コミナ ティ、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット 番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のため の、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売 業者不明）；COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：関節リウマチ（医学的に重</p>

		<p>要)、転帰「未回復」、「関節リウマチ(RAとして報告)」と記述された。</p> <p>リウマチ性障害(医学的に重要)、転帰「未回復」、「リウマチ」と記述された。</p> <p>関節痛(非重篤)、転帰「未回復」、「節々の痛み」と記述された。</p> <p>事象「節々の痛み」は、医師の診察が必要であった。</p> <p>臨床経過：原疾患、合併症は不明であった。不明日(ワクチン接種後)に、リウマチを発現した。重篤性、因果関係は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：追加免疫接種(3回目)の翌日、節々の痛みを感じ整形外科を受診し、その後、関節リウマチ(RAとして報告)と診断された。理由は不明だが4回目を接種し症状が悪化し、自己注射製剤(製品名不明)の投与量が倍になったと聞いた。再度の問い合わせの後、調査を拒否された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20289	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者または他の非医療従事者)から入手した自発報告である：プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>75歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)の1回目接種(ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量)、2回目接種(ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量)、2022/03/03に3回目接種(追加免疫)(ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量)を受け</p>

		<p>た。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/07/21 発現、転帰「不明」、全て「2022/07/21 に PCR 検査を受けた結果、コロナ陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/21）陽性。</p> <p>患者は 3 回目まで全部ファイザーワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/03 に 3 回目を打った。</p> <p>患者は 4 回目接種もファイザーワクチンで 2022/08/08 に予約していた。</p> <p>2022/07/21、患者は PCR 検査を受け、結果は陽性であった。</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>
--	--	---

20290	<p>無症候性COVID - 19 ;</p> <p>発熱;</p> <p>薬効欠如</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID - 19 免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1日）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1日）、（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1日）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現 2022/07/20、薬効欠如（医学的に重要）、無症候性COVID - 19（医学的に重要）、いずれも転帰「回復」、 「2022/07/20にPCR検査をした結果、無症状の陽性反応が出た。」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「摂氏36.9度の熱があった」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：（不明日）摂氏36.9; SARS - CoV - 2検査：（2022/07/20）無症状の陽性反応。</p> <p>治療的な処置は、薬効欠如、無症候性COVID - 19、発熱の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：1回目、2回目、3回目 CMT ワクチン接種、コロナウイルス陽性反応から4回目接種までの期間について。</p> <p>患者はファイザー製ワクチン4回目接種を予定していたが、接種前に36.9度の熱があったため、接種を中止した。患者の夫が介護訪問のデイサービスをしていたため、発熱の件を保健師に確認</p>
-------	--	---

		<p>したところ、PCR 検査に行くように言われた。</p> <p>2022/07/20 に PCR 検査をした結果、無症状の陽性反応が出た。3 回目接種は 5 か月前であった。患者は 4 回目を接種したいが、陽性反応が出てから、どのくらいの期間が経てばワクチン接種できるのか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20291	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性成人患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/05/31、単回量）の初回接種および 2 回目接種（ロット番号：FF5357、有効期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/12 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「先週の火曜（7/12）くらいにコロナに感染した」；</p> <p>2022/07/12 発現、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>ファイザーで3回目接種を検討しているが、先週の火曜（7/12）くらいにコロナに感染した。3回目の接種は、どれくらいのタイミングで接種すべきか、また報告者は、ワクチン接種後に一定期間開けてワクチン接種できることを知っている。</p> <p>報告者は、コロナ完治後、3ヵ月経ってからワクチンを接種した方が効果が上がると聞いた。この情報は本当なのか、また治ってから受けられるタイミングで接種すればよいのか。</p> <p>報告者はまだ倦怠感が残っているが、医師に相談してから接種しても問題ないか。患者は8月からマレーシアに行く予定で、出国の際にワクチン接種が必要というわけではないが、尋ねたかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との関連はないと評価した。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>結論：このロットについては、有害事象安全性調査要求及び/又は効果の欠如について、調査は既に実施されている。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が得られた：参照 PR ID 6265352。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情について調査を行った。調査は、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、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。</p> <p>最終的な調査範囲は、報告されたロット FF3622 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥は、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た。NTM プロセスより、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかつ</p>
--	--	--	--

		<p>た。</p> <p>結論：このロットについては、有害事象安全性調査要求及び/又は効果の欠如について、調査は既に実施されている。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が得られた：参照 PR id 6363682。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情について調査を行った。調査は、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、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。</p> <p>最終的な調査範囲は、報告されたロット FF5357 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥は、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た。NTM プロセスより、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。</p> <p>更新情報：コミナティ（チェックされたバッチとロットは調査され、仕様の範囲内であることが判明した）の製品詳細。</p> <p>これ以上の再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>
--	--	--

20292	呼吸不全； 発熱； 肺障害	特発性肺線維症	<p>本報告は、以下の文献源についての文献報告である：「慢性肺疾患のある患者に発生した、コロナワクチン後の急性肺障害の3例」、第66回日本呼吸器学会中国・四国地方会、2022年、66巻、68ページ。</p> <p>70歳代の男性患者は、covid-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「IPF（特発性肺線維症）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ニンテダニブ投与、特発性肺線維症のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>呼吸不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱が続き」と記載された；</p> <p>肺障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性肺障害」と記載された。</p> <p>呼吸不全、発熱の結果として治療的処置がとられた。</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>
20293	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘鳴；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001599。</p> <p>2022/07/19 14:45、84 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、4 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FM7534、使用期限:2022/10/31、84 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:「高血圧」(継続中か否か不明);「リウマチ」(継続中か否か不明);「糖尿病」(継続中か否か不明);「労作時の息切れ」(継続中か否か不明)、注釈:ワクチン接種前より。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(3 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/19 15:00 発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/07/19 15:00 発現、酸素飽和度低下(入院)、転帰「不明」、「酸素飽和度が 80 代まで低下あり」と記述された；</p> <p>2022/07/19 15:00 発現、喘鳴(入院)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、喘鳴、酸素飽和度低下のために入院した(入院日:2022/07/19)。事象「アナフィラキシー」、「喘鳴」と「酸素飽和度が 80 代まで低下あり」は緊急治療室受診をする必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温:(2022/07/19)摂氏 36.1 度、注釈:ワクチン接種前;酸素飽和度:(2022/07/19)、80 代まで低下あり。</p> <p>アナフィラキシー反応、喘鳴、酸素飽和度低下の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/07/19 15:00(ワクチン接種の 15 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/07/19、患者は病院に入院した。事象の経過は、ワクチン接種前より労作時の息切れありと報告された。ワクチン接種後の経過観察中に喘鳴認め、酸素飽和度が 80 代まで低下ありであった。救急外来へ搬送し酸素投与、アドレナリン投与を実施した。喘鳴は改善したが、気道狭窄音は継続しており、救急病棟へ入院となった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤(2022/07/19 から入院)と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評</p>
--	--	--

			<p>価した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</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>
20294	異常高熱		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/09、18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：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08（接種日）、コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「1回目の時も具合は悪かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2021/09 発現、異常高熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「42 度の高熱」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた。</p> <p>体温：（2021/09）摂氏 42 度、注記：接種した夜から。</p> <p>異常高熱に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目接種後、接種した夜から 42 度の高熱をずっと出して大変だった。</p> <p>解熱剤（薬剤名は未聴取）を飲んでも熱が下がらなかった。</p> <p>体温計の目盛りは 42 度までだから、実際の熱は 42 度よりも高かったかもしれない。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>手元に接種済証明書がないため、ロット番号と接種日は不明であった。</p> <p>患者は 2021/08 に 1 回目の接種を受け、2021/09 に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>1 回目の接種時も具合は悪かったけど、42 度程の高熱が出たのは 2 回目が初めてであった。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20295	<p>四肢痛；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>神経系障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001605（PMDA）</p> <p>2021/08/25、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：FF2782、有効期限：2021/11/30、左腕投与、単回量）の2回目を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、投与日：2021/08/04、COVID-19免疫のため、反応：全身関節痛）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/26 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「未回復」、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、関節痛（非重篤）、転帰「軽快」、「全身関節痛」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、神経系障害（非重篤）、転帰「未回復」、「神経障害」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、神経痛（非重篤）、転帰「未回復」、「神経障害性疼痛」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢痛（接種側）」と記載された；</p> <p>2021/08/26 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「最高37.8度発熱」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「血管迷走神経反射」、「神経障害」、「左上肢痛（接種側）」、「全身関節痛」、「最高37.8度発</p>
-------	--	---

		<p>熱」と「神経障害性疼痛」は、医療機関への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：（日付不明）37.8 度、注記：最高で；（2021/08/25）36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチー、失神寸前の状態、神経系障害、四肢痛、神経痛の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/10/28、熱は下がったが、左上肢痛が続いたため、当院来院したと報告された。</p> <p>精査を勧めたが、2 ヶ月経過しており、注射後の神経障害性疼痛と考えられ、内服治療となった。</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>他の疾患等、事象の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>関節痛、発熱は一般的副作用で軽快していた。しかし、接種後上肢の痛みは継続しており、薬剤性副作用だけでなく、注射行為に伴う神経障害も合併していると思われる。</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>
--	--	--

20296	嘔吐； 悪心； 慢性糸球体腎炎； 脱水； 腹痛； 蛋白尿； 血尿； 錯感覚； 頭痛； 高血圧	血尿	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001584。</p> <p>2022/05/07、12 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：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の 1 回目接種を 12 歳時に受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血尿/ 無症候性血尿」、開始日：2021/06（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/08 発現、腹痛（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>2022/05/08 発現、脱水（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>2022/05/08 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「嘔吐/頻回嘔吐」と記述された；</p> <p>2022/05/09 発現、血尿（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「血尿/肉眼的血尿/無症候性血尿/無症状性血尿の急性増悪疑い」と記述された；</p> <p>2022/05/10 発現、錯感覚（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「腹痛は少しあるがチクチクする程度」と記述された；</p> <p>2022/05/10 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/05/12）、「少し嘔気」と記述された；</p> <p>2022/05/12 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/05/12）；</p> <p>2022/05/12 発現、蛋白尿（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）「高度蛋白尿」と記述された；</p> <p>2022/05/12 発現、高血圧（入院）、転帰「回復」</p>
-------	---	----	---

		<p>(2022/05/17) ;</p> <p>2022/06/10 発現、慢性糸球体腎炎 (医学的に重要) 、転帰「不明」、「慢性糸球体腎炎の疑い」と記述された。</p> <p>患者は、腹痛、嘔吐、脱水、血尿、悪心、錯感覚、蛋白尿、高血圧、頭痛のため入院した (入院日 : 2022/05/11、退院日 : 2022/05/17、入院期間 : 6 日) 。</p> <p>事象「慢性糸球体腎炎の疑い」、「腹痛」、「嘔吐/頻回嘔吐」、「脱水」、「血尿/肉眼的血尿/無症候性血尿/無症状性血尿の急性増悪疑い」、「腹痛は少しあるがチクチクする程度」および「少し嘔気」は診療所来訪を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>体温 : (2022/05/07) 摂氏 36.7 度、注記 : ワクチン接種前 ; 診察 : (2022/05/27) 微少血尿を認める、注記 : 蛋白尿を認めなかった ; 尿検査 : (2021/06) 血尿、注記 : 学校検尿。初回。</p> <p>腹痛、嘔吐、血尿、悪心、錯感覚、蛋白尿、高血圧、頭痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過 : 患者は、12 歳 4 カ月の男性であった (ワクチン接種時年齢) 。</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 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) は以下を含んだ :</p> <p>2021/06 学校検尿で血尿を指摘 (初回) され、近医泌尿器科を受診した。紹介されて、2021/12 報告病院を受診し、無症候性血尿と診断され、年に 2,3 回の割合で報告病院を受診する方針となっていた。</p> <p>2022/05/07 午後、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2022/05/08 午前朝、腹痛、嘔吐、脱水が発現した。</p> <p>2022/05/11、患者は入院し、2022/05/17 に退院した。</p>
--	--	---

		<p>2022/05/08 朝より腹痛、頻回嘔吐が出現し、寝込んだ。</p> <p>2022/05/09 昼間に血尿あった。19:00 頃も肉眼的に血尿が出現し、21:00 頃応急診療所を受診した。</p> <p>2022/05/10、患者は報告病院を受診した。少し嘔気はあるも食欲はやや改善した。肉眼的血尿はなかった。腹痛は少しあるがチクチクする程度であった。プリンペランで点滴を受け、入院を勧められたが、自宅で様子をみたいとのことで帰宅した。</p> <p>2022/05/11、嘔吐が続き再受診し入院となった。絶食、輸液で治療開始し、腹痛と嘔気は改善傾向であった。</p> <p>2022/05/12、高度蛋白尿、血尿、高血圧を認め頭痛も伴った。利尿薬静脈注射、降圧薬内服にて、高血圧は改善し頭痛、嘔気も消失した。</p> <p>その後、徐々に蛋白尿、血尿が改善し、経口摂取も回復した。</p> <p>2022/05/16、点滴を中止した。</p> <p>2022/05/17、降圧薬内服を終了し同日退院した。</p> <p>2022/05/27、退院後診察があり、微少血尿を認めるが蛋白尿を認めなかった。</p> <p>患者は無症候性血尿の精査目的に他の病院の小児科への紹介を希望した。</p> <p>2022/06/10、報告病院を受診し、慢性糸球体腎炎の疑いとして、経過観察の方針となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/11 から 2022/05/17 まで入院となった）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）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>意見 1、新型コロナウイルスワクチンの副反応。意見 2、腹痛、嘔吐、脱水。意見 3、無症状性血尿の急性増悪疑い。今回、意見</p>
--	--	---

			<p>1、意見 2 により意見 3 が起きたと疑われた。</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>
20297	<p>口腔知覚不全；</p> <p>味覚消失</p>	<p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02、45 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：FF2018、有効期限：2022/03/31、単回量）の 1 回目を接種した（45 歳時）。</p> <p>関連する病歴：「喘息、頸椎椎間板ヘルニア、うつ病、不眠症」（継続中か不明）、注記：他の病歴：喘息、頸椎椎間板ヘルニア、うつ病、不眠症；</p> <p>併用薬：ラベプラゾール；ミルタザピン；プロチゾラム；デエビゴ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/02 発現、味覚消失（障害）、転帰「未回復」、「味覚脱</p>

		<p>失、舌の知覚低下」と記載された；</p> <p>2021/10/02 発現、口腔知覚不全（障害）、転帰「未回復」、「舌の知覚低下」と記載された。</p> <p>事象「味覚脱失、舌の知覚低下」と「舌の知覚低下」は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>味覚消失、口腔知覚不全のために治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：薬剤、食物、または他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>ビタミン B12 製剤、亜鉛製剤、漢方の内服の治療で、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（障害のおそれ）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていない。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</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>
--	--	--

20298	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種が原因と考えられた間質性肺炎の 1 例」第 66 回日本呼吸器学会中国・四国地方会、2022；Vol:66th, pgs:51。</p> <p>2022/03、62 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象は認められなかった」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象は認められなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022 年発現、転帰「軽快」、「COVID-19 mRNA ワクチン関連の間質性肺炎」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>自己抗体検査：（2022 年）陰性、備考：入院時；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素：（2022 年）上昇；</p> <p>体温：（2022 年）摂氏 38.0 度；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：（2022 年）両側胸膜直下優位にすりガラス陰影；（2022 年）陰影は著明な改善が認められた；</p> <p>培養：（2022 年）有意菌は検出されなかった；</p> <p>KL-6：（2022 年）上昇；</p>
-------	--------	--

			<p>呼吸器病原体検出キットによる検査：（2022 年）すべて陰性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022 年）陰性。</p> <p>間質性肺疾患の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン関連の間質性肺炎が考えられた。間質性肺炎は COVID-19 mRNA ワクチンの添付文書上、副反応として記載されていないが、2022 年に入り報告は散見されている。現在、ほとんどの COVID-19 mRNA ワクチンは、複数回のワクチン接種を必要とする。しかし、本症例のように 2 回目以降の接種後に間質性肺炎が発症した症例の報告がある。したがって、ワクチン接種時には注意が必要であると考えた。</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>
--	--	--	--

20299	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体重増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>皮膚炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210002649。</p> <p>2022/07/10、80 歳の女性患者（非妊娠）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「皮膚炎」（継続中か不明）、メモ：患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた；</p> <p>「アレルギー」（継続中か不明）、メモ：患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p>
-------	---	------------------------	---

			<p>体重増加（非重篤）、2022/07/11 発現、転帰「不明」、「体重は 6kg 増量」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、顔面腫脹（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）、すべて 2022/07/11 発現、転帰「軽快」、すべて「顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れ」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れ」および「体重は 6kg 増量」は診療所訪問を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>心エコー像：（2022/07/12）心筋炎を疑う所見なし。</p> <p>感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた。</p> <p>2022/07/10（ワクチン接種当日）、患者は感染予防のため BNT162b2（コミナティ、4 回目、注射液、ロット番号 FN2716、有効期限 2022/10/31、筋肉内、肩、単回量 0.3ml（毎日報告のとおり）の接種を受けた。</p> <p>2022/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2022/07/13（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2022/07/11、コミナティ接種翌日に顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れが出現した。体重は 6kg 増量していた。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/07/12、接種 2 日後、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>心エコー上、心筋炎を疑う所見はなかった。唇のしびれは残存しており（腫脹は消失）、ベタメタゾン（HISTABLOCK として報告）、トラネキサム酸（トランサミンとして報告）が処方された。その後、しびれは軽快した。</p>
--	--	--	--

20300	巨細胞性動脈炎	咳嗽; 頭痛; 高血圧	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>患者なし。</p> <p>2022/07/21 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下文献からの報告である：</p> <p>「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM: monthly journal of the Association of Physicians,2022; DOI:10.1093/qjmed/hcac171。</p> <p>74 歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右側頭部痛」(継続中かどうかは不明)、注記：1 ヶ月前；</p> <p>「咳嗽」(継続中かどうかは不明)、注記：1 ヶ月前；</p> <p>「高血圧」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>アムロジピンを高血圧に対して、注記：2.5mg/日。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン (1 回目、単回量)、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン (2 回目、単回量)、C O V I D - 1</p>
-------	---------	-------------------	---

		<p>9 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬投与の1日後、巨細胞性動脈炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>聴診：正常；</p> <p>頸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈の異常を示さなかった、注記：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；</p> <p>C - 反応性蛋白：6.32mg/dl、注記：上昇；</p> <p>画像検査：正常；</p> <p>身体的診察：著変なし；</p> <p>陽電子放出断層撮影：胸大動脈、鎖骨下動脈、腋窩動脈、上腕動脈、側頭動脈で過蓄積が見られた；</p> <p>血沈異常：79、注記：単位：mm/h、上昇。</p> <p>巨細胞性動脈炎のため治療処置が施された。</p>
--	--	---

20301	肝機能異常; 黄疸	アルコール性肝疾患; 糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001601（PMDA）。</p> <p>2022/04/28、78 歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、78 歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アルコール性肝障害」（継続中）；「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ニフェジピンC R Z E;アロプリノール;グリチロン（D L - メチオニン;グリシン;グリチルリジン酸、アンモニウム塩）;トラセミドO D;ライゾデグ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2022/04/07、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022 発現、肝機能異常（入院）、転帰「未回復」、報告事象「肝機能障害」；</p> <p>2022 発現、黄疸（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>肝機能異常、黄疸のため入院した（入院日：2022/05/25、退院日：2022/07/04、入院期間：40 日間）。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）、28-40、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）190；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）、38-61、注記：021/05 からの1年では；（2022/05/25）345；</p>
-------	--------------	-------------------	---

		<p> 抱合ビリルビン：（不明日）、0.20-0.26、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）5.38； </p> <p> 血中ビリルビン：（不明日）、0.87-1.11、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）8.08； </p> <p> 体温：（2022/04/28）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前； </p> <p> - グルタミルトランスフェラーゼ：（不明日）、194-385、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）923； </p> <p> グリコヘモグロビン：（不明日）、6.5-7.5、注記：2021/05 からの1年では。 </p> <p> 肝機能異常（黄疸）の結果として治療処置がとられた。 </p> <p> 臨床経過： </p> <p> 基礎疾患としてアルコール性肝障害と糖尿病があった。 </p> <p> 併用薬は以下のとおり： </p> <p> ニフェジピン（ニフェジピンC R (20)）、アロプリノール（アロプリノール(100)）、DL--メチオニン、グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩（グリチロン）、トラセミド（トラセミドOD）、インスリン アスパルト、インスリン デグルデグ（ライゾデグ注）。 </p> <p> 2021/05 からの1年では、大きな問題もなく、安定していた：AST、38～61； </p> <p> ALT、28～40；ガンマ GTP、194～385； </p> <p> TBil、0.87～1.11；DBil、0.20～0.26；ヘモグロビンA1C、6.5～7.5。 </p> <p> 2022/05/18 頃（日付不明としても報告された）、事象が出現した。 </p> <p> 2022/05/25、病院に入院した。 </p>
--	--	--

			<p>肝機能異常を認めた：A S T、345; A L T、190;ガンマ GTP、923;TBil、8.08;DBil、5.38。ウイルス性肝炎は否定された。内服薬は中止され、肝庇護薬を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/25 から 2022/07/04 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

20302	壊疽性膿皮症	皮膚潰瘍	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>"Pyoderma gangrenosum following vaccination against coronavirus disease-2019: a case report", International Journal of Dermatology, 2022; Vol:61(7), pgs:905-906, DOI:10.1111/ijd.16255。</p> <p>29 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右下肢に痛みのある皮膚潰瘍の肥大」（継続中であるかどうか不明）、備考：1 ヲ月の病歴。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>高尿酸血症に対してドチヌラド；</p> <p>脂質異常症に対してアトルバスタチン・カルシウム水和物。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（初回；製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊疽性膿皮症（医学的に重要）、被疑薬投与 2 日後、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：正常；</p> <p>抗好中球細胞質抗体：正常；</p>
-------	--------	------	--

		<p>抗核抗体：正常；</p> <p>血中免疫グロブリン G（861-1747）：2682mg/dl；</p> <p>C - 反応性蛋白（0.00-0.14）：0.98mg/dl、備考：上昇；</p> <p>培養：未検出、備考：バクテリア、真菌または異型ミコバクテリウム of the いずれも；</p> <p>サイトカイン検査：推測、備考：分化した皮膚炎症が COVID - 19 ワクチン接種によって誘発された；推測、備考：分化した皮膚炎症が COVID - 19 ワクチン接種によって誘発された；</p> <p>全血球数：やや血小板増加症を示した：（36.6 x 10⁴/mm³（正常、15.8-34.8 の x 10⁴/mm³）；</p> <p>組織学的検査：中心壊死を認めた、備考：潰瘍形成を伴う化膿性炎症と表面性皮膚浮腫。さらに、好中球、リンパ球および形質細胞の高密度の皮膚浸潤が、明らかな血管炎や類上皮細胞肉芽腫なく認められた；</p> <p>肝機能検査：特記すべき事項なし；</p> <p>身体的診察：複数認めた、備考：右下肢に境界明瞭な皮膚潰瘍；</p> <p>血小板数：36.6、備考：やや血小板増加症、単位：x10⁴/mm³（標準：15.8-34.8 x 10⁴/mm³）；</p> <p>プロトロンビン時間：正常；</p> <p>腎機能検査：特記すべき事項なし；</p> <p>白血球数：正常。</p> <p>壊疽性膿皮症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>病変としては当初、トジナメラン（BNT162b2、ファイザー - BioNTech）の2回目接種の2日後に、紅斑と腫脹を呈した。ワクチン接種後に、局所注射部位反応、発熱、疲労および頭痛は認められなかった。1 ヶ月にわたって、複数の新規発症の皮膚小潰瘍</p>
--	--	--

		<p>が出現した。</p> <p>過去の病歴には、高尿酸血症と脂質異常症があり、それぞれドチヌラドおよびアトルバスタチン・カルシウム水和物で加療された。</p> <p>身体的診察で、右下肢に境界明瞭な皮膚潰瘍を複数認めた。</p> <p>臨床検査で、C - 反応性蛋白上昇（0.98mg/dl [標準、0.00-0.14mg/dl] ）、I g G 上昇（2682mg/dl [標準、861-1747mg/dl] ）が明らかとなった。</p> <p>全血球数は、白血球数正常、やや血小板増加症（36.6 9 104/microliter [標準、15.8-34.8 9 104/microliter] ）を示した。</p> <p>凝固検査では、プロトロンビン時間正常と活性化部分トロンボプラスチン時間正常であった。</p> <p>肝機能および腎機能検査では特記すべき事項はなかった。</p> <p>血清学的検査では、抗核抗体と抗好中球細胞質抗体において正常値であった。</p> <p>皮膚潰瘍および周辺域からの組織生検の組織病理学的分析では、潰瘍形成と表面性皮膚浮腫で中心壊死性化膿性炎症が明らかとなった。さらに、好中球、リンパ球および形質細胞の高密度の皮膚浸潤が、明らかな血管炎や類上皮細胞肉芽腫なく認められた。組織微生物培養では、バクテリア、真菌または異型ミコバクテリウムのいずれも検出しなかった。</p> <p>これら所見は、PG の診断と一致していた。経口ブレドニゾロン 30mg/日（0.3mg/kg/日）での治療により、皮膚障害は徐々に改善した。PG は、全身性疾患（関節リウマチ、炎症性腸疾患およびその他の自己免疫性・炎症性疾患など）にしばしば関係する。PG の正確な病態生理学的メカニズムは依然不明であるが、生来の免疫系異常が引き起こす自己免疫プロセスが関係している。従来の PG とは異なり、ワクチン接種関連の PG は、関連する全身性疾患なく出現する。本例では、時間的関連性により、C O V I D - 1 9 ワクチン接種が PG の発現に関与した可能性が非常に高かった。C O V I D - 1 9 感染後の少数の PG 症例においては、炎症誘発性サイトカイン（IL-6 および IL-8）が両病態の中心的原因であるため、C O V I D - 1 9 感染が PG の発現を誘発する可能性が</p>
--	--	--

		<p>あると推測された。</p> <p>TNF-アルファ、IL-12/23 と IL-6 は、PG の病因に関係する重要なサイトカイン経路である。C O V I D - 1 9 ワクチン接種に関連した皮膚有害反応は、特定の T 細胞サブセットの優勢に基づくサイトカイン・プロファイルによって分類できる。PG の病因の重要なサイトカインを考慮すると、本例においては、Th1/Th17 分化した皮膚炎症が C O V I D - 1 9 ワクチン接種によって誘発され、PG の発現に至ったと推測された。</p>
20303	多発性硬化症； 脳症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症し，最終的に多発性硬化症と診断した 36 歳女性例」、第 111 回日本神経学会中国・四国地方会、2022 年；vol：111st、pgs：32。</p> <p>2021/04、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>多発性硬化症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性硬化症（MS）」と記述；</p>

		<p>脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「単相性のワクチン関連脳症の可能性が否定できない」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗アクアポリン 4 抗体：（日付不明）陰性、注記：ELISA 法；</p> <p>抗体検査：（日付不明）陰性、注記：CBA 法；</p> <p>CSF 細胞数：（日付不明）19/mm³；</p> <p>CSF ミエリン塩基性蛋白：（日付不明）948pg/mL；</p> <p>CSF オリゴクローナルバンド：（日付不明）陽性；</p> <p>特異的所見：（2022/01）ovoid lesion や isolated U-fiber lesion を認めた；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/06）結果不明；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（日付不明）両側脳室周囲の深部白質を中心として類円型の多発する T2WI 高信号域；</p> <p>脊髄磁気共鳴画像：（日付不明）C4/5 と Th9/10 の椎体レベルに T2WI 高信号域；</p> <p>総蛋白：（日付不明）33mg/dl；</p> <p>スキャン：（2021/12）無症状だが頸髄や両側前頭葉に再発を認めた。</p> <p>多発性硬化症、脳症のため治療処置が施された。</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>
--	--	--

20304	振戦; 排尿困難; 発熱; 腎機能障害; 血圧上昇	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>2022/06/15、16 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/24、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 FF5357、使用期限 2022/02/28）；</p> <p>2021/10/20、C O V I D - 1 9 免疫のためコミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30）、副反応：「腕の違和感（多分左）」、「腕がしびれて肩までしびれた」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/16 発現、振戦（入院）、転帰「不明」、報告事象「翌日（06/16）震えが来て熱が出た」；</p> <p>2022/06/16 発現、発熱（入院）、転帰「回復」、報告事象「摂氏 39.7 度の熱」；</p> <p>2022/06/18 発現、排尿困難（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象「2022/06/18、排尿障害でおしっこがうまく出ない」；腎機能障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象「腎機能低下」；血圧上昇（入院）、転帰「不明」、報告事象、「血圧が（上が）150 くらいで上がりきっていた」。</p> <p>発熱、排尿困難のため入院した（入院日：2022/06/16、退院日：2022/06/19、入院期間：3 日間）；振戦、血圧上昇のため入院した（入院日：2022/06/16、退院日：2022/06/19、入院期間：3 日間）。</p> <p>事象「摂氏 39.7 度の熱」、「翌日（06/16）震えが来て熱が出</p>
-------	---	---

		<p>た」、「2022/06/18、排尿障害でおしっこがうまく出ない」、「血圧が（上が）150 くらいで上がりきっていた」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：（不明日）150 くらい；血液検査：（2022/06/16）腎機能低下；体温：（2022/06/16）摂氏 39.7 度。</p> <p>発熱、振戦、排尿困難の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/16、震えが来て摂氏 39.7 度の熱が出た。</p> <p>2022/06/18、排尿障害でおしっこがうまく出なくて、血液中に老廃物が溜まっている状態が続いていた。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり：</p> <p>翌日（06/16）震えが来て熱が出た。病院に急いで行って 39.7 度の熱が出た。木、金、土曜日まで熱が上がったり下がったりした。</p> <p>金、土曜におしっこがすでに出なくなっていて。入院していたが、点滴はたくさんしておらず、1L くらいの点滴をしてもらった。それをしたまま、2022/06/19 の日曜日、午前中に退院した。</p> <p>そのときもすでにおしっこが出ていないことは把握していたが、医者が大丈夫だと言うので退院した。</p> <p>06/18 は 24 時間おしっこが出なかった。2022/06/19 も 20 時間くらいでなかった。医者に行ってもどこも受け入れてもらえず、コロナワクチンの副反応だから耐えなさいと言われた。</p> <p>医者に相談をしたら診てくれるという事になった。点滴投与をずっとしている状態。1 日に 12、3 パックの点滴を毎日していた。</p> <p>入院出来る施設がないため、毎日通院して 12 パック以上の点滴を毎日水分として打ってもらっていた。</p>
--	--	---

			<p>血液検査をしてもらってわかっていることは、腎臓の機能が低下しているということであった。体に毒素（老廃物）が溜まった状態であった。</p> <p>利尿剤を使って出していた。血圧が（上が）150 くらいで上がりきっていた。副腎皮質ホルモンは現在出ていないため、副腎皮質ホルモンの代わりになる薬のプレドニンを飲んでいた。</p> <p>報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</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>
--	--	--	--

20305	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>免疫グロブリン異常；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001582（PMDA）。</p> <p>2022/03/26、86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：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）の3回目（追加免疫）を86歳時に接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/08/13、コミナティ（1回目投与、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>投与日：2021/09/11、コミナティ（2回目投与、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疲労（障害）、2022/03/26発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、「えらい／易疲労」と記載；</p> <p>筋力低下（障害）、2022/06/24発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、「大腿近位筋筋力低下／両下肢の近位筋～大殿筋の筋力低下／筋力低下」と記載；</p> <p>四肢不快感（障害）、異常感（障害）いずれも2022/06/24発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、いずれも「足をひっぱられるような違和感」と記載；</p> <p>起立障害（障害）、2022/06/24発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、「しゃがむと手をつかないと立てない」と記載；</p> <p>錯感覚（障害）、2022/06/24発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、「両下肢のジンジンするしびれ」と記載；</p>
-------	--	---

			<p>感覚鈍麻（障害）、2022/06/24 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/19）、「両下肢のジンジンするしびれ／しびれ」と記載；</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「リウマチ性多発筋痛症様」と記載；</p> <p>免疫グロブリン異常（非重篤）、転帰「不明」、「コロナワクチン特有の免疫異常」と記載された。</p> <p>事象「大腿近位筋筋力低下／両下肢の近位筋～大殿筋の筋力低下／筋力低下」、「えらい／易疲労」、「足をひっぱられるような違和感」、「両下肢のジンジンするしびれ」、「両下肢のジンジンするしびれ／しびれ」および「しゃがむと手をつかないと立てない」のため来院受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中免疫グロブリン G：（2022/06/24）陽性；Gower's sign：（2022/06/24）陽性；（2022/06/24）陽性。</p> <p>筋力低下、疲労、四肢不快感、異常感、錯感覚、感覚鈍麻、起立障害の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/06/24（ワクチン接種後 2 か月 29 日）、両下肢のしびれ、および大腿近位筋筋力低下を発症した。</p> <p>2022/07/19（ワクチン接種後 3 か月 23 日）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（筋力低下）であった。</p> <p>2022/03/26、ワクチン接種後疲れを感じるようになった。</p> <p>2022/06/24、報告医来院初診となった。</p> <p>「えらい」「足をひっぱられるような違和感」があった。両下肢</p>
--	--	--	--

		<p>のジンジンするしびれを訴えた。しゃがむと手をつかないと立てなかった。両下肢の近位筋～大殿筋の筋力低下がみられた。</p> <p>Gower's sign (+)、ループスアンチコアグラント陽性、血小板結合免疫グロブリン G (PAIgG) 陽性であった。</p> <p>2022/07/04、デカドロン 6 mg を開始した。しびれは軽快し、筋力低下も改善した。易疲労と Gower's sign は残存していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と NT162b2 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>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>同様の症例はワクチン開始後に多数認められ、本症例は、リウマチ性多発筋痛症様であるが、下肢筋のみの症候で診断基準には合致しない。コロナワクチン特有の免疫異常であると考えられた。ステロイドに反応するが、病前の ADL を得ることはできない。</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>
20306	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告書（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>65 歳の男性患者は、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）、2021/07/21 に、2 回目単回量（ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/07/17、転帰「回復」、COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/07/17、転帰「回復」、「2022/07/17 にコロナに感染」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：2022/07/27 に 4 回目の接種を予定していた。</p> <p>患者は 2022/07/17 にコロナに感染し、2022/07/26 まで自宅療養していた。</p> <p>症状は、のどが痛く、鼻水が出るを含んだ。</p> <p>患者は、熱はなかった。</p> <p>患者は 2022/07/26 まで自宅で療養したが、2022/07/27 に 4 回目の予防接種をすることができるか？</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>
--	--	---

20307	嘔吐； 心肺停止； 急性心筋梗塞； 意識消失； 転倒	腎症； 透析	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001642（PMDA）。</p> <p>2022/07/21 13:00、66 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、66 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎臓病」（継続中か否か不明）；「定期的維持透析」、開始日：2022/07/21（継続中か否か不明）。</p> <p>アレルギーの既往はなかった（過去 3 回の接種後トラブルはなかった）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ワーファリン、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/22 09:30 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「仰向けで倒れており」と記載された；</p> <p>2022/07/22 09:30 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「首元に吐物があった」と記載された；</p> <p>2022/07/22 09:30 発現、意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識がない」と記載された；</p> <p>2022/07/22 09:47 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）」と記載された；</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>事象「意識がない」、「心肺停止（CPA）」、「急性心筋梗塞」、「仰向けで倒れており」および「首元に吐物があった」は救急治療室の受診を要した。</p>
-------	--	---	---

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/07/21）摂氏 36.5 度、注記：ワクチ接種前。</p> <p>意識消失、心肺停止、転倒、嘔吐の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者死亡年月日は 2022/07/22 であった。</p> <p>報告された死因：「意識がない」、「心肺停止（CPA）」、「急性心筋梗塞」。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/21、定期の維持透析が実施された。透析終了後、新型コロナウイルスワクチン 4 回目の接種を受け、15 分の観察時間後、変化なく帰宅した。</p> <p>2022/07/22 09:30、意識がない患者が発見された。仰向けで倒れており、首元に吐物があった。</p> <p>09:47、救急隊が到着し、心肺停止（CPA）を確認し CRP が開始され、患者は救急搬送された。</p> <p>10:17、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
--	--	---

20308	<p>疲労；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>複視；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001602（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、25 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、25 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、接種日：2021/08/29、C O V I D - 1 9 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>複視（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/25、転帰「軽快」、「複視/左方視以外での複視」と記載された。</p> <p>眼瞼下垂（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/05、転帰「軽快」、「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂」と記載された。</p> <p>疲労（入院、医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「左上肢の易疲労性」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院、医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「軽快」。</p> <p>重症筋無力症（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/19、転帰「軽快」、「double seronegative MG/重症筋無力症全身型」と記載された。</p> <p>眼運動障害（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/19、転帰「軽快」、「右眼の下転と外転に制限あり」と記載された。</p> <p>事象、「double seronegative MG/重症筋無力症全身型」、「複視/左方視以外での複視」、「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂」、「右眼の下転と外転に制限あり」、「左上肢の易疲労性」と「筋力低下」は緊急治療室受診を要した。</p>
-------	---	---

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：（2021/10/19）陰性；抗筋特異的キナーゼ抗体：（2021/10/19）陰性；アイスパックテスト：（2021/10/08）陽性；神経刺激検査：（2021/10/19）僧帽筋で waning、メモ：反復神経刺激試験で僧帽筋で waning(+); テンシロン検査：（2021/10/19）陽性。</p> <p>重症筋無力症、複視、眼瞼下垂、眼運動障害、疲労、筋力低下の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴にて、「類歴なし」と記載された。</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）にて、「ワクチン接種前予診票は不明だが、上記の項目に該当するものはなし」と記載された。</p> <p>2021/09/25 から、複視が出現した。</p> <p>2021/10/05 から、左眼瞼下垂が出現した。</p> <p>2021/10/10、患者は、左眼瞼下垂を発現した。</p> <p>2021/10/15、患者は右眼瞼下垂を発現した。</p> <p>2021/10/15、右眼瞼下垂が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/08、患者は報告者の病院の ER を受診した。左方視以外での複視、左眼瞼下垂が確認された。</p> <p>アイスパックテストは陽性であった。</p> <p>2021/10/19、患者は報告者の診療科を受診した。右眼瞼下垂が認められた。左目は改善した。</p>
--	--	---

		<p>右眼の下転と外転に制限が認められた。</p> <p>エドロフォニウムテストは陽性であった。</p> <p>反復神経刺激試験で、僧帽筋で waning(+)であった。</p> <p>抗 AchR 抗体と抗 MuSK 抗体は陰性であったが、他の所見に基づき、患者は、重症筋無力症全身型と診断された。</p> <p>2021/10/19 から、ステロイドを内服した。</p> <p>2021/11/04 から、タクロリムスを開始した。</p> <p>2021/12/28 頃から、症状は寛解した。</p> <p>2022/06/30、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 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：Double seronegative MG であった。ワクチンとの時系列から関与を疑うが、証明のしようがない。</p> <p>2022/05/16、患者は、3 回目（追加免疫）BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FN9605、有効期限 2022/11/30）を接種した。</p>
--	--	---

20309	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001448（PMDA）。</p> <p>2022/06/05 11:50、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内、66 歳時）を接種した。</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>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/05 12:00、蕁麻疹（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左上肢へじんましん」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Body temperature：（2022/06/05）摂氏 36.6、注記：ワクチン接種前。</p> <p>蕁麻疹の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、66 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p>
-------	-----	--

			<p>ワクチン接種時、患者は 66 歳であった。</p> <p>2022/06/05 11:50、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 [コミナティ、注射液、ロット番号不明、理由：報告書作成時に入手不可/提供済み（報告のとおり）] 4 回目（追加免疫）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の病歴は不明であった。併用薬は不明であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2022/06/05 12:00、患者は左上肢へじんましんを発現した。</p> <p>ポララミン 1A IV で改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/25）：</p>
--	--	--	---

			<p>本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。</p> <p>最新情報は次の更新の通り：</p> <p>更新情報：製品タブ：投与開始時間および終了時間を更新した；投与経路を更新した；事象タブ：事象「蕁麻疹」の発現時間を更新した。</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>
20310	リンパ腫； 疾患再発	リンパ腫； 放射線療法	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001901（PMDA）。</p> <p>2021/06/02、57 歳 4 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目を 57 歳 4 ヶ月時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>「悪性リンパ腫」、発生日：2018/10（継続中か不明）、注記：2018/12、放射線治療で寛解となった；「放射線治療で寛解」、発生日：2018/12（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/05/12（57 歳時）、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、Covid-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05 と 2021/06、コミナティ接種した。</p> <p>2022/06、CT スキャンで悪性リンパ腫再燃がみられた。</p> <p>2021/06/02、体温は摂氏 36.4 度であった。注記：ワクチン接種前。</p> <p>2022/06/16 14:00、悪性リンパ腫再燃した。</p> <p>2022/07/23、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）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「偶然」であった（報告の通り）。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：ワクチンとの因果関係不明であるが、もしもコミナティにより免疫低下があるとする、因果関係はある可能性が示唆される。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

20311	大腸出血	腸憩室	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>75 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「大腸憩室」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>大腸出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「大腸憩室から出血」と記述された。</p> <p>大腸出血のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、報告者の夫であった。</p> <p>3 回目と 4 回目のワクチン接種の後に、少し動きすぎたということもあるが、大腸憩室という病気をしており、大腸憩室から出血した。</p> <p>患者は、コミナティを 4 回接種した。</p> <p>3 回目と 4 回目どちらも接種後に出血があった。少し動きすぎたということもあるのかもしれない、年齢と共に憩室からの出血も起こりやすくなっているのかもしれない。</p>
-------	------	-----	---

			<p>出血は大量であり、輸血が行われた。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20312	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>71 才の男性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナに自然感染して陽性になった」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コロナに自然感染して陽性になった場合、次にワクチンを打つまでにどのくらい間隔を開けたらいいのかと疑問を抱いた。また、予約しているうちに、感染したがどうしたらよいかという問い合わせがあったとの返答を受けた。</p>

			<p>今回の接種は4回目であり、3回目まではファイザー製を接種していた。報告病院で接種をしていないため、ロット番号は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手できた際には提出される。</p>
20313	顔面麻痺	高血圧	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/18 12:00、59歳の女性患者（妊娠の有無は不明）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、筋肉内、左腕、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、発生日時：2022/07/19 09:00、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>事象「顔面神経麻痺」は診療所への訪問を必要とした。顔面麻痺</p>

		<p>の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は 59 歳の女性であり、妊娠の有無は不明であった。</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 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った。</p> <p>2022/07/19 09:00、ワクチン接種翌日に顔面神経麻痺を発現した。</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に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療を受けたかどうかは不明であった。</p>
20314	ぶどう膜炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

			<p>ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「17 歳の息子がぶどう膜炎という目の病気になりヒュミラという薬を使っていた」。</p> <p>ぶどう膜炎の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、ぶどう膜炎という眼病を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>1、2 回目ファイザー製ワクチン接種済みで 3 回目接種前のお問合せ。</p> <p>最近、使用する薬が変わったので確認したかった。</p> <p>(ヒュミラから他の薬へ変わったのか、他の薬からヒュミラへ変わったのかは未聴取であった。)</p> <p>医者からは生ワクチンを使わないように言われた。</p> <p>そちらのワクチンは、生ワクチンか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20315	大腸出血	腸憩室	<p>本報告は、製品情報センター 経由で連絡可能な報告者(消費者または非医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>75 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:不明、4 回目追加免疫、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「大腸憩室」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ (2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ (3 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>反応:「大腸憩室から出血」</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>大腸出血(医学的に重要)、転帰「不明」、「大腸憩室から出血」と記述された。</p> <p>大腸出血の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者は報告者の夫である。</p> <p>コミナティを 4 回接種した。</p> <p>3 回目と 4 回目のワクチン接種後、ちょっと動きすぎたということもあるのかもしれない。 大腸憩室という病気があり、ワクチ</p>
-------	------	-----	--

		<p>ン接種後に、年齢のせいで起こりやすいかもしれないが、大腸憩室から出血した。出血は大量で輸血が施された。</p> <p>「経過文は以下のように変更されなければならない」：「3回目と4回目のワクチン接種後に大腸憩室という病気があり、ワクチン接種後に大腸憩室からの出血を発現した。報告者は、患者がちょっと動きすぎたために出血があった可能性があると考えた。」</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出している：事象「消化管運動過剰」が削除された。</p>
20316	自律神経失調	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>Bnt162b2（1 回目、コミナティの可能性）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Bnt162b2（2 回目、コミナティの可能性）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自律神経失調症（入院）、転帰「不明」。</p>

		<p>事象「自律神経失調症」は、受診を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目単回量ワクチン接種後、患者は自律神経失調症を発現した、と報告があった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると述べた。</p> <p>患者は自律神経失調症のために病院に通っており、2022/08/04 に診療の予約をとっていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20317	<p>心肺停止；</p> <p>突然死</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001619（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 10:00、96歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（96歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>突然死（死亡、医学的に重要）、2022/07/23 10:10 発現、転帰「死亡」、「急変/突然死」と記述された；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/23 10:15 発現、転帰「死亡」。</p>

			<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07/23）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；腹部 CT：（2022/07/23）、心肺停止の原因不詳、備考：頭部・胸部・腹部 CT 上、心肺停止の原因不詳；頭部 CT：（2022/07/23）、心肺停止の原因不詳、備考：頭部・胸部・腹部 CT 上、心肺停止の原因不詳；胸部 CT：（2022/07/23）、心肺停止の原因不詳、備考：頭部・胸部・腹部 CT 上、心肺停止の原因不詳。</p> <p>突然死の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>死亡日は、2022/07/23 であった。</p> <p>報告された死因：「急変/突然死」、「心肺停止」。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/23（ワクチン接種日）、患者は未記載の事象を発現した。</p> <p>発生までの日数：1 日。</p> <p>2022/07/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2022/07/23 10:00、問診があり、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>10:10、待合室にて急変した。処置室にて挿管、点滴、心マッサージを施行した。</p> <p>10:15、死亡確認した。頭部・胸部・腹部 CT 上、心肺停止の原因不詳であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との関連はありと評価した。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>突然死でショックの前兆なし。</p>
20318	<p>カテーテル留置部位 刺激感；</p> <p>膀胱カテーテル留置</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>高齢の患者が、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膀胱カテーテル留置（医学的に重要）、転帰「不明」、「膀胱にカテーテルが入っている」と記載された、</p>

		<p>カテーテル留置部位刺激感（非重篤）、転帰「軽快」、「少し刺激感が出た」と記載された。</p> <p>事象「膀胱にカテーテルが入っている」及び「少し刺激感が出た」は受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>尿中白血球：白血球数は多くはなかった。</p> <p>カテーテル留置部位刺激感のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>膀胱にカテーテルが入っており、カテーテル交換のため3～4日前に定期的に行っている泌尿器科に行った。少し刺激感がでたが、医者には「抗生剤をだすほどではない」と言われた。ただ患者の希望でフロモックスという抗生剤をもらった。まだ飲んではいない。膀胱にカテーテルが入っているので調子のいい時と悪い時がある。尿検査が実施されたが、白血球数は多くはなかったのので、最初は飲む必要はなかった。患者の症状も多くあったので、薬が処方された、そして様子を見て飲んでくださいと言われた。患者は本日ワクチン接種予定であり、症状が軽くなってきているため、様子を見て飲むつもりであった。報告者は3回目接種のときにクラビットを10日間飲んだ。その後コミナティのワクチンを接種した。熱が出たわけではなく慢性的なもの（報告通り）であり、あまり気にしていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

20319	憩室; 痔核; 胃腸炎	タバコ使用者; 関節リウマチ; 骨の肉腫	<p>本報告は、以下文献からの報告である:</p> <p>「Prolonged Diarrhea Following COVID-19 Vaccination: A Case Report and Literature Review.」、Tohoku Journal of Experimental Medicine、2022; vol: 257(3)、pgs:251-259、DOI:10.1620/tjem.2022.J043。</p> <p>46 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「喫煙」(継続中か不明)、注記: 20 歳から 1 日 5-10 本。</p> <p>家族歴は以下の通り:</p> <p>「骨軟部肉腫」(継続中か不明)、注記:彼女の父親が、骨軟部肉腫のため 30 歳代で死亡;</p> <p>「関節リウマチ」(継続中か不明)、注記: 母親の病歴。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Bnt162b2(1 回目、単回量)、covid-19 免疫のため、反応:「初回のワクチンの投与の 2 週後、食欲不振を伴う断続的な臍傍痛を発現した」、「2 日後、彼女は注射部位に痛みを感じた」;</p> <p>Bnt162b2(1 回目、単回量)、covid-19 免疫のため、反応:「初回のワクチン投与の 2 週間後、食欲不振を伴う断続的な臍傍痛を発現した」、「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種からおよそ 4 時間後に、度重なる嘔吐」。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>胃腸炎(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 28 週間後、転帰「不明」;</p> <p>憩室(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 12 週間後、転帰「不</p>
-------	-------------------	----------------------------	--

		<p>明」,「憩室症」と記載された;</p> <p>痔核(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「痔核」と記載された。</p> <p>事象「胃腸炎」と「痔核」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody:すべて正常範囲内; Antinuclear antibody:すべて正常範囲内;すべて正常範囲内; Basophil count: 1.1%; Blood albumin: 4.7g/dl; Blood calcium: 9.3mg/dl; Blood chloride: 98mmol/l; Blood immunoglobulin E: 判定した 36 種の特異的抗原すべてにおいてクラス 0 であった; Blood immunoglobulin E: 35IU/ml; Blood iron: 168ug/dL; Blood potassium: 4.2mmol/l; Blood pressure measurement: 110/64mmHg、注記:初回来院時; Blood sodium: 138mmol/l; Blood test: 総白血球数、白血球百分率数および血清 CRP の正常レベル、D ダイマー血清レベルのわずかな上昇および血清 C1 エステラーゼインアクチベーター活性のわずかな上昇が認められた、注記: 2 回目投与の 4 週間後; Blood thyroid stimulating hormone: 正常範囲内; Blood zinc: 82ug/dL; Body mass index: 20.3、注記:単位; kg/m2、初回来院時、Body temperature: 摂氏 36.7 度、注記:初回来院時; 摂氏 39.8 度; C1 esterase inhibitor test: わずかに上昇、注記:2 回目投与の 4 週間後に検査が行われた; カプセル内視鏡検査:炎症性腸疾患を疑わせる粘膜びらん、発赤または浮腫のような異常所見は認められなかった、注記:2 回目接種の 13 週間後に行われた; コンピュータ断層撮影: 所見はほぼ正常であった、注記: 胃腸炎および痔核と診断された; 腹部コンピュータ断層撮影: 小腸部分全体で炎症性的変化が認められた、注記: 小腸壁の肥厚、体液貯留および小腸周辺の腸間膜の脂肪密度の増加; C-reactive protein: 0.01mg/dl; C-reactive protein: 正常、注記: 2 回目投与の 4 週間後に検査が行われた; Culture stool: 正常微生物の成長が認められた、注記: 口腔内フローラ; Differential white blood cell count: 正常、注記: 2 回目投与の 4 週間後に検査が行われた; 消化管内視鏡検査: 憩室症が認められた。慢性炎症性腸疾患の徴候はなかった、注記: 2 回目のワクチン投与の 12 週間後に行われた; 上部消化管内視鏡検査: 軽度の胃浸食が認められた、注記: 2 回目のワクチン投与の 11 週間後に行われた; Eosinophil count: 1.2%; Fibrin D dimer: 正常; Fibrin D dimer:</p>
--	--	--

		<p>1.1ug/ml、わずかに上昇、注記：2回目投与の4週間後に検査が行われた；Haemoglobin: 14.0g/dl；Heart rate: 76、注記：単位：bpm、初回来院時；Intestinal transit time: 99、注記：単位：分；組織標本：いずれの組織標本でも異常な好酸球濾過は認められなかった；Lymphocyte count: 43.1%；Monocyte count: 4.5%；Mucosal biopsy: 配置の乱れのない陰窩密度のわずかな減少を伴うごく軽度の形質細胞浸入および粘膜固有層の粘膜浮腫が認められた、注記：これらの所見により、ワクチン接種後の非特定の腸の炎症と診断され、特定の消火器疾患または悪性腫瘍は考えにくいと判断された；Neutrophil count: 50.1%；腹部：柔らかく平坦であった、注記：初回来院時；正常またはわずかに増加、注記：初回来院時；Protein total: 7.6g/dl；SARS-CoV-2検査：陰性；Spirometry: 正常；Stool analysis: タイプ6；タイプ7；Thyroxine free: 正常範囲内；Tri-iodothyronine free: 正常範囲内；White blood cell count: 正常、注記：2回目投与の4週間後に検査が行われた；White blood cell count: 7400/mm³。</p> <p>胃腸炎、憩室の結果として、治療処置が行われた。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20320	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>無症候性C O V I D - 1 9</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:30、40 歳の女性被験者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射液（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 14:30、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射液（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被験者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/15）、記載用語「C O V I D - 1 9 陽性」；</p> <p>2022/02/07 発現、無症候性C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/15）、記載用語「C O V I D - 1 9 陽性/発症時から無症状」。</p> <p>事象「C O V I D - 1 9 陽性/発症時から無症状」と「C O V I D - 1 9 陽性」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>被験者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/07）陽性；（2022/02/17）陰性。</p>
-------	--	---------	---

			<p>事象の臨床経過：</p> <p>被験者は、発症時から無症状のまま経過した。</p> <p>発症から 10 日目、被験者は、隔離および就業制限が解除され、職場復帰した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>被験者が診断時に S A R S -CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>被験者は、入院しなかった。</p> <p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床症状を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>被験者は、C O V I D - 1 9 の罹患中において、多臓器障害はなかった。</p> <p>S A R S -CoV2 と診断されてから、S A R S -CoV2 抗原検査で陰性になるまでに 10 日かかった。</p> <p>被験者に S A R S -CoV2 の感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>被験者は、C O V I D - 1 9 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>被験者は、ワクチン接種日周辺に、解熱剤を使用しなかった。</p> <p>製品品質グループ結論：</p> <p>「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</p>
--	--	--	---

		<p>定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、パッチ全体の品質の典型的なものではなく、パッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスで、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があるとする合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>追加情報：（2022/07/11）本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。</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：</p> <p>事象「無症候性 COVID - 19」と「予防接種の効果不良」の因果関係について、企業は関連ありとして評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
20321	<p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>感情障害；</p> <p>振戦；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>眼痛；</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001897（PMDA）</p> <p>2021/10/21、32 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した。</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>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、</p>

<p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：2 回目のワクチン接種後に、胸が苦しい、手の震え、不眠などの体調不良が出現した。</p> <p>他院で気分障害と診断され、HANGEKOBOKUTO および SAIKOKARYUKOTSUBOREITO が処方された。</p> <p>2022/01/19 より左後頭部頭痛が出現し、左眼窩部奥の疼痛が出現し、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>2022/01/24、当院受診し治療目的で入院した。</p> <p>治療を行ったが、静脈洞血栓はすべて溶解されず、部分開通にとどまった状態であった。</p> <p>2022/03/22、退院した。</p> <p>血小板減少、血液凝固異常などの誘因はなく、外傷などの誘因も認められなかった。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：頭部 MR 検査で MRV にて左横静脈洞血栓症が確認された。</p> <p>大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、感情障害の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>2022/07/05、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>本症例は、症状が副反応であることも考えられたため、報告されていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
-------------------------	---

20322	四肢痛； 橈骨神経損傷； 神経損傷； 背部痛； 関節可動域低下	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/27 16:30、53 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：FF0843、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量、52 歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/08/06、コミナティ（1 回目、コミナティ筋注、ファイザー、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、三角筋の筋肉内経路で。）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/27 発現、橈骨神経損傷（医学的に重要）、転帰「不明」、「橈骨神経損傷/前腕の橈骨神経損傷」と記述された；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「不明」、「腕が上がらない/上背部の疼痛により前腕が上がらない」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「同側の母指の少しの疼痛」と記述された；</p> <p>神経損傷（非重篤）、転帰「不明」、「神経損傷ではと考えた」と記述された；</p> <p>背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「上背部の疼痛により前腕が上がらない」と記述された。</p> <p>事象「橈骨神経損傷/前腕の橈骨神経損傷」、「腕が上がらない/上背部の疼痛により前腕が上がらない」、「同側の母指の少しの疼痛」、「神経損傷ではと考えた」および「上背部の疼痛により</p>
-------	---	---

		<p>前腕が上がらない」は、来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 2 か月後、患者は腕が上がらないため受診した。橈骨神経損傷が疑われ、病院の副作用外来に紹介、予約された。</p> <p>患者が検査日に来院しなかった為、その後の経過は不明である。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性小とした。</p> <p>事象のその後の処置は不明である。</p> <p>2022/07/22 の追加報告では、医師はワクチンと橈骨神経損傷間との因果関係は可能性小と述べた。</p> <p>独立した事象の診断は「腕が上がらない」で、ワクチンと「腕が上がらない」との因果関係は可能性小とした。</p> <p>橈骨神経損傷について。</p> <p>接種当日には疼痛は生じていなかった。</p> <p>前腕での橈骨神経損傷での症状である下垂手や前腕、手背の感覚障害はない。</p> <p>ただし、同側の母指の疼痛を少し自覚していた。</p> <p>上記症状を患者がネットで調べて神経損傷ではと考えた。</p> <p>主治医は、第三者の診断を仰ぐことが適切と判断し、患者をプライバシー病院のワクチン副作用外来へ紹介した。</p>
--	--	---

		<p>腕が上がらないとの症状について。</p> <p>主に上背部の疼痛により前腕が上がらないとの訴えであった。しかし、接種部位よりも中枢側の症状であり、因果関係を認める可能性は少ないと考える。</p> <p>2021/08/27 16:30 頃、患者は2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限：2021/10/31）を筋肉内接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は以下の通り：</p> <p>2021/08/06、患者は1回目のコミナティ筋注（ファイザー、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31）を三角筋の筋肉内経路で接種した。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>原因と因果関係の評価のための詳しい検査がプライバシー病院のワクチン副作用外来へ依頼され、予定されていた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）のワクチン接種後しばらくしてから発現、患者は橈骨神経損傷を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、因果関係について診断、治療をプライバシー病院のワクチン副作用外来に依頼するも、患者が予定日に来院しなかったと2021/12/24に連絡があった、と報告された。</p> <p>（報告病院受診日：2021/11/01。紹介状は同日に発行した。）</p>
--	--	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：</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>追加情報（2022/07/22）：</p> <p>同医師の追跡調査回答から入手した新しい情報：</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャル/性別が更新され、患者の年齢/ワクチン接種時の年齢が追加された；</p> <p>過去のワクチンが更新された。被疑薬の投与計画（開始日/時間、終了日/時間、患者の投与経路、ロット番号/使用期限）が追加された；</p> <p>事象「橈骨神経損傷」/「関節可動域低下」の報告用語が更新され、事象「橈骨神経損傷」の発現日（2021/08/27）が追加された；</p> <p>すべての事象の「来院」にチェックが入れられた；</p> <p>新しい事象 「手指痛」/「神経損傷」/「上背部痛」が追加された。</p>
--	--	--	--

20323	<p>下腹部痛；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血液透析</p>	<p>初回報告は最低限必要である以下の情報が欠けていた。特定できない製品。</p> <p>2022/06/27 に受領した続報によって、現在本症例は Valid とみなすためのすべての必要情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「新型コロナウイルス感染下における重症心身障害施設」、日本重症心身障害学会誌、2022；Vol:47(1)、pgs:13-17。</p> <p>2021/08/25 15:00、58 歳の女性患者（妊娠してるかどうかは不明）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、初回投与、右腕、筋肉内、単回量）を接種した（58 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「血液透析」、開始日：2002 年 8 月 3 日（継続中）、メモ：腎不全増悪により血液透析を開始した。週 3 回、4 時間の透析となる。；「脳性麻痺」、開始日：1962 年 9 月 25 日（継続中）；「末期腎不全」、開始日：1992 年 7 月 19 日（継続中）；「血圧高値」（継続中）。</p> <p>患者はアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチンへの副反応歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前後、とくに異常はなかった。</p> <p>患者は BNT162b2 接種前 4 週以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>血圧高値のため経口オルメサルタン OD、開始日：2021/08/11（継続中）；血圧高値のため経口アゼルニジピン、開始日：2021/08/25（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（非重篤）、2021/08 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/26 発現、転帰「不明」、記載用語「発</p>
-------	---	---	---

		<p>熱」；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/08/26 発現、転帰「不明」；</p> <p>強直性痙攣（医学的に重要）2021/08/26 発現、転帰「不明」；</p> <p>下腹部痛（非重篤）、2021/08/26 15:10 発現、転帰「不明」、記載用語「下腹部痛」、</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/08/26 17:01 発現、転帰「死亡」、記載用語「心肺停止/心停止」。</p> <p>事象「心肺停止/心停止」は、緊急治療室受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement：（2021/08）、低下、メモ：血圧低下；Body temperature：（2021/08/25）36.9 度、メモ：ワクチン接種前；（2021/08/26）36.5 度、メモ：透析前の最終体温；（2021/08/26）、38 度以上、メモ：透析開始後；Heart rate：（2021/08/26）60/min；（2021/08/26）40/min 台；Respiratory rate：（2021/08/26）不安定、メモ：15:20 に呼吸不安定となる。</p> <p>血液透析を受けている施設入所者は、ワクチン接種翌日の透析中に発熱を発現した。</p> <p>カロナールを使用後、血圧低下し、心肺停止となった。</p> <p>蘇生処置中に回復せず死亡した。</p> <p>心肺停止、発熱、血圧低下の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡日は、2021/08/26 17:01 であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：2021/08/26（ワクチン接種 1 日後）、患者の状態は普段通りであった。</p>
--	--	---

			<p>患者は定期の慢性維持透析目的に A クリニックを訪れ、いつもどおり透析を開始した。</p> <p>同日、透析前に体温が測られたが、透析開始後 38 度以上になり、14:55 にアセトアミノフェンが使用された。</p> <p>15:20、患者は呼吸が不安定になり、心拍数は 60/min から 40/min 台に低下した。</p> <p>慢性維持透析中に、意識消失および心肺停止となった。</p> <p>救急要請が行われ、救急隊は同日に到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態は心肺停止であった。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の臨床経過と処置内容は心肺蘇生であった。</p> <p>心停止のための処置はアドレナリンであった。</p> <p>患者は A 病院に到着したが、到着時の身体所見は心肺停止であった。</p> <p>蘇生処置にも反応なく、患者は 17:01 に死亡した。</p> <p>死亡時画像診断が行われたかどうか、および死亡時画像診断結果の有無は不明であった。</p> <p>報告者は、「血圧低下」は BNT162b2 に関連なしと考えた。</p> <p>報告医師は発熱がコミナティに関連ありと評価した。</p> <p>報告者コメント：死亡および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：不明。</p>
--	--	--	--

		<p>追加情報：（2022/07/25）本報告は第2報告者（医師）から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>対応者連絡先追加、患者情報（性別、イニシャル、年齢、ワクチン接種時年齢）、関連した病歴（脳性麻痺および末期腎不全、別の関連した病歴として併用薬の使用目的欄から血圧高値が入力された、血液透析の詳細、開始日：2002年8月3日、継続状況：継続中）、ワクチン接種歴（コミナティ初回投与は削除された）、臨床検査値（ワクチン接種前および透析前後の体温と心拍数）、併用薬（オルメサルタンOD錠とアゼルニジピン錠追加）、ワクチン接種詳細（投与回数：投与2回目から投与1回目に更新、開始および終了日時：2021/08/25 15:00、投与経路：筋肉内、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、解剖学的部位：腕右）、事象（心肺停止を心肺停止/心停止に更新し、因果関係をNAに更新、発熱と血圧低下：発現日、受けた処置）、事象下腹痛、強直性痙攣および意識消失を追加、事象死亡詳細（死亡日：2021/08/26、剖検は行われたか？：いいえ）、併用治療（はい）および報告者コメント追加。</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>
20324	呼吸音異常； 痙攣発作； 発熱	<p>本症例は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/23 12:00、12歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸音異常（非重篤）、発現 2022/07/24、転帰「軽快」、「呼吸が荒くなり」と記載された。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、発現 2022/07/24、転帰「軽快」、</p>

		<p>「痙攣」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/07/24、転帰「軽快」、「熱発（38 度）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/07/24）摂氏 38 度、メモ：2022/07/24 00:00 頃より。</p> <p>痙攣発作、呼吸音異常、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2022/07/23 12:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/07/24 00:00 頃より、呼吸が荒くなり、痙攣と熱発（38 度）が発現した。</p> <p>解熱剤としてノーシンピュア（OTC）を服用し、症状は翌朝に軽快した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20325	<p>下痢；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>発熱；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/11/18、男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）、2021/12/09、2 回目単回量（ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/04/27、転帰「不明」、全て「コロナウィルスの陽性判定が出た」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、下痢（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/04/27）陽性。</p> <p>臨床情報：患者の年齢は不明であった。</p> <p>2022/04/27、コロナウィルスの陽性判定が出た。</p> <p>患者は自宅待機が終わってからも具合がよくなり、コロナの後遺症として発熱と下痢が続いた。</p> <p>発熱は、上がったたり下がったりを繰り返している状況であった。</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種をこの状況で接種できるかどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20326	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）単回量の COVID-19 ワクチン mRNA（MRNA1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン）（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2022/07/28 に 4 回目の成人用ワクチン接種を予約していた。</p> <p>事象は、2022/07/02 にコロナ陽性と報告され、転帰とワクチンとの因果関係、重篤性は提供されなかった。</p> <p>臨床経過：2022/07/02 にコロナ陽性になり、現在（2022/07/23）、患者は、喉の痛みのみで回復した。</p> <p>他の薬剤は、3 回目ワクチン接種はモデルナワクチンと報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/02）陽性。</p>

			<p>事象の転帰は、2022/07 の不明日に、事象薬効欠如と予防接種の効果不良は回復と報告され、事象咽喉痛は未回復と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20327	破傷風	損傷	<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「木材で負傷したそうです」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>破傷風（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者へ破傷風トキソイドを使用したい」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>患者は2日前に木の剪定をしており、木材で負傷したようであった。</p> <p>今朝患者が受けたワクチン接種はおそらく4回目のコミナティ接種になると思われ、報告者はその患者へ破傷風トキソイドを使用したかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
20328	動脈閉塞性疾患	<p>入院；</p> <p>施設での生活；</p> <p>硬膜動静脈瘻</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021年、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「十年来入院」（継続中か不明）；</p> <p>「硬膜動静脈瘻」（継続中か不明）；</p> <p>「要介護5の状態」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>動脈閉塞性疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右の足の足背動脈が閉塞して足の色が悪くなり」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>昨年 2 回目のコミナティを打って 1 か月後に右の足の足背動脈が閉塞して足の色が悪くなり、それは今は良くなってきている。</p> <p>患者は、報告者の母であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20329	<p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>69 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38 度台/発熱した」と記載された；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「不明」、「身体がだるかった」と記載された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：38 度台。</p> <p>臨床経過：</p> <p>関節リウマチの基礎疾患があった。（接種後に患ったかどうかは未聴取）。過去 3 回、すべて発熱した。</p> <p>8/19 に 4 回目のファイザー接種を予約した。かかりつけ病院はモデルナしかなく、ファイザーは別の病院で予約が取れた。</p> <p>患者はファイザーの効き目について知りたかった（持続性）。モデルナとファイザーどちらを接種したほうがいいのか知りたかった。</p> <p>3 回接種後の発熱：</p> <p>1 回目 ファイザー：摂氏 38.6 度。</p> <p>2 回目 ファイザー：摂氏 38 度台、</p> <p>3 回目 モデルナ：摂氏 38 度少し。</p> <p>3 回共に：何もしたくない程、身体がだるかった。安静にしていた。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20330	<p>寝たきり；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>83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：不明、単回量、筋肉内、投与期間：1日）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「未回復」、記載用語「全身の筋力低下」；</p> <p>無力症（入院）、転帰「不明」、記載用語「衰弱」；</p> <p>寝たきり（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患/合併症は不明と報告された。</p> <p>コミナティの剤形は、注射剤であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2との関連は可能性大と評価した。</p>
-------	--------------------------------------	---

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティの4回目ワクチン接種の10日後から、筋力低下が出現し、患者は衰弱し寝たきりの状態になったため、他施設へ紹介し入院となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20331	ラクナ梗塞	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001609。</p> <p>2022/03/23 14:00、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量)を接種した(63歳時)。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続中かどうか不明）；「アルツハイマー型認知症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/28 05:00 発現、ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「ラクナ梗塞/右内包後脚梗塞」と記載される。</p> <p>ラクナ梗塞のために入院（入院日：2022/03/28、退院日：2022/04/20、入院期間：23日）した。</p> <p>事象「ラクナ梗塞/右内包後脚梗塞」は来院受診を必要とした。</p>

			<p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/03/28）、右内包後脚に急性期梗塞あり。</p> <p>治療的な処置はラクナ梗塞のためにとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>その他の報告できる症状は右内包後脚梗塞である。</p> <p>事象発現日時は2022/03/28 05:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>上記日時よりふらつきあり、かかりつけ医を受診した。左不全麻痺を指摘され、当院紹介された。MRIでは右内包後脚に急性期梗塞あり、当院に入院した。ラクナ梗塞と診断され、ノバスタン、エダラボン、バイアスピリンで加療した。</p> <p>2022/04/20、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2022/03/28 から 2022/04/20 までの入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>可能な他要因は高血圧、アルツハイマー型認知症であった。</p>
--	--	--	--

20332	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>起立性頻脈症候群</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001613（PMDA）。</p> <p>2021/10/17 11:30、14 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/10/18 発現、転帰「回復」；</p> <p>胃食道逆流性疾患（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「胃食道逆流」と記載された；</p> <p>起立不耐性（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「起立性調節障害」と記載された；</p> <p>自律神経失調（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」；</p> <p>起立性頻脈症候群（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「体位性頻脈症候群」と記載された；</p> <p>体調不良（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「患者の体力の回復をまった」と記載された；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「日常生活での支障は続いていた」と記載された；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>腹部不快感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸がムカムカ</p>
-------	--	--

		<p>する/胃部不快感」と記載された。</p> <p>事象「起立性調節障害」、「胃食道逆流」、「倦怠感」、「胸がムカムカする/胃部不快感」、「体位性頻脈症候群」、「自律神経失調」および「患者の体力の回復をまった」は受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2021/10/17）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前； （2021/10/18）38 台；（2021/10/19）37 台；</p> <p>心エコー像：（2021/10/29）異常なし；</p> <p>心電図：（不明日）異常なし；（2021/10/29）異常なし；</p> <p>OD テスト：（2021/11）体位性頻脈症候群と診断された；</p> <p>X 線：（2021/10/29）異常なし。</p> <p>起立不耐性、胃食道逆流性疾患、倦怠感、腹部不快感、起立性頻脈症候群、自律神経失調の結果として、治療処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/21、患者は起立性調節障害、胃食道逆流を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/17 の 2 回目ワクチン接種後、患者は 2021/10/18 に摂氏 38 度台の発熱、2021/10/19 に摂氏 37 度台を呈し、その後解熱した。倦怠感は持続したが、病院で施行された心電図に異常はなかった。</p> <p>2021/10/29、報告病院で初診。X 線、心電図および心エコーに異常はなかった。その後、患者は徐々に朝に起きあがれなくなり、胸がムカムカする症状が出現した。</p>
--	--	--

			<p>2021/11、病院受診時、OD テストが施行され、体位性頻脈症候群と診断された。経過中、インデラルを使用した。症状は悪化し、メトリジン内服が継続された。胃部不快感は、PPI 内服で経過観察された。患者は、一日中臥床であった。電話診療にてクリニックで併診しながら、経過を見て、患者の体力の回復を待った。</p> <p>2022/03 頃、患者は少しの時間、坐位をとることが出来るようになったが、日常生活での支障は続いていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>子宮頸がんワクチンと同様に、起立性調節障害を起こしやすい年齢の小児に、比較的痛みの強い注射を行ったことで、自律神経失調状態になったものと考えられた。</p> <p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20333	末梢動脈閉塞； 脳梗塞	入院； 施設での生活； 硬膜動静脈瘻	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022 年に、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「10 年来の入院」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「硬膜動静脈瘻」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「要介護 5」（継続中かどうかは不明）。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目）、投与日：2021、COVID-19 免疫のため、反応：「右の足の足背動脈が閉塞して足の色が悪くなった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022、脳梗塞（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022、末梢動脈閉塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「左側の足の大腿動脈の閉塞」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood electrolytes：全く問題ない、注記：全く問題ない；</p> <p>Blood test：全く問題ない、注記：全く問題ない。</p> <p>臨床経過として、患者は今回 3 回目のワクチンを 4 月か 3 月くらいに打った、と報告された。</p> <p>その 1 ヶ月後か 6 週後に脳梗塞を起こした。それで脳梗塞がその後もう 1 回起きて、それに加えて今は左側の大腿動脈の閉塞が起きている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20334	<p>四肢痛；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001616。</p> <p>2021/10/16 09:00、36 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、36 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/09/25、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/10、関節リウマチ（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/10、四肢痛（医学的に重要）、関節痛（医学的に重要）全て発現、転帰「未回復」、全て「両手指、両手関節の痛みが出現」と記載された。</p> <p>事象「関節リウマチ」および「両手指、両手関節の痛みが出現」は来院を必要とした。</p> <p>関節リウマチ、四肢痛、関節痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、36 歳 4 ヶ月の女性であった。（ワクチン接種時年齢）</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、コミナティ（1 回目、2021/09/25、ロット番号 FK0108）が含まれた。（報告のとおり）</p>
-------	---------------------------------------	--

			<p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2022/05/13、患者は報告病院を初めて受診した。関節リウマチと診断され、治療を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>
20335	<p>呼吸困難；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧変動；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001614。</p> <p>2022/07/22 14:31、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、50 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）：</p> <p>「気管支喘息」（罹患中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/03/30、COVID-19 免疫のため、反応：「血圧変動」、「呼吸苦」、「SpO2 減少」；</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/03/30、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p>

		<p>コミナティ（２回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/11/30、COVID-19 免疫のため、反応：「呼吸苦」、「発熱」、「SpO2 減少」「血圧変動」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/22 14:45（ワクチン接種日）、気管支痙攣（医学的に重要）発現、転帰「軽快」（報告のとおり）；</p> <p>2022/07/22 14:45、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/22 14:45、血圧変動（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「血圧変動」と記述；</p> <p>2022/07/22 14:45、酸素飽和度低下（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「SpO2 減少」と記述；</p> <p>2022/07/22 14:45、発熱（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：</p> <p>（2022/07/22）164/110、注記：14:46；</p> <p>（2022/07/22）132/78、注記：14:56；</p> <p>（2022/07/22）122/89、注記：15:08；</p> <p>体温：</p> <p>（2022/07/22）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>（2022/07/22）摂氏 37.2 度、注記：14:56；</p> <p>（2022/07/22）摂氏 37.3 度、注記：15:08；</p> <p>心拍数：</p> <p>（2022/07/22）97、注記：14:46；</p>
--	--	---

		<p>(2022/07/22) 86、注記 : 14:56;</p> <p>(2022/07/22) 89、注記 : 15:08;</p> <p>酸素飽和度 :</p> <p>(2022/07/22) 94%、注記 : 14:45;</p> <p>(2022/07/22) 98%、注記 : 14:46;</p> <p>(2022/07/22) 99%、注記 : 14:56;</p> <p>(2022/07/22) 98%、注記 : 15:08。</p> <p>気管支痙攣、呼吸困難、発熱、血圧変動、酸素飽和度低下のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>呼吸苦、発熱、血圧変動、SpO2 減少が認められた。</p> <p>14:45、ピカネイト 500ml は急速点滴を行った。</p> <p>14:46、ソルコーテフ 100mg および 14:52、ポララミン 1A は、静脈注射を行った。</p> <p>14:45、メプチン吸入は吸入され、血圧は測定できなかった、SpO2 94%。</p> <p>2022/07/22、</p> <p>14:46、BP 164/110、P 97、 SpO2 98%、</p> <p>14:56、BP 132/78、P86、体温 摂氏 37.2 度、SpO2 99%、</p> <p>15:08、BP 122/89、P89、体温 摂氏 37.3 度、SpO2 98%、</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（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価しなかった。</p>
--	--	--	--

20336	不安; 肺炎	不整脈	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）、プログラム ID：（169431）から受け取った自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>高齢の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴には、「不整脈」（進行中かは不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：不整脈のため（エリキュース）を飲んでいた（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。 コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：肺炎（入院、医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「軽快」、「突発性の気管肺炎」と記述された。不安（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は肺炎で入院した（入院期間：10 日）。事象「突発性の気管肺炎」は、診療所への訪問が必要であった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血液検査：（日付不明）不明な結果。</p> <p>2022/06 の中旬にレントゲンを撮った結果、突発性の気管肺炎と診断された。</p> <p>肺炎の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 65 歳以上であった。</p> <p>接種に当たって不安を解消したいため、電話した。</p>
-------	-----------	-----	--

			<p>3 回目まで全部ファイザーを接種した。</p> <p>4 回目もファイザーの予定で 2022/08/01 に予約してあった。</p> <p>接種する前から不整脈があり、血液サラサラの薬（エリキュース）を飲んでいた。</p> <p>医師に「血液サラサラの薬を飲んでいる人でも接種可能」と言われたため、3 回目まで接種して来たが、何の症状もなく無事だった。</p> <p>原因は分からないと言われた。</p> <p>治療にはステロイドが一番効くと言われたため、血液サラサラの薬に加えてステロイド（薬剤の名前は未聴取）も飲み始めた。</p> <p>最初はステロイドを 6 錠飲んでしたが、血液検査した後、飲む量が 4 錠に減った。</p> <p>それで突発性の気管肺炎が凄く良くなったらしく、10 日間で退院したが、完全に回復した訳ではなかった。</p> <p>医師によると、6 ヶ月間くらい様子見ながら最終的にゼロにするらしい。</p> <p>主治医やかかりつけ医には是非打った方がいいと勧められているが、3 回目接種後に突発性の気管肺炎になったし、元々不整脈なので 4 回目接種するのが怖い。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20337	<p>心機能障害；</p> <p>心血管障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血栓症</p>	2 型糖尿病	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。</p> <p>「COVID mRNA ワクチン接種後自己免疫性溶血性貧血を伴い多彩な心血管合併症を生じた一例」、第 113 回近畿血液学地方会、2022;vol : Vol:113th、pgs : 25。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（1 回目の単回投与、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、転帰「軽快」、「日本式昏睡尺度（JCS）II-10 の意識障害」と記述された。</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮膚生検において毛細血管から細静脈レベルでのフィブリン血栓を指摘された/微小血栓」と記述された。</p> <p>溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「溶血性貧血」と記述された。</p> <p>心機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心機能低下」と記述された。</p> <p>心血管障害（非重篤）、転帰「不明」、「COVID mRNA ワクチン接種後自己免疫性溶血性貧血を伴い多彩な心血管合併症を生じた一</p>
-------	--	--------	--

		<p>例」と記述された。</p> <p>事象「自己免疫性溶血性貧血」、「日本式昏睡尺度（JCS）Ⅱ-10の意識障害」、「皮膚生検において毛細血管から細静脈レベルでのフィブリン血栓を指摘された/微小血栓」、「溶血性貧血」、「心機能低下」と「COVID mRNA ワクチン接種後自己免疫性溶血性貧血を伴い多彩な心血管合併症を生じた一例」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：</p> <p>皮膚生検：フィブリン血栓、注記：毛細管から細静脈レベルでは発熱と高 sIL-2R（1340IU/L）精査目的の皮膚生検によって指摘された；血中乳酸脱水素酵素：1702IU/l；脳性ナトリウム利尿ペプチド：700pg/ml、注記：心収縮機能低下；昏睡尺度：Ⅱ-10；直接クームス試験：陽性；駆出率：51%、注記：心収縮機能低下；ヘモグロビン：4.5g/dl；高 sIL-2R：1340IU/l；頭部磁気共鳴画像：多発性高信号領域、注記：拡散強調画像（DWI）により急性期脳血管障害が疑われた。</p> <p>治療的な処置は、自己免疫性溶血性貧血、意識変容状態、血栓症、溶血性貧血、心機能障害、心血管障害の結果としてとられた。</p>
--	--	--

20338	うつ病； 不適切な製品適用計画； 体調不良； 体重減少； 倦怠感； 口の錯感覚； 悪心； 異常感； 羞明； 自殺企図； 落ち着きのなさ； 頭痛； 食欲減退	慢性腎臓病； 癌手術； 糖尿病性腎症； 肺の悪性新生物； 胃潰瘍； 脂漏性角化症； 脂肪組織増加； 脂質異常症； 腎障害； 高尿酸血症； 高血圧； 2 型糖尿病	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001608（PMDA）。</p> <p>2021/07/28、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、76 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「2 型糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）；「高尿酸血症/高尿酸結晶」（継続中か不明）；「脂漏性角化症」（継続中か不明）；「胃潰瘍」（継続中か不明）；「内臓脂肪沈着」（継続中か不明）；「肺癌」（継続中か不明）；「肺癌術後」（継続中か不明）、メモ：肺癌術後（早期癌：詳細不明）；「高血圧持続にて腎障害」（継続中か不明）；「糖尿病性腎症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プロプレス；ミカルディス；ジャヌビア；アグラート；エパデール S；ラフチジン；ベイスン [ボグリボース]；フェブリク；スピロノラクトン；ラシックス [フロセミド]；ノイエル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/13、COVID-19 免疫のため、反応：「全身倦怠感」、「食欲低下」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、発現 2021/09/14、転帰「回復したが後遺症あり」、「倦怠感/全身倦怠感」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2021/10、転帰「不明」、「吐き気」と記載された。</p>
-------	---	---	--

		<p>自殺企図（医学的に重要）、転帰「不明」、「うつ症状（自殺企図）持続」と記載された。</p> <p>うつ病（医学的に重要）、転帰「不明」、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、異常感（非重篤）、口の錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、全て「舌がジンジンして気分が悪い」と記載された。</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲」と記載された。</p> <p>体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「体重 14kg 減少（2kg/月減少）」と記載された。</p> <p>羞明（非重篤）、転帰「不明」、「目がまぶして TV 見られない」と記載された。</p> <p>落ち着きのなさ（非重篤）、転帰「不明」、「本人の精神不穏も多少ある」と記載された。</p> <p>事象「うつ症状（自殺企図）持続」、「倦怠感/全身倦怠感」、「うつ病」、「頭痛」、「吐き気」、「舌がジンジンして気分が悪い」、「体調悪く」、「食欲低下」、「体重 14kg 減少（2kg/月減少）」、「目がまぶして TV 見られない」は医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（不明日）、140/80 台、メモ：血糖、血圧コントロール良；血液検査：（不明日）著変なし、メモ：血液所見は以前と著変なし；体温：（2021/07/28）摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種日；バイタルサイン測定：（不明日）著変なし、メモ：バイタルは以前と著変なし。</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>臨床情報：患者はアレルギーはなかった。</p> <p>患者は2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脂漏性角化症、慢性腎臓病、胃潰瘍、内臓脂肪沈着、高尿酸血症/高尿酸結晶、肺癌術後（早期癌：詳細不明）があり、血糖、血圧コントロール良かった（140/80mmHg 台）。</p> <p>脂質異常症は（体質、食事、運動）で対応された。</p> <p>糖尿病性腎症の記載で、患者の妻に食事療法（生活習慣病）を指導した。</p> <p>患者は、肝、腎障害に対する心配を訴えた。</p> <p>スピロラクトン錠 25mg、ラシックス、リピディル錠 80mg は休止された。</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン接種：体調不良はなし。</p> <p>2021/07/28、患者は、プライバシー病院にて予防接種を受けた（コミナティ）。</p> <p>体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>体調不良はなかった。</p> <p>1 回目、2 回目ワクチン接種後にアナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>2021/09/14、患者は倦怠感があった。</p> <p>脂質異常や慢性腎臓病は以前と著変なくあった。</p> <p>高血圧持続にて腎障害があったため、利尿剤の使用は最小限にとどめた。</p> <p>2021/10 以降も、以下の症状が持続した（2021/11 から 2022/04）：1. 体がだるい、吐き気がする、舌がジンジンして気分が悪い。2. 頭痛。3. 目がまぶして TV 見られない。</p> <p>その後、血液所見やバイタルは以前と著変はみられなかった。患者は体調悪く、食欲およびうつ状態持続した。体重 14Kg 減少</p>
--	--	--

		<p>(2Kg/月減少)した。</p> <p>その間、患者の自己判断で、整形外科、消化器科、神経外科、頭痛クリニック、精神科と眼科等を含む複数の各診療科病院を受診した。</p> <p>各種検査にて、患者は、器質的異常はないと診断された。</p> <p>しかし、倦怠感、体重減少、うつ症状(自殺企図)は持続した。</p> <p>これにより、患者は、症状はワクチンに関係しているのではと考え、コロナウイルスワクチン副反応専門外来の受診希望あり、今回紹介するに至った。</p> <p>高血圧持続にて腎障害があるため、利尿剤の使用は最小限にとどめた。</p> <p>2022/07/21、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった(倦怠感と頭痛)。</p> <p>2022/07/21、全身倦怠感と頭痛は持続した。</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。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告によると、複数の病院で種々の検査が実施されたが器質的疾患は見つからなかった、本人に精神不穏があった。</p> <p>現在の処方：プロプレス錠 8 8mg (1 錠) ;ミカルディス錠 80mg (1 錠) ;ジャヌビア錠 50mg (1 錠) ;アダラート CR 錠 20mg (1 錠、分 1、朝食後、28 日間) ;エパデール S 900 900mg (2 包) ;ラフチジン錠 10mg 「サワイ」 (2 錠、分 2、朝食、夕食後、28 日間、) 、ベイスン OD 錠 0.3 0.3mg (1 錠、分 1、朝食直前、28 日間)、フェブリク錠 10mg (1 錠、分 1、朝食後、28 日間)、アダラート C R 錠 20mg (1 錠、分 1、夕食後、28 日間)、スピロノラクトン錠 25mg 「トーワ」 (0.5 錠)、ラシックス錠 10mg (1 錠、分 1、朝食後、28 日間)、ノイエルカプセル 200mg (2 カプセル、分 2、朝食と夕食後、28 日間)。</p>
--	--	--

			<p>追記にて、患者は他複数の医療機関を受診しており、内服薬の処方を受けていた。しかし、詳細は不明であった。</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>追加情報(2022/07/28)：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、以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>関連する病歴（腎障害、糖尿病性腎症）；事象「浮動性めまい」、「腎障害」が削除された；事象（羞明、高血圧持続）の記載用語が更新された；事象（不穏）が追加された。</p>
20339	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者であるか他の非医療従事者から入手した自発報告である。プログラムID：169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、初回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「1・2回目 ファイザーのワクチンを接種済、現在コロナに罹患中である」と記載した。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>1・2 回目 ファイザーのワクチンを接種済で、3 回目もファイザーで予約済である。現在コロナに罹患中で、接種予約日がコロナ陽性解除空けの当日になる。</p> <p>厚生労働省(MHLW)ホームページには3-4ヶ月空けたほうがよいと記載があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20340	<p>ビタミンD欠乏；</p> <p>足骨折</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12、50 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（初回、製造元不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ビタミンD欠乏（非重篤）、2021/07 発現、転帰「軽快」、「ViD 欠乏症」と記述された；</p> <p>足骨折（医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「軽快」。</p> <p>「足骨折」「ビタミンD欠乏」の結果として治療的な処置は取られた。</p> <p>臨床経過：副反応発現日は約1ヶ月後であったと報告された。基礎疾患なし。骨折治療 保存的。ViD 欠乏 内服。因果関係 高</p>

			<p>い。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</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>
20341	<p>マラスマス；</p> <p>呼吸停止</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>便秘；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001647（PMDA）。</p> <p>2022/07/26 10:00、79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：FW0547、使用期限：2022/12/31）単回量の4回目接種（追加免疫）を受けた（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）、注記：患者は、アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症で当院外来通院中であつた；「高血圧」（継続中か不明）；「便秘症」（継続中か不明）；「意思疎通困難」（継続中）、注記：全介助の状態で在宅生活を続けていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

			<p>マラスムス（死亡）、発生日時：2022 年、転帰「死亡」、「老衰」と記載された；呼吸停止（死亡、医学的に重要）、発生日時：2022/07/26 12:30、転帰「死亡」、「呼吸が止まっていた」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：（2022/07/26）37.0 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は、2022/07/26 であった。報告された死因：「呼吸停止」、「老衰」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者は、アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症等で当院外来通院中であった。</p> <p>2022/07/26、普段と変わりなく、車イスにて来院した。</p> <p>10:00 頃に、ワクチン接種を受け、経過観察後に帰宅した。</p> <p>12:30 過ぎ頃に、クリニックは看護師より電話を受け、患者の息子より呼吸が止まっていたと連絡があった。自宅に訪問したところ、患者は死亡した。</p> <p>2022/07/26 12:50（ワクチン接種 2 時間 50 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2022/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰であった。</p> <p>本人は意思疎通困難、全介助の状態で在宅生活を続けていた。息子（同房）が、ワクチンとの関係を考え、警察に届出をした。</p>
--	--	--	--

20342	低血糖； 倦怠感； 食欲減退	食欲減退	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001617。</p> <p>2022/07/14 14:50、14 歳 5 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、単回量）の 3 回目投与（追加免疫）を受けた（14 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「過去にも食思不振をきたす病態（胃腸炎など）をきっかけに食行動の制限が出現しており」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>食欲減退（入院）、発現日 2022/07/14、転帰「未回復」、「食思不振」と記述された；</p> <p>低血糖（入院）、発現日 2022/07/14、転帰「未回復」、「ケトン性低血糖」と記述された；</p> <p>倦怠感（入院）、発現日 2022/07/14、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、食欲減退、倦怠感、低血糖（開始日：2022/07/19）のために入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/07/14）36.2 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>追加情報：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はなかった（基礎疾患、アレルギー、</p>
-------	------------------------------	------	---

			<p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>臨床経過：2022/07/14 午後（ワクチン接種日）は有害事象の発生日時として報告された。</p> <p>2022/07/19、患者は入院した。</p> <p>2022/07/22、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（2022/07/19 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：過去にも食思不振をきたす病態（胃腸炎など）をきっかけに食行動の制限が出現しており、心理的要因、本人の発達特性の関連も否定できない。</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>
20343	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>帯状疱疹</p>	<p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>甲状腺刺激ホルモン欠損症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001630（PMDA）。</p> <p>2022/07/09、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 4 回目（追加免疫）を 79 歳時に左腕に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ACTH 欠損症」（継続中であるか不明）；「甲状腺刺激ホルモン欠損症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者</p>

		<p>不明)；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/09 発現、副腎機能不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「副腎皮質機能低下症」と記述された；</p> <p>2022/07/09 発現、带状疱疹（入院）、転帰「軽快」、；</p> <p>2022/07/09 発現、ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「軽快」、「接種部位の強い痛み」と記述された。</p> <p>患者は副腎機能不全、带状疱疹、ワクチン接種部位疼痛のため入院した（開始日：2022/07/19、退院日：2022/07/22、入院期間：3 日）。</p> <p>事象「副腎皮質機能低下症」、「带状疱疹」と「接種部位の強い痛み」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は ACTH 欠損症、甲状腺刺激ホルモン欠損症などで、病院の内分泌内科通院し外来で治療を受けていた。</p> <p>2022/07/09、左上腕に新型コロナウイルスワクチンの 4 回目接種を行った。</p> <p>同日から、接種部位の強い痛みが出現した。</p> <p>2022/07/11 から、体幹部左側に有痛性皮疹が出現した。</p> <p>2022/07/17、他病院を受診し、带状疱疹と診断された。</p> <p>2022/07/13 から、食欲不振、吐き気が出現し、食事を摂取できなくなった。</p> <p>2022/07/19 から 2022/07/22 まで病院に入院した。副腎皮質機能低下症と診断された。</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）の可能性は無かった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は、要請され、入手した場合提出される。</p>
--	--	--	---

20344	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>悪心；</p> <p>散瞳；</p> <p>異常感；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>窒息；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>鼻漏</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001645。</p> <p>2022/07/25 14:10、94 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：FR1790、使用期限：2022/11/30、3 回目追加免疫、単回量、94 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/25 発現、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気分不良」と記述された；</p> <p>2022/07/25 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/25 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気は消失した/嘔気」と記述された；</p>
-------	--	--------------------------	--

		<p>2022/07/25 発現、嘔吐（死亡）、転帰「死亡」、「黄色液を少量嘔吐/黄色水溶性吐物大量に嘔吐/多量の水溶性吐物にまみれている/口腔内は吐物で満たされ」と記述された；</p> <p>2022/07/25 14:20 発現、鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、「鼻水」と記述された；</p> <p>2022/07/26 発現、心停止（死亡）、転帰「死亡」、「Asystole」と記述された；</p> <p>2022/07/26 発現、窒息（死亡）、転帰「死亡」、「吐物による窒息」と記述された；</p> <p>2022/07/26 発現、瞳孔反射障害（死亡）、転帰「死亡」、「対光反射消失」と記述された；</p> <p>2022/07/26 発現、散瞳（死亡）、転帰「死亡」、「瞳孔散瞳」と記述された；</p> <p>2022/07/26 01:15 発現、呼吸停止（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/26 01:15 発現、脈拍欠損（死亡）、転帰「死亡」、「脈が触れない」と記述された。</p> <p>事象「呼吸停止」、「Asystole」、「吐物による窒息」、「黄色液を少量嘔吐/黄色水溶性吐物大量に嘔吐/多量の水溶性吐物にまみれている/口腔内は吐物で満たされ」、「脈が触れない」、「瞳孔散瞳」、「対光反射消失」、「気分不良」、「嘔気は消失した/嘔気」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：</p> <p>（2022/07/25）134/80 mmHg、注記：13:00；</p> <p>（2022/07/25）145/112 mmHg、注記：18:30；</p>
--	--	--

			<p>(2022/07/25) 101/69 mmHg、注記 : 20:05 ;</p> <p>体温 :</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 36.7、注記 : ワクチン接種前 ;</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 36.5、注記 : 13:00 ;</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 37.3、注記 : 16:00 ;</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 37.3、注記 : 17:30 ;</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 37.4、注記 : 18:30 ;</p> <p>(2022/07/25) 摂氏 37.1、注記 : 20:05 ;</p> <p>酸素飽和度 :</p> <p>(2022/07/25) 97%、注記 : 13:00 ;</p> <p>(2022/07/25) 99%、注記 : 18:30 ;</p> <p>(2022/07/25) 97%、注記 : 20:05。</p> <p>呼吸停止、心停止、窒息、脈拍欠損、散瞳、瞳孔反射障害の結果として治療処置が行われた。</p> <p>患者の死亡日は 2022/07/26 であった。</p> <p>報告された死因 :</p> <p>「呼吸停止」、「Asystole」、「吐物による窒息」、「黄色液を少量嘔吐/黄色水溶性吐物大量に嘔吐/多量の水溶性吐物にまみれている/口腔内は吐物で満たされ」、「脈が触れない」、「瞳孔散瞳」、「対光反射消失」。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はワクチン接種 10 分後に鼻水を垂らしたが、直ぐに治まり患者は異常を訴えなかった。</p> <p>13:00、おやつ摂取時に（報告の通り）、気分不良を訴え黄色液を少量嘔吐し、嘔気は消失したが、倦怠感を訴えたため臥床した。</p> <p>16:00、嘔気・嘔吐なく、リハビリテーション（立上り訓練、歩行訓練）を実施した。</p> <p>16:40、診察時に嘔気の訴えはなかった。</p> <p>夕食を遅らせ臥床した。</p> <p>18:30、夕食のために離床するも黄色水溶性吐物を大量に嘔吐した。</p> <p>23:00、異常を認めなかった。</p> <p>2022/07/26 01:15（ワクチン接種の 11 時間 5 分後）、患者は嘔吐した。</p> <p>2022/07/26（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2022/07/26 01:15、患者は多量の水溶性吐物にまみれている状態で発見され、呼吸停止、脈が触れないことを確認し、関連病院に搬送された。</p> <p>受診時、口腔内は吐物で満たされ、呼吸停止、Asystole、瞳孔散瞳、対光反射消失を確認した。蘇生処置を行うも効果はなかった。</p> <p>吐物による窒息と診断した。</p> <p>02:50、患者の死亡が確認された。</p>
--	--	--	--

			<p>患者には基礎疾患として認知症と慢性心不全があったが、症状は安定していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は軽度の認知症、慢性心不全の基礎疾患を有するが、症状は安定した状態であった。</p> <p>ワクチン接種後に鼻水を垂らしたが、その他の呼吸器症状や皮膚症状はなく、鼻水もすぐに治まった。このことからアレルギー反応か否かは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種と嘔吐との関連性も不明であった。しかし、ワクチン接種前には鼻水や嘔吐がなかったこと、また普段もこれらの症状が認められなかったことからワクチン接種との関連性を完全に除外することは困難と判断した。</p>
--	--	--	--

20345	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不眠症；</p> <p>発熱；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>膠原病；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻閉</p>	<p>不眠症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23 15:15、42 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：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目を接種した（42 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/10/02 15:15、COVID-19 免疫のため）、反応：「線維筋痛症」、「複合性局所疼痛症候群」、「不眠症状」、「全身の筋肉痛/筋肉痛」、「関節痛」、「鼻閉感」、「鼻汁」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/26 発現、鼻閉（非重篤）、転帰「不明」、「鼻粘膜の腫脹」と記載された；</p> <p>2021/11/10 発現、膠原病（非重篤）、転帰「不明」、「膠原病の類似疾患を疑った」と記載された；</p> <p>線維筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー：蜂に刺されたとき」と記載された；</p> <p>過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記載された；</p>
-------	--	------------------------------	---

			<p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>不眠症（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>複合性局所疼痛症候群（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>線維筋痛症のために入院した（開始日：2021/12/23、退院日：2022/01/14、入院期間：22 日）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血液検査：(2021/11/02) 大きな異常値はなし；</p> <p>体温：(2021/10/02) 摂氏 36.4 度、注記：1 回目ワクチン接種前；(2021/10/23) 摂氏 36.6 度、注記：2 回目ワクチン接種前。</p> <p>線維筋痛症の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：有害事象に関連した家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/02、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/03、不眠症状、全身の筋肉痛および関節痛が出現した。他病院の診療科にて、より強い睡眠薬を処方された。</p> <p>10 月の中旬くらい、一旦痛みは治まった。</p> <p>2021/10/23、2 回目のワクチンを接種した。30 分の経過観察中に体が熱くなった。</p> <p>2021/10/21 から、筋肉痛、関節痛、不眠、鼻閉感、鼻汁があった。</p> <p>2021/10/26、他院耳鼻咽喉科を受診し、鼻粘膜の腫脹（内視鏡がぎりぎり通るくらいであった）を指摘された。点鼻薬、抗アレルギー薬、抗生剤を処方された。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/11/02、2021/11/09、クリニック受診し、徐々に粘膜所見は改善していたことを認めた。</p> <p>2021/11/02、採血し、大きな異常値はなかった。筋肉痛および関節痛はあまり変わらずあった。市販の痛み止めを飲んでいて、ある程度は効いたが、効果が切れると痛くなった。</p> <p>仕事が出来なかったため、2021/11/10、内科新患外来を受診した。明らかな原因がわからず、膠原病の類似疾患を疑い、プレドニゾロン 15mg を処方したが、1 週間後、症状改善せず、線維筋痛症疑いで、他大学病院に紹介した。</p> <p>同院での精査でも線維筋痛症と診断するのが妥当であろうと医師が判断した。通院の便も考え、当院に逆紹介となった。</p> <p>2021/12/13 から 2022 まで、疼痛コントロール目的に入院した。</p> <p>疼痛がやや落ち着いたため、外来療養に切り替えた。</p> <p>寛解せず、2022/02、クリニックに紹介した。</p> <p>同院外来治療で、トリガーポイント注射が効果があることがわかったが、効果は持続せず、他大学病院に紹介された。</p> <p>2022/04/11 から 2022/04/27 まで、同大学病院で治療を受けた。その際に、複合性局所疼痛症候群の合併について言及された。</p> <p>その後、当院にて外来治療を引き続き行っている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/12/23～2022/01/14、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「ワクチンと関係なく、線維筋痛症および複合性局所疼痛症候群を発症した可能性」であった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>上記の通りの経過であった。ワクチンとの因果関係を立証することは困難であるが、ワクチン接種の直後に線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群を発症したことは事実であった。</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：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象タブ：事象「倦怠感」は削除される。</p> <p>経過：倦怠感（非重篤）、転帰「不明」は削除される。</p>
--	--	--	---

20346	<p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛</p>	<p>胆石摘出；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001902（PMDA）。</p> <p>2021/08/07、59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：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量）の2回目を59歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胆石除去手術」（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）；「高脂血症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/17、反応：「体感失調」；</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/17、反応：「両大腿の感覚障害と歩行障害（バランスがとれず、スムーズに一歩ずつ足が出ない）が出現した」、「頭痛」、「両大腿の感覚障害」、「吐気」、「めまい」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>運動失調（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体感失調」と記述された；</p> <p>歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両大腿の感覚障害」と記述された。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

		<p>事象「体感失調」、「歩行障害」、「頭痛」、「両大腿の感覚障害」は診療所受診を必要とした。</p> <p>運動失調、歩行障害、感覚障害の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、1 回目のワクチンを接種して、副反応と思い様子を見ていた。しかし、2021/07/20 以降も吐気、めまい、頭痛が遷延した。</p> <p>2021/07/24、両大腿の感覚障害と歩行障害（バランスがとれず、スムーズに一歩ずつ足が出ない）が出現した。脳神経外科を受診し頭部 MRI で異常は指摘されなかった。</p> <p>患者は近医整形外科も受診したが異常は指摘されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後から調子が悪かったが、2 回目のワクチンも接種した。</p> <p>患者は 10 月には他病院整形外科、2022 年 1 月には他病院を受診した。ワクチンとの関連性を疑われ他病院のワクチンの外来を受診した。ワクチンによる長期症状と診断されたが、治療対応はできないと言われた。</p> <p>2022/06/15、患者は自分でしらべて報告病院診療科を受診した。症状は体感失調と両大腿の感覚障害による歩行困難が遷延していた。対症療法を開始した。</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）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は報告病院には発症から 1 年近く経って受診した。その間も</p>
--	--	---

			<p>複数の病院を受診しているが、臨床検査では異常を指摘できなかった。一方で他病院のワクチン外来では、臨床経過からワクチンによる長期の症状を疑われた。患者本人にもその旨が説明されているが、治療法が確立されていないという理由で、積極的治療が行われず経過観察となったようである。当科受診以前にも他科にてワクチン接種が原因と考えられており、その考えに異論はない。</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>
--	--	--	---

20347	<p>おくび；</p> <p>悪心；</p> <p>消化管浮腫；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>食欲減退</p>	貧血	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001903。</p> <p>2022/07/20、77 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、4 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「貧血」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/22 発現、おくび（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/22 発現、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、腹痛（非重篤）、腹部膨満（非重篤）、転帰「軽快」、両事象とも「腹痛（張った痛み）」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；</p>
-------	--	----	--

		<p>2022/07/24 発現、脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「まだら脂肪肝疑い」と記載された；</p> <p>2022/07/24 発現、消化管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「腸管やや浮腫有り」と記載された。</p> <p>事象「嘔気」、「腹痛（張った痛み）」、「食欲不振」、「おくび」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中乳酸：（2022/07/24）10；</p> <p>体温：（2022/07/20）36.4 度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/07/24）腸管やや浮腫有り、メモ：腸管やや浮腫有り。まだら脂肪肝疑い；</p> <p>C - 反応性蛋白：（2022/07/24）2.7；</p> <p>フィブリンDダイマー：（2022/07/24）2.0；</p> <p>白血球数：（2022/07/24）4500。</p> <p>消化管浮腫、悪心、腹痛、食欲減退、おくび、脂肪肝の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、77 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>2022/07/20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/07/22、晩から嘔気、腹痛（張った痛み）、食欲不振、暖気あり。</p> <p>2022/07/24、症状改善せず、救急外来受診。</p>
--	--	---

		<p>2022/07/25（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>白血球数（WBCとして報告）4500、C - 反応性蛋白（CRPとして報告）2.7、D-dimer 2.0、乳酸塩（Lacとして報告）10。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CTとして報告）において、腸管やや浮腫有り。まだら脂肪肝疑い。</p> <p>輸液投与。制吐剤・整腸剤・PPI 処方。</p> <p>ワクチンと本症状との因果関係は否定できない。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：「腹痛（張った痛み）」について、事象腹部膨満を追加した。</p>
20348	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："A retrospective fact-finding investigation of post-SARS-Cov-2 vaccination renal disorder", The Japanese Journal of Nephrology, 2022; Vol:64th(3), pgs:237.</p> <p>高齢患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA 関連血管炎」と記述された；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
20349	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>冷感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>起立障害；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/10、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/26）、「ギランバレー症候群の疑い」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院）、転帰「不明」；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「回復」、「脱力感」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」、起立障害（非重篤）、転帰「不明」、すべて「手足のしびれがあり、立てなかった」と記述</p>

		<p>された；</p> <p>冷感（非重篤）、転帰「不明」、「寒気」と記述された；</p> <p>鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、「鼻汁」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」、「寒気」、「鼻汁」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>事象「ギランバレー症候群疑い」、「手足のしびれがあり、立てなかった」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を受けた：PCR 検査：陽性；頭部レントゲン：問題なし。</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、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20350	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</p>	<p>本症例は、製品情報センターを経由し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量 BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬剤は以下を含んだ：ウルソ [ウルソデオキシコール酸]；クレストール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「ALT が 70 ぐらいまで上昇した」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「AST が 40 になって」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：普段はだいたい 10～20 ぐらいの間、メモ：4 回目ワクチン接種前；70 ぐらいまで上昇した、メモ：ワクチン接種 2-3 日後；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：普段はだいたい 10～20 ぐらいの間、メモ：4 回目ワクチン接種前；40、メモ：ワクチン接種 2-3 日後、血液検査：特に異常はなかった、メモ：4 回目のワクチン接種前。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、4 回目のワクチン接種を受けた。4 回目のワクチン接種前に、患者は定期的に通院している病院で血液検査を受け、その時は特に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2-3 日後、患者が他の病院で血液検査をした際、ALT と AST が普段はだいたい 10～20 ぐらいの間なのに、AST が 40 になって、ALT が 70 ぐらいまで上昇した。</p> <p>患者は、普段ウルソとクレステールを服用していた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は副反応の対応としてカロナール 500mg（2 錠ぐらい）を服用したようだった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20351	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>尿蛋白；</p> <p>疾患再発</p>	ネフローゼ症候群	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001637（PMDA）。</p> <p>2022/06/24 16:00、46 歳の女性患者（妊娠しているかは不明）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した（46 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ネフローゼ症候群でステロイド治療中。」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、2021/10/01 に 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、1 週間ほどして浮腫が大量に出現した。2021/10/15、患者は当院に入院した。微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、ステロイド治療を受けた。その後完全緩解となった。以降ステロイドを漸減した。）、投与日：2021/10/01、45 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「1 週間ほどして浮腫が大量に出現した/浮腫が急激に出現した」、「微小変化型ネフローゼ症候群」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/30 発現、尿蛋白（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/30 にすべて発現、ネフローゼ症候群（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「軽快」およびすべて「ネフローゼ症候群の再増悪としてステロイドを増量した/ネフローゼ症候群」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/06/24）摂氏 36.6 度、注記：3 回目のワクチン接種前；尿蛋白：（2022/06/30）尿蛋白が出現した。</p>
-------	--	----------	---

		<p>ネフローゼ症候群、尿蛋白、疾患再発の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/10/01、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（バッチ/ロット番号：不明、詳細を見つけることができないまたは読めない、投与経路不明、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（バッチ/ロット番号：不明、詳細を見つけることができないまたは読めない、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、1 週間ほどして浮腫が大量に出現した。</p> <p>2021/10/15、患者は当院に入院した。微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、ステロイド治療を受けた。</p> <p>その後完全緩解となった。以降ステロイドを漸減した。</p> <p>2022/06/24 16:00、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。1 週間ほどして浮腫が大量に出現した。</p> <p>2021/10/15、患者は当院に入院した。微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、ステロイド治療を受けた。その後完全緩解となった。以降ステロイドを漸減した。</p> <p>2022/06/24、患者は 3 回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/06/30、尿蛋白が出現した。</p> <p>ネフローゼ症候群の再増悪としてステロイドを増量した。その後、再び完全緩解となった。</p> <p>2022/06/30（3 回目ワクチン接種 6 日後）、患者はネフローゼ症</p>
--	--	--

		<p>候群を経験した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>転帰日は 2022/07/04（情報源の報告通り）であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたか否かについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたか否かについては不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（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。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を修正するために提出している：</p> <p>ロット番号：FP9654、使用期限：2022/11/30 を、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31 に更新した。</p>
20352	<p>播種性血管内凝固；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題： 「CoVID-19 ワクチン接種後に発症した DIC の症例」、日本血液学会第 113 回近畿血液学地方会、2022、113 号、24 頁</p> <p>56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「DIC」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、ワクチン接種後の TTS（thrombosis with thrombocytopenia syndrome）を疑い」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-platelet factor 4 antibody test：陰性；Blood fibrinogen：著明減少；Fibrin D dimer：上昇；Fibrin degradation products：上昇；Platelet count：著明減少；速やかに改善、注記：血小板減少。</p> <p>播種性血管内凝固、血小板減少症を伴う血栓症の結果として治療的処置がとられた。</p>
--	--	---

20353	<p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮下出血</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001657（PMDA）。</p> <p>2022/07/14 14:22、77 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：FP9654、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、接種部位：左腕）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるかどうか不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>患者には、併用薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/01/24 14:22（接種日/時）コミナティ（投与 3 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、接種時間：14:22）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、接種時間：14:22）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/14 14:45 発現、ワクチン接種部位硬結（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/14 14:45 発現、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p>
-------	--	------------------------	---

		<p>事象「皮下出血」、「ワクチン接種部位硬結」および「疼痛」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>皮下出血、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位硬結、疼痛の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>患者は、3 回以上接種を受けた（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種後経過観察中から接種部位の腫脹・硬結があった（発赤、熱感なし）。患者は医師の診察を受け経過観察の指示を受ける。その後腫脹は無くなったが皮下出血が酷くなり、痛みが続くため 2022/07/26 再度外来受診となった。</p> <p>臨床経過に関する追加情報（更新した）：</p> <p>15 分間の経過観察中に、ワクチン接種部位腫脹・硬結があった（発赤、熱感なし）。外来受診し、経過観察を指示され帰宅した。その後、腫脹は無くなったが、皮下出血がひどくなり痛みがあるため、2022/07/26 に再受診となった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種部位腫脹の事象は 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>追加報告（2022/07/28）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同薬剤師から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001657。</p> <p>更新情報：報告者の情報（氏名、仲介者）、コミナティの情報（投与回数 [初回から 4 回目に]、接種時間 [14:30 から 14:22 に]）、ワクチン接種歴（コミナティ、3 回目投与）を更新した。</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>
--	--	---

20354	体重減少	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>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：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者が関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：提供なし、1日で治まった、反応：「一般的に言われている（報告のとおり）倦怠感」、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体重減少（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「体重の減少があり、1ヶ月で10kgほど落ちた/現在までで22kg体重が減少している」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体重：1ヶ月で10kgほどの減少;現在までで22kg減少。</p> <p>臨床経過：重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	--

20355	<p>嘔吐；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>髄膜炎</p>	<p>リンパ節転移；</p> <p>副鼻腔癌；</p> <p>放射線化学療法；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>顎顔面手術</p>	<p>本報告は、以下の文献資料から入手した文献報告である：「免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投与中に脳梁膨大部病変による意識障害をきたした一例」、頭頸部癌、2022 年、48 巻(2 号)、150 ページ。</p> <p>64 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：不明、投与回数：不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「上顎洞癌（T4bN0M0）」（継続中かは不明）；「上顎骨全摘術後のリンパ節転移」（継続中かは不明）；「上顎骨全摘術後のリンパ節転移」（継続中かは不明）；「irAE である破壊性甲状腺炎」（継続中かは不明）；「化学放射線療法」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。投薬歴は以下の通り：</p> <p>上顎骨全摘術後のリンパ節転移に対しペムプロリズマブ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、脳炎(入院、医学的に重要)、脳症(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、すべて「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）による意識障害」と記述された；</p> <p>意識変容状態(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）による意識障害/脳梁膨大部病変による意識障害」と記述された；</p> <p>敗血症(入院、医学的に重要)、髄膜炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「敗血症や髄膜炎が疑われた」と記述された；</p> <p>嘔吐(入院)、転帰「不明」；</p> <p>発熱(入院)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、脳梁の細胞傷害性病変、脳炎、脳症、意識変容状態、敗</p>
-------	--	---	--

		<p>血症、髄膜炎、嘔吐、発熱のため入院した（入院期間：11 日）。</p> <p>事象「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）による意識障害/脳梁膨大部病変による意識障害」、「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）による意識障害」、「敗血症や髄膜炎が疑われた」、「嘔吐」と「発熱」により緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>脳拡散強調 MRI：高信号像。注：来院時；</p> <p>MRI：MERS 消失。注：入院 9 日目。</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変、脳炎、脳症、意識変容状態、敗血症、髄膜炎、嘔吐、発熱の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加情報 (2022/07/27)：</p> <p>本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者から入手した追跡調査回答の文献自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>更新された情報：</p> <p>一般タブ：分類および Invalid 理由を未記載へ更新した。</p> <p>製品タブ：被疑薬を「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へ更新した。</p> <p>BLA ライセンスを選択し、ブロック 13 とブロック 10 にチェックをした；</p> <p>事象タブ：因果関係を「該当なし」とした。</p>
--	--	--

			<p>追加情報:患者はファイザー社製ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>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>
20356	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	腎障害	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>30 代女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2021 年、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>

			<p>蛋白尿（非重篤）、血尿（非重篤）、転帰「軽快」およびすべて「肉眼的血尿と蛋白尿の悪化」と記載された；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「軽快」、 「IgA 血管炎」と記載された。</p> <p>臨床経過：既存の腎疾患の増悪は IgA 腎症および IgA 血管炎からなり、女性患者は 30 代であった。肉眼的血尿と蛋白尿の悪化で発症し、自然軽快した。</p>
20357	<p>疲労；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>69 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：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「関節リウマチ」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「38.6 度」と記述された；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「不明」、「身体がだるかった」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：38.6 度</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>関節リウマチの基礎疾患があった（接種後に患ったかどうかは未聴取）。過去3回の接種ですべて発熱した。8/19に4回目のファイザー接種を予約した。かかりつけの病院はモデルナしかなく、ファイザーは別の病院で予約がとれた。</p> <p>患者はファイザーの効き目について知りたいとの事であった。（持続性）。</p> <p>モデルナとファイザーのどちらを接種したほうが良いか知りたいとの事であった。</p> <p>3回ワクチン接種後の発熱：1回目ファイザー：38.6度；2回目ファイザー：38度台；3回目モデルナ：38度少し。</p> <p>3回共に何もしたくない程、身体がだるかった。安静にしていた。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20358	<p>肝炎；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p>	上腹部痛	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「COVID-19 ワクチン BNT162b2 を接種後に発症した薬剤起因性自己免疫性肝炎の1例」、第119回日本消化器病学会九州支部例会、2022、119号、146頁。</p> <p>2021/07、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「心窩部痛」（継続中か否か不明）、注記：20XX年6月に心窩部痛を主訴に近医受診した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オメプラゾール、経口；スルピリド、経口；ポラブレジンク、経口。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「薬剤性肝障害」と記載された；</p> <p>自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「薬剤起因性自己免疫性肝炎」と記載された；</p> <p>肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「リンパ球や形質細胞浸潤を伴う interface hepatitis」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase：1363IU/l、注記：入院時； Aspartate aminotransferase：1149IU/l、注記：入院時； Autoantibody test：陰性、注記：入院時；Biopsy liver：リンパ球や形質細胞の強い浸潤、注記：および好酸球；リンパ球およびを伴うインターフェース肝炎、注記：形質細胞浸潤；Blood bilirubin：高値；Blood immunoglobulin G：高値；Blood test：肝障害を指摘された、注記：7月下旬に同院で； Computerised tomogram：肝に明らかな異常所見ないが認めた、注記：肝門部にリンパ節腫大；Endoscopy gastrointestinal：明らかな異常所見ない；Hepatic enzyme：さらなる上昇を認めた、注記：5日間の経過観察後；肝胆道系酵素低下傾向、注記：治療開始直後に認めた；しかし肝胆道系酵素は徐々に停滞し；再上昇；Lymphocyte stimulation test：陰性、注記：内服薬に対して施行した；Ultrasound abdomen：明らかな異常所見ない；肝に明らかな異常所見ないが認めた、注記：肝門部にリンパ節腫大；Viral test：陰性、注記：入院時。</p> <p>薬物性肝障害、自己免疫性肝炎、肝炎の結果として治療的処置がとられた。</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>
--	--	--

20359	<p>ジスキネジア；</p> <p>体温上昇；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>	パーキンソン病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001650（PMDA）。</p> <p>2022/07/20 11:40、81 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：FT8584、有効期限：2022/11/30、接種部位：左腕、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた（ワクチン接種時：81 歳 11 ヶ月）。</p> <p>患者が関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（継続中）、備考：パーキンソン病に対して他院で加療を受けていた。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（初回、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況状況等）には、パーキンソン病があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07 発現、身体症状症（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「心因性」；</p> <p>2022/07/20 発現、体温上昇（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「体温：摂氏 37.4 度（ワクチン接種前は摂氏 36.3 度）」；</p> <p>2022/07/20 発現、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「後頭部に疼痛」；</p>
-------	---	---------	---

		<p>2022/07/20 11:42 発現、四肢痛（非重篤）および感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、両事象の記載用語「（接種した方の）左上肢のしびれと疼痛」；</p> <p>2022/07/20 12:05 発現、刺激無反応（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「痛み刺激にも反応なし」；</p> <p>2022/07/20 12:05 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「声かけに反応せず/意識障害」；</p> <p>2022/07/20 12:05 発現、ジスキネジア（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「四肢の不随意運動」。</p> <p>事象「声かけに反応せず/意識障害」は、緊急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2022/07/20）110/88mmHg；</p> <p>体温：（2022/07/20）摂氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前； （2022/07/20）摂氏 37.4 度；</p> <p>心拍数：（2022/07/20）48、備考：単位は bpm。ペースメーカーあり；</p> <p>Hand drop test：（2022/07/20）陽性；</p> <p>酸素飽和度：（2022/07/20）99%。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告されたところでは、ワクチン接種前は通常の会話も可能であった。ワクチン接種の 2、3 分後、患者は（接種した方の）左上肢のしびれと疼痛を訴えた。その後、患者は後頭部の疼痛を訴えた。血圧：110/88mmHg、脈：48bpm（ペースメーカーあり）、体温：摂氏 37.4 度および SpO2：99%。患者は安静にして経過を見るも、ワクチン接種の 25 分後には声かけに反応せず、痛み刺激にも反応しなかった。四肢の不随意運動があった。意識障害とし</p>
--	--	--

			<p>て、救急要請された。Hand drop test は陽性で心因性の可能性もあったが、精査のためにも搬送された。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を不明（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は心因性であった。</p>
20360	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>		<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>高齢患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急速進行性糸球体腎炎の結果として治療的処置がとられた。</p>
20361	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>60 歳代の女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与 3 回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2022/07/25、投与 4 回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>いずれも 2022/07/26 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「抗原検査を受けたところ陽性となった」と記述された。</p> <p>「抗原検査を受けたところ陽性となった」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/07/26）摂氏 38.2 度；SARS - CoV - 2 検査：（2022/07）陽性、注記：検査日は提供されなかった。</p> <p>薬効欠如、COVID - 19 の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/25 に 4 回目接種した</p>

			<p>2022/07/26（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.2 度の熱がでた。</p> <p>3 回目までは何もなかった。抗原検査を受けたところ陽性となった。近くの病院で診ていただいたが、陽性であると言われ、お薬をいただいた。熱も下がり、今はのどの痛み程度であった。家で療養中であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>2022/07/25 に 4 回目の接種をしたが、コロナになったのに気がつかないまま接種した可能性があった。報告者（患者）は 60 歳代であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20362	倦怠感； 嘔吐； 悪心； 摂食障害； 発熱； 睡眠の質低下； 頭痛； 食欲減退	高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001640。</p> <p>2021/09/19 11:10、60 歳 6 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、60 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に、高血圧（進行中であるかは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/19 午後と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種当日（2021/09/19）から、摂氏 39 度台の発熱、頭</p>

		<p>痛、吐き気、嘔吐、食欲不振が出現した。</p> <p>2022/09/22、患者は外来受診した。</p> <p>患者はワクチンの副作用と診断され、カロナールの内服投与を開始した。内服後は、解熱するも、1 -2 時間後に発熱と頭痛が再発といった状態が、約 2 週間持続した。この期間中、患者はほとんど食事をとることができなかった。全身倦怠感も強く、寝たり起きたりの生活を強いられる。その後、発熱は徐々に消失傾向を示したが、食欲不振と全身倦怠感は約 2 ヶ月間持続した。</p> <p>その後、患者は食欲を徐々に回復し、活動量も徐々に増加した。他疾患も疑い、頭部 C T と血液検査を行ったが、異常所見もなく、ワクチン接種の副作用と考えられた。</p> <p>治療的な処置は、発熱、頭痛、悪心、嘔吐、食欲減退の結果としてとられた。</p> <p>2021/11/10、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種の副作用が強く示唆される。</p>
--	--	---

20363	倦怠感； 急性腎障害； 炎症； 発熱； 電解質失調	悪性黒色腫	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001913。</p> <p>2022/07/05、80 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「口腔内黒色腫」（進行中であるかは不明）、注記：2018～2019 年に診断された。口腔内黒色腫で皮膚科に通院中。</p> <p>併用薬は以下のとおり：関節炎（下垂体炎）のためプレドニゾロンを服用。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：オプシーボ、開始日：2021、反応：「関節炎」；オプシーボ、開始日：2021、反応：「下垂体炎」；ヤーボイ、開始日：2021、反応：「関節炎」；ヤーボイ、開始日：2021、反応：「下垂体炎」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/07/06、急性腎障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/22）」、「急性腎不全」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/06、電解質失調（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」、「電解質異常」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/06、炎症（入院）、転帰「回復（2022/07/22）」、</p>
-------	---	-------	---

		<p>「炎症反応高値」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/06、倦怠感（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」。</p> <p>発現 2022/07/06、発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」。</p> <p>患者は、急性腎障害、炎症（入院日：2022/07/07、退院日：2022/07/22（入院期間）：15日）のために入院した。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血中クレアチニン：（2022/07/07）2.34のmg/dl；血液検査：（2022/07/07）炎症反応高値と急性腎不全。</p> <p>治療的な処置は、急性腎障害、炎症、電解質失調の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021年、免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボとヤーボイが導入された。その後、免疫チェックポイント阻害薬によるirAE（免疫関連副作用）を発症した。irAEの症状は、関節炎、下垂体炎で、プレドニゾロン25mgの内服を開始して改善した。</p> <p>2022年も外来通院中であった。</p> <p>2022/07/06（接種1日後）に急性腎不全を発症した。</p> <p>2022/07/07（接種2日後）に入院し、2022/07/22日に退院した。</p> <p>2022/07/22（接種16日後）、転帰が回復した。</p> <p>患者は2021年から免疫チェックポイント阻害剤によるirAEを発症した。</p> <p>2022年には、プレドニゾロン5mgまで減量できていた。</p> <p>2022/07/05、コロナワクチン4回目の接種を受けた。</p> <p>2022/07/06、発熱と倦怠感が出現した。</p>
--	--	--

			<p>2022/07/07、患者は当院を予約外受診し、血液検査を施行したところ、炎症反応高値と急性腎不全（クレアチニン 2.34mg/dL）を発症していたため入院した。入院後に、電解質異常も発症した。1 週間のみヒドロコルチゾンの点滴投与し、輸液と電解質補正で事象は改善したため、2022/07/22 に退院した。</p> <p>腎機能も元のベースに回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/07/07 から 2022/07/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の疾患等、他に考えられる原因は、患者が元々、免疫チェックポイントによる irAE（免疫関連副作用）を持っていたことである。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>患者は元々 irAE があったが、コロナワクチン 4 回目接種の翌日に症状を発症した。症状は、発熱、倦怠感、急性腎不全、電解質異常であった。これらの症状が、コロナワクチンの副作用なのか、コロナワクチン接種がトリガーとなり、新たな irAE を発症したのか、その区別は難しく、臨床経過から、因果関係を疑わざるを得ない。</p> <p>COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20364	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>腎障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	腎障害	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>30 代女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「軽快」、 「IgA 血管炎」と記載された；</p> <p>腎障害（非重篤）、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」およびすべて「既存の腎疾患の増悪」と記載された；</p> <p>血尿（非重篤）、蛋白尿（非重篤）、転帰「軽快」およびすべて「肉眼的血尿と蛋白尿の悪化」と記載された。</p> <p>臨床経過：既存の腎疾患の増悪は2例であり、IgA 腎症およびIgA 血管炎から成った。</p> <p>患者はいずれも30代の女性であった。</p> <p>肉眼的血尿と蛋白尿の悪化で発症し、自然軽快した。</p> <p>〔考察〕発症例の少なさからワクチンと腎障害の関連の証明は困難であるが、ワクチンが不顕性の免疫学的異常を顕在化させたり、自己免疫疾患の病勢を悪化させる可能性がある。ワクチン接種後の高血圧、浮腫等の新規発症や、体調不良が遷延する症例は精査を要する。</p>
--	--	--	--

20365	四肢痛； 心電図 S T 部分上昇； 末梢腫脹； 発熱； 胸痛	ゴム過敏症； 季節性アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001908。</p> <p>2022/04/05 14:30、20 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、20 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「食物アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「花粉症」（継続中かどうかは不明）；「ゴムアレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；C O V I D - 1 9 免疫のための、C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、胸痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左胸痛」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左上腕疼痛」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、末梢腫脹（非重篤）、転帰「軽快」、「左上腕腫脹」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「微熱」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/08、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心電図 ST 上昇」と記述された。</p> <p>事象「心電図 ST 上昇」、「微熱」、「左上腕腫脹」、「左上腕</p>
-------	---	--	---

		<p>疼痛」、「左胸痛」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：心電図： （2022/04/08）ST 上昇、注記：心内膜炎なし。</p> <p>臨床経過：2022/04/06 13:00（ワクチン接種 1 日後）、微熱、左上腕の腫脹、左上腕の疼痛、左胸痛を発症した。</p> <p>2022/04/08（ワクチン接種 3 日後）、転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/04/05、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2022/04/06 13:00 時頃、微熱、左上腕の腫脹、左上腕の疼痛、左胸痛を発症した。</p> <p>2022/04/08、患者は診察を受けた。心電図 ST 上昇、心内膜炎所見なし。左胸痛軽快。</p> <p>観察：報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>ワクチン投与による副作用、心内膜炎は否定された。</p> <p>BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。</p>
--	--	--

20366	脱毛症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、30 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：EY2173、使用期限：2022/08/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06 発現、脱毛症（入院）、転帰「不明」。</p> <p>脱毛症に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は基礎疾患がなかった。副反応発現日は約 1 ヶ月後であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>治療：ステロイド点滴（入院）、その後、飲み薬と塗り薬。</p> <p>転帰（6 ヶ月）（報告通り）。因果関係は高かった。</p>
-------	-----	---

20367	過敏症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001644。</p> <p>2022/07/25 09:10、54 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、54 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のための、コミナティ（投与 1 回目、単回量）、反応：「副反応」；C O V I D - 1 9 免疫のための、コミナティ（投与 2 回目、単回量）、反応：「副反応」；C O V I D - 1 9 免疫のための、コミナティ（投与 3 回目、単回量）、反応：「副反応」。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に、1 回目、2 回目、3 回目のコミナティ筋注で、副反応を認めていると報告された。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/07/25 09:30、過敏症（障害）、転帰「軽快」、「急性アレルギー反応」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：(2022/07/25) 摂氏 35.8、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、過敏症の結果としてとられた。</p> <p>診療経過：2022/07/25 09:10（接種日）、bnt162b2（注射剤）の 4 回目の投与を受けたと報告された。</p> <p>経過は以下のとおり：コミナティ筋注後、約 20 分で、息苦しさ と咳の症状が認められた。急性アレルギー反応と診断し、点滴静</p>
-------	-----	--

			<p>注（ソリタ - T 顆粒 3 号 200 ml+デキサート 3.3mg）を実施した。約 2 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2022/07/26（接種 1 日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>コミナティ筋注のアレルギー反応と考えられる。</p>
20368	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001915（PMDA）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/18 14:30、42 歳 9 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/20、鼓動が強い動悸、呼吸困難、安静時呼吸困難、胸が詰まった感じ、心臓がチクチクする感じ/胸痛があった。日中持続したが、夜就寝可能であった。</p> <p>2021/09/21、やや改善も症状は残った。</p> <p>2021/09/25、症状残り、病院を受診した。心エコー上、心膜輝度高く、肥厚にも見えた。</p> <p>2021/09/27、同循環器科を受診した。ECG は ST-T 変化（-）、NRC</p>

		<p>と UCG 上も心膜炎は否定された。</p> <p>2021/09/27、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>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチンによる副作用と考えられるが心膜炎は否定された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20369	免疫性心筋炎	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」 Pathol Int., 2022; DOI:10.1111/pin.13234。</p> <p>成人の男性患者は、COVID - 19 免疫のため COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫組織化学：免疫介在の存在を支持、メモ：心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>

			<p>生検：非劇症型心筋炎；</p> <p>免疫組織化学：免疫介在の存在を支持、メモ：心筋炎；</p> <p>ウイルス検査：欠如。</p>
20370	顔面麻痺	高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>50 歳代の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象「顔面神経麻痺」。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療処置がとられた。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>不明日（４回目のワクチン接種１日後）顔面神経麻痺を発症した。現在は治療中であった。基礎疾患は高血圧であった。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。事象の転帰は未回復であった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20371	心筋炎		<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>19歳の男性患者は、COVID-19免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与２回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与１回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022）」。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/02）のために入院した。</p> <p>臨床経過：2022/02頃、19歳の男性が心筋炎で入院した。</p> <p>報告された詳細は以下のとおり：</p> <p>コミナティ接種２回目接種後に、心筋炎で入院した患者が３回目の接種を希望している。</p> <p>今年２月頃に入院し、その後、回復した。厚労省のQA等の「ワ</p>

			<p>クチンによる心筋炎リスクよりもコロナ感染による心筋炎のリスクの方が高い」という説明を見て、ワクチン接種を希望しているが、医師は接種に否定的であり、上記の質問に至った。</p> <p>BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。</p>
20372	<p>中枢神経系病変；</p> <p>感覚障害；</p> <p>疾患再発</p>	<p>中枢神経系病変；</p> <p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001632（PMDA）。</p> <p>2021/06/05 16:00、50 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：FA7338、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「抗 MOG 抗体関連疾患」（継続中か不明）、メモ：患者は、抗 MOG 抗体関連疾患のため、我々のクリニックに通院中であった；「左視床に病変」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中枢神経系病変（入院）、発現 2021/06/07、転帰「軽快」、「左視床に再発病変」と記載された。</p> <p>疾患再発（入院）、発現 2021/06/07、転帰「軽快」、「左視床に再発病変」と記載された。</p> <p>感覚障害（入院）、発現 2021/06/07 07:00、転帰「軽快」、「右下肢感覚障害」と記載された。</p> <p>患者は、感覚障害、疾患再発のために入院した（開始日：2021/06/08、退院日：2021/06/21、入院期間：13 日）。</p>

		<p>事象「右下肢感覚障害」と「左視床に再発病変」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：磁気共鳴画像： （2021/06/07）左視床に再発病変。</p> <p>感覚障害、疾患再発の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、抗 MOG 抗体関連疾患のため、クリニックに入院しており、患者の状態は再発なく安定していたと報告された。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、右下肢感覚障害が出現した。</p> <p>M R I で左視床に再発病変を認め、ステロイド療法を実施した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
20373	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/25、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コナナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、0.3ml 単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19</p>

		<p>免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）、「アナフィラキシー症状」と記述された；</p> <p>2022/01/25 発現、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）、「咽頭不快感」と記述された；</p> <p>2022/01/25 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）。</p> <p>アナフィラキシー反応、発疹、口腔咽頭不快感に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床概要：</p> <p>2022/01/25（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー症状（発疹、咽頭不快感）を発現した。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は継続であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>直ぐにアナフィラキシー症状（発疹、咽頭不快感）が発症した為、エピネフィリン 0.3ml を注射して、暫く様子を診て状態が安定したので、ステロイドを持って帰宅させた。その後は特に問題なく回復し生活できるようになった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重症と分類し、事象と BNT162b2 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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20374	<p>体調不良；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感覚；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛</p>	<p>胆石摘出；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた（59歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「胆石除去外科手術」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体調不良（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「調子が悪かった」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2021/07/17発現、転帰「不明」、「めまい」と記述された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/07/17発現、転帰「未回復」；</p> <p>悪心（非重篤）、2021/07/17発現、転帰「不明」、「吐気が遷延」と記述された；</p> <p>運動失調（医学的に重要）、2021/07/24発現、転帰「未回復」、「体感失調」と記述された；</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、2021/07/24発現、転帰「未回復」、「両大腿の感覚障害」と記述された；</p> <p>歩行障害（医学的に重要）、2021/07/24発現、転帰「未回復」、「両大腿の感覚障害と歩行障害（バランスがとれず、スムーズに歩かずつ足が出ない）が出現した」と記述された；</p>
-------	--	--------------------------------------	---

		<p>異常感覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚異常」と記述された。</p> <p>事象「体感失調」、「両大腿の感覚障害と歩行障害（バランスがとれず、スムーズに一步步足が出ない）が出現した」、「両大腿の感覚障害」、「頭痛」、「吐気が遷延」、「めまい」、「調子が悪かった」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：異常指摘されず；専門医受診：異常指摘されず。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、59 歳 4 ヶ月であった。</p> <p>2021/07/24、患者は体感失調、頭痛、歩行障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17 に 1 回目のワクチンを接種して、副反応と思い様子を見ていたが、2021/07/20 以降も吐気、めまい、頭痛が遷延した。</p> <p>2021/07/24 には、両大腿の感覚障害と歩行障害（バランスがとれず、スムーズに一步步足が出ない）が出現した。</p> <p>脳神経外科を受診し頭部 MRI で異常指摘されず、近医整形外科受診するも異常指摘されず。</p> <p>1 回目のワクチンから調子が悪かったが 2 回目も接種していた。</p> <p>10 月にはプライバシー病院整形外科、2022 年 1 月にはプライバシー病院を受診した。</p> <p>2022/06/15、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチンとの関連性を疑われプライバシー病院のワクチン外来を受診した。ワクチンによる長期症状と言われたが、治療対応はで</p>
--	--	---

		<p>きないとのことだった。</p> <p>2022/06/15、自分でしらべて当院プライバシー外来を受診した。</p> <p>症状は体感失調と両大腿の感覚障害による歩行困難が遷延している。</p> <p>対症療法を開始した。</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>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>当院には発症から１年近く経っての受診であった。その間も複数の病院を受診しているが、臨床検査では異常を指摘できなかった。一方で、プライバシー病院のワクチン外来では、臨床経過からワクチンによる長期の症状を疑われ、患者本人にもその旨が説明されているが、治療法が確立されていないという理由で、積極的治療が行われず経過観察となったようである。当科受診以前にも他科にてワクチン接種が原因と考えられており、その考えに異論はない。本報告は知覚異常の基準に該当する。</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> <p>追加情報（2022/07/29）：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：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>「調子が悪かった」を「体調不良」へ再コーディング、新たな事象「知覚異常」：LLT「異常感覚」を追加。</p>
--	--	--

20375	胆嚢炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/25、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/26、胆嚢炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、胆嚢炎のために入院した（入院日：2022/07/26）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/26（4 回目ワクチン接種の翌日）、患者は胆嚢炎で他の施設に入院した。予後は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---

20376	ストレス骨折; 背部痛	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01、20 歳代の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>ストレス骨折（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「疲労骨折」；背部痛（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「腰痛」。</p> <p>ストレス骨折、背部痛の結果として治療処置がとられた。有害事象発現日はワクチン接種後約 1 ヶ月後であった。処置はコルセット（鎮痛剤）を含んだ。転帰は軽快であった(2 ヶ月)。事象は製品の使用後に発現した。因果関係は高かった。</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>
20377	不整脈	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>70 歳代の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

		<p>コミナティ（1回目、ロット番号：EX3617）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EX3617）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット番号：FM3289）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」。患者は、それがワクチン接種後の副反応なのか、元々服用していた薬を変更したことによる影響なのか分からなかった。</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>
20378	<p>体調不良；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001914（PMDA）、v2210001654（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001914（PMDA）、v2210001654（PMDA）。</p> <p>2021/10/31、31 歳 11 ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31 歳 11 ヶ月時）に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記無しであった。</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カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためのCOVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p>

			<p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021 発現、C - 反応性蛋白（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「CRP 上昇」；</p> <p>2021 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、報告事象「心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/マクロファージ」；</p> <p>2021 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/31 発現、発熱（死亡）、転帰「死亡」、報告事象「摂氏 37 度台の発熱/その後も発熱が継続」；</p> <p>2021/11/03 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>解剖：（2021/11/05）、冠動脈狭窄なし、注記：（ワクチン接種 5 日後）；（2022/03/08）心筋組織の炎症性所見、注記：（ワクチン接種後 4 ヶ月 8 日目）、心筋組織の炎症所見は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージと T リンパ球の浸潤を認めた；体温：（2021/10/31）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；（2021/10/31）摂氏 37 度、注記：ワクチン接種後；CT：（2021/11/05）異常所見なし、注記：（ワクチン接種 5 日後）；CRP：（不明日）、上昇、注記：（解剖検査）；（2021/11/05）1.2mg/dl、注記：上昇あり；組織学的検査：（不明日）心筋炎、注記：心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認めた（解剖検査）。</p> <p>死亡日は 2021/11/03 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「突然死」、「摂氏 37 度台の発熱/その後も発熱が継続」。</p> <p>解剖検査の結果、心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージと T リンパ球の浸潤を認めた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>
--	--	--	--

		<p>2021/10/31（ワクチン接種日）、摂氏 37 度台の発熱があった。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その後も発熱が継続し、ワクチン接種 3 日後 2021/11/03 に突然死した。</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>心筋炎調査票：</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種後 4 ヶ月 8 日目）、剖検を実施し、心筋組織の炎症所見の詳細は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージと T リンパ球の浸潤を認めた。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種 5 日後）、C - 反応性蛋白（CRP）を実施し、CRP 上昇あり、1.2mg/dl であった。</p> <p>特記すべきその他の検査はなかった。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。心臓 MRI 検査、心臓超音波検査、心電図検査は未実施であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>解剖検査の結果、C 反応性蛋白（CRP）上昇、病理検査にて心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断された。その他損傷、病変、中毒、アレルギーを認めなかった。</p> <p>特記すべき家族歴や既往歴も認めなかった。ワクチン接種後より発熱や体調不良が継続し 3 日目に死亡し心筋炎以外の病変を指摘できなかったことから、ワクチン接種との因果関係を疑い報告するに至った。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
--	--	---

20379	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>関節痛；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	不眠症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001583（PMDA）</p> <p>2021/10/02 15:15、42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：FG0978、有効期限：2022/02/28、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「不眠症」（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬を投与していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/03 発現、関節痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/03 発現、複合性局所疼痛症候群（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/10/03 発現、線維筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/10/03 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「全身の筋肉痛/筋肉痛」と記載された；</p> <p>2021/10/03 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/21 発現、鼻閉（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/21 発現、鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、「鼻汁」と記載された；</p> <p>2021/10/21 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群のために入院した（開始日：2021/12/23、退院日：2022/01/14、入院期間：22日）。</p> <p>事象「線維筋痛症」「複合性局所疼痛症候群」は診療所の訪問を</p>
-------	--	-----	--

		<p>必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：(2021/10/02) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>不眠症の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報は以下を含む：</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種 1 日後）、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状（線維筋痛症および複合性局所疼痛症候群と診断）」および、不眠症、全身の筋肉痛と関節痛を発症した。他院の診療科にて、より強い睡眠薬を処方された。10 月の中旬くらい、痛みは一旦治まった。</p> <p>10/21 から、筋肉痛、関節痛、不眠、鼻閉感、鼻汁があった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不眠症であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/12/23 から 2022/01/14 まで入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は「ワクチンと関係なく、線維筋痛症および複合性局所疼痛症候群を発症した可能性」であった。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの因果関係を立証することは困難であると述べた。しかし、ワクチン接種の直後に線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群を発症したことは事実であった。</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>
--	--	--

20380	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>下肢切断；</p> <p>倦怠感；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心室血栓症；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋症；</p> <p>末梢動脈血栓症；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>末梢性虚血；</p> <p>末梢血管塞栓症；</p> <p>腸間膜動脈血栓症；</p> <p>血栓症</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001618（PMDA）、v2210001635（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001618（PMDA）、v2210001635（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 14:30、49 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 3 回目（追加免疫）単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、49 歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）、注記：シムピコート吸入薬。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>シムピコート吸入薬を喘息のため服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための C O V I D - 1 9 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/05/16 発現、末梢性虚血（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「右/左下肢虚血症状」；</p> <p>2022/05/17 発現、塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「血栓塞栓症」；</p> <p>2022/05/17 発現、一過性脳虚血発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「一過性脳虚血発作症状」；</p> <p>2022/05/17 発現、末梢血管塞栓症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「両下肢塞栓」；</p>
-------	--	----	--

		<p>2022/05/17 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「両下肢血栓」；</p> <p>いずれも 2022/06/03 発現、末梢動脈閉塞（入院、医学的に重要）、末梢動脈血栓症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、すべての報告事象「両側膝窩動脈血栓閉塞」；</p> <p>2022/06/03 発現、腸間膜動脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「上腸間膜動脈血栓症」；</p> <p>いずれも 2022/06/06 発現、心機能障害（入院、医学的に重要）、心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、すべての報告事象「心機能低下（心筋症）」；</p> <p>2022/06/06 発現、心室血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「左室内血栓」；</p> <p>下肢切断（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/22）；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>一過性脳虚血発作、塞栓症、末梢動脈閉塞、腸間膜動脈血栓症、心室血栓症、心機能障害、心筋症、末梢性虚血、血栓症、末梢血管塞栓症、末梢動脈血栓症のため入院した（入院日：2022/06/03）。</p> <p>事象「血栓塞栓症」、「左室内血栓」、「心機能低下（心筋症）」、「両下肢塞栓」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>生検：（2022/06）心筋炎を疑う所見は指摘されなかった；体温：（2022/05/07）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；造影 CT 検査：（2022/06/03）結果は注記のとおりであった；注記：両側膝窩動脈血栓閉塞 + 上腸間膜動脈血栓症あり；心エコー：（2022/06/06）結果は注記のとおりであった；注記：左室内血栓、著明な心機能低下（心筋症）；EF：（2022/06/06）18%；MRI 検査：（2022/06）心筋炎を疑う所見は指摘されなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢が 49 歳 9 ヶ月の男性であることが報告さ</p>
--	--	---

		<p>れた。</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）は以下のとおり：</p> <p>喘息がありシムピコート吸入薬を使用していた。</p> <p>2022/05/17、心機能低下、血栓塞栓症を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/16、右下肢虚血症状を発現した。</p> <p>05/17、一過性脳虚血発作症状、左下肢虚血症状を発現した。</p> <p>06/03、造影 CT 検査にて両側膝窩動脈血栓閉塞 + 上腸間膜動脈血栓症を認めた。</p> <p>06/06、心エコーにて EF18%と左室内血栓、著明な心機能低下（心筋症）を認めた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>低心機能に伴い左室内血栓による両下肢塞栓で報告病院に来院した。これまでも検診でも異常は指摘されていなかった。ワクチン接種からの倦怠感やその後の両下肢血栓により、最終的には下肢切断に至っていた。生来健康な方のワクチン接種後からの症状であり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、少なくとも生検やMRI検査などでは心筋炎などを疑う所見は指摘されておらず、ワクチンとの関連ありとするには証拠不十分と考える。ただし、同様の血栓症などがワクチン接種後などに複数例見られるような場合にはやはり本例もワクチンの影響であった可能性は否定できない。</p> <p>2022/07/22、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：下肢切断）。</p> <p>報告医師は事象を重症（2022/06/03 からの入院）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>報告医師のコメントは以下のとおり：</p>
--	--	--

			<p>ワクチンとの因果関係はありとするには証拠不十分ではあるが、 発症時期から考えると因果関係は必ずしも否定は出来ないと考え る。</p>
--	--	--	---

20381	切迫早産; 妊娠時の母体の曝露	アトピー性皮膚炎; 不妊症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21、32 歳の女性患者（妊婦）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：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、0.3ml、単回量）の 3 回目（追加免疫）を左腕に接種した（32 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうかは不明）；「不妊治療」、開始日：2021/04（継続中かどうかは不明）、注記：不妊治療開始。</p> <p>2021/05、卵管造影を実施した。</p> <p>2021/07/04、高体温期を維持するため経口デュファストン 1 日 3 錠を 10 日間で内服した。</p> <p>2021/06/10、H C G モチダ 3000 単位を筋肉内に注射した。</p> <p>最終月経期間日：2021/06/19。</p> <p>患者が BNT162b2 に露出したのは妊娠 26 週のときであった。事象発現時、妊娠 26 週間であった。</p> <p>出産予定日は 2022/03/26 であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、0.3ml、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/02/22、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、0.3ml、投与経路：筋肉内、解剖学的</p>
-------	------------------------	----------------------	---

		<p>部位：左上腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、 投与日：2021/03/16、C O V I D - 1 9 免疫のため;インフルエ ンザワクチン、投与日：2021/11/04、インフルエンザ予防のた め。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>妊娠時の母体の曝露（入院）、2021/12/21 発現、転帰「回復」、 「妊娠」と記載された；</p> <p>切迫早産（入院）、2022/02/11 発現、転帰「回復」 （2022/02/23）。</p> <p>患者は妊娠時の母体の曝露、切迫早産のため入院した（入院日： 2022/02/11、退院日：2022/02/23、入院期間：12 日）。</p> <p>新生児は経膈分娩による早産であり、出生日は2022/02/18 であ った。</p> <p>新生児は体重 2430 グラムであった。アプガールスコアは7、9 で あった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：卵管造影：（2021/05）、実 行された。</p> <p>切迫早産の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：被験者は他の予防接種は受けなかった。</p> <p>被験者はC O V I D - 1 9 病原体（S A R S -CoV-2）検査を受け なかった。</p> <p>被験者はC O V I D - 1 9 を発現しなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>母親はこの妊娠期間中、喫煙しなかった。</p>
--	--	---

		<p>母親はこの妊娠期間中、飲酒しなかった。</p> <p>母親はこの妊娠期間中、違法な薬物を使用しなかった。</p> <p>被験者は緊急治療室を受診せず、事象のため医療機関を受診することなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>過去に妊娠歴はなかった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 12 ヶ月後までの期間の情報が以下のように更新された：</p> <p>被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>2022/02/11 03:00（3 回目ワクチン接種から 1 ヶ月と 21 日後）、被験者は腹痛を発現した。</p> <p>19:00、腹痛増強し、管理のため病院に入院した。リトドリン点滴が投与された。</p> <p>2022/02/13 15:00（3 回目ワクチン接種から 1 ヶ月と 23 日後）、リトドリンが終了し、アダラート CR 内服に切り替えた。</p> <p>2022/02/17 01:00（3 回目ワクチン接種から 1 ヶ月と 27 日後）、出血があった。</p> <p>13:00、出血が増強し発熱があった。感染疑いで救急病院へ搬送された。</p> <p>23:00、陣痛があった。</p> <p>2022/02/18 10:09（3 回目ワクチン接種から 1 ヶ月と 28 日後）、被験者は男児を出産した。（経膣分娩）。</p> <p>2022/02/23（3 回目ワクチン接種から 2 ヶ月と 2 日後）、被験者は病院を退院した。</p>
--	--	---

			<p>調査担当医師は事象切迫早産を重篤（入院）と分類した。</p> <p>調査担当医師は事象が試験ワクチンに関連する合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報：（2022/07/21 と 2022/07/22）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：臨床経過。</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>
--	--	--	--

20382	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>房室解離；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>便秘；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001906。</p> <p>2021/06/16 10:35、82 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）、「便秘」（継続中かどうか不明）、「骨粗鬆症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑い」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「意識朦朧」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）、「心拍数 50 程度」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）、「SpO2 値 85%のため病院に救急搬送」と記</p>
-------	---	------------------------------------	--

		<p>述された。</p> <p>2021/06/16 11:15 発現、房室解離（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）。</p> <p>事象「ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑い」、「アナフィラキシー」、「意識朦朧」、「血圧低下」、「心拍数 50 程度」、「SpO2 値 85%のため病院に救急搬送」、「房室解離」は救急治療室受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/06/16）低下、注記：10:50、（2021/06/16）160/80；GCS：（2021/06/16）4/5/6、注記：11:15；心拍数：（2021/06/16）50 程度、注記：10:50、（2021/06/16）100 程度；NIHSS：（2021/06/16）0、注記：点、11:15 頃；SpO2：（2021/06/16）85%、（2021/06/16）100%、注記：02 終了後。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、血圧低下、心拍数減少、酸素飽和度低下、房室解離に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の関連する病歴に、高血圧、便秘、骨粗鬆が含まれた。</p> <p>2021/06/16 10:50、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/16、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>2021/06/16 10:35、病院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 10:50、意識朦朧、血圧低下、心拍数 50 前後。エピペンが投与された。</p> <p>その後、意識が戻るが SpO2 値 85%のため病院に救急搬送された。</p>
--	--	---

			<p>2021/06/16 11:15 頃、到着時、GCS（グラスゴー昏睡尺度）4/5/6；NIHSS（国立衛生研究所脳卒中スケール）0点；パレー徴候なし；筋力低下なし；呼吸音：静。O2 終了後 SpO2 は 100% であった。循環は到着時、房室解離であったが、15 分後には NSR（正常洞調律）、心拍数 100 程度、血圧 160/80 程度であった。</p> <p>2021/06/16 13:00 頃、状態が落ち着いたため帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は本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ようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑いがあった。適切な処置により早期に回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は提供されなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20383	急性心不全	<p>心不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢血管障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001668（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 19:15、84 歳 9 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、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、左腕、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）の接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、備考：高血圧で加療中；</p> <p>「心不全」（継続中か不明）、備考：心不全で加療中；</p> <p>「逆流性食道炎」、開始日：2022/01/14、終了日：2022/01/19、備考：逆流性食道炎で入院；逆流性食道炎で加療中；</p> <p>「食道裂孔ヘルニア」、開始日：2022/01/14、終了日：2022/01/19、備考：食道裂孔ヘルニアで入院。</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）、備考：慢性心不全で加療中；</p> <p>「四肢末梢循環不全」（継続中か不明）、備考：四肢末梢循環不全で加療中。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロサルタン；カリジノゲナーゼ；アゾセミド；ランソプラゾール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>
-------	-------	---	--

		<p>急性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「急性心不全の疑い」と記述された。</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種 1 日後）ごろ、急性心不全の疑いを認めた。</p> <p>2022/03/09、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/08）摂氏 35.3 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>死亡日は 2022/03/09 であった。</p> <p>報告された死因：「急性心不全の疑い」。剖検は行われ、結果は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>慢性心不全、逆流性食道炎、四肢末梢循環不全などで加療中であった。</p> <p>2022/03/08、19:00 すぎに在宅医療をうけていた夫と一緒に患者自宅でファイザー社のコミナティ 0.3 ml を左上腕に筋注した。</p> <p>15 分間の経過観察中は著変なかった。</p> <p>翌日の 2022/03/09 19:00 頃、自宅浴槽で亡くなっているところを家族、ヘルパーが発見し、警察で死体検案をうけた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性心不全が基礎疾患としてあり、四肢末梢循環不全を認めていたことがあった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>
--	--	--

			<p>ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。</p>
20384	心筋炎		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>18歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

		<p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>心筋炎の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過-高校生（18 歳）の方で、ワクチン 4 回目接種後に心筋炎が見られ、入院での治療を行っている。</p> <p>2022/07/28、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者の基礎疾患、性別、接種日、ロット番号は不明であった。</p> <p>製品の 1 日投与量は 0.3ml であった（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p>
20385	<p>嚢胞；</p> <p>膿瘍</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した、プログラム ID：(169431)の自発報告である。</p> <p>高齢の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿瘍（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>嚢胞（医学的に重要）、転帰「不明」、「おしりのおでき」と記載された。</p> <p>事象「膿瘍」と「おしりのおでき」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>膿瘍、嚢胞の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の性別は不明であった。1 人の対象者が膿瘍の処置を受けた。患者はおしりのおできを発現した。ロセフィン（セフトリアキソンナトリウム水和物）1g の抗生物質の点滴を受けた。</p> <p>報告者は、患者が切開、排膿をして、点滴を受けたのだと思った。</p> <p>患者は、4 回目のワクチン接種を希望した。患者は高齢者であった。1～3 回目まではファイザーを受けた。</p> <p>現在ロセフィンを受けた患者が来院している。</p> <p>ロセフィンを打った患者に接種して、相互作用的に問題はないか。</p> <p>ワクチンと膿瘍は関係なかった。膿瘍は好ましくない事象ではなかった。（報告のとおり）</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</p>
--	--	--	--

			<p>情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20386	<p>ヘルニア；</p> <p>ヘルニア痛；</p> <p>背部痛</p>		<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/28、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のための、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与日：2021/07/26）；COVID-19免疫のための、コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/08/16）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022、ヘルニア（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>発現 2022、ヘルニア痛（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

		<p>発現 2022、背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「腰痛」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：正常、 注記：通常は問題なし；肺機能検査：通常は問題なし。</p> <p>治療的な処置は、ヘルニア、ヘルニア痛、背部痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/26 に 1 回目、2021/08/16 に 2 回目、2022/02/28 に 3 回目を接種した。</p> <p>報告者の夫（患者）は、腰痛、ヘルニアで 1 ヶ月くらい鎮痛剤（セレコキシブ、プレガバリン OD）を服用していた。報告者は、患者が 8 月にファイザー社の 4 回目の予防接種を受けても大丈夫なのか疑問に思った。1 ヶ月近くヘルニアの痛みがひどく、患者は薬を飲み続けている。それ以外は、血圧も正常で、何も薬は飲んでいない。今は基礎疾患がないため、血圧、肺機能も通常は問題なしであった。最近 1 ヶ月くらいで、痛みがひどくなったようだった。患者は、鎮痛剤を飲みながら日常生活を送っていた。患者は、あまり薬を飲まない人であった（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再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>
--	--	---

20387	不整脈； 心室性期外収縮	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001667（PMDA）。</p> <p>2022/07/21 午後（4 回目のワクチン接種日）、88 歳 7 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/07/21 発現、転帰「未回復」、「検脈にて脈不整を認めた」と記述された；</p> <p>心室性期外収縮（非重篤）、2022/07/21 13:00 発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、15 分観察中に胸部不快感訴え検脈にて脈不整を認めたため心電図検査すると、以前認めていない心室性期外収縮を認めた。</p> <p>2022/07/27 時点でも同様の不整脈が持続していた。</p> <p>2022/07/21 13:00（4 回目のワクチン接種と同日）、心室性期外収縮を認めた。</p>
-------	-----------------	---

		<p>2022/07/27（4回目のワクチン接種の6日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 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>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07/21）摂氏 36.5 度、備考：4 回目のワクチン接種前；心電図：（2022/07/21）心室性期外収縮；心拍数：（2022/07/21）脈不整。</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>
20388	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>体調不良；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02、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：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サイトメガロウイルス感染（医学的に重要）、エプスタイン・バーウイルス感染（非重篤）、転帰「不明」、両事象の記載用語「IgM の数値からサイトメガロウイルスと EB ウイルスの感染後である事を疑う」；</p>

		<p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「全身に皮疹」；</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「リンパ節の腫脹」。</p> <p>事象「IgMの数値からサイトメガロウィルスとEBウィルスの感染後である事を疑う」、「体調不良」、「全身に皮疹」および「リンパ節の腫脹」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中免疫グロブリンM：上昇。</p> <p>臨床経過：患者はワクチン接種を受け、1カ月くらいしてから体調不良を訴えていて、全身に皮疹やリンパ節の腫脹が出現した。もともと、かかりつけの病院があってそこで調べたら、サイトメガロウィルスとEBウィルス（エプスタイン・バーウィルス）の既感染ではなかった。IgMが上昇しているので、感染した後のような検査結果であった。</p> <p>3回目の接種後1カ月くらいしてから皮疹が出たり、その際の血液検査でIgMの数値からサイトメガロウィルスとEBウィルスの感染後である事が疑われた。4回目の接種はできるのか。3回目の接種時期は2022/02であった。</p> <p>BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手時には、提出される。</p>
20389	抗好中球細胞質抗体 陽性血管炎	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022、vol：第64(3)、pgs：237の表題（SARS-Cov-2ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロッ</p>

		<p>ト番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA関連血管炎」と記載された。</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を取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20390	横紋筋融解症	<p>本症例は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：横紋筋融解症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>ワクチンの副反応もしくは長時間倒れていたことによる横紋筋融解症なのかははっきりしないが、報告者はワクチン接種後2～3日後に横紋筋融解症が出現している報告を見てその可能性があるかと思った。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

20391	てんかん	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/28、17 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、17 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/28、てんかん（医学的に重要）、コミナティの 1 回目接種を行った際、7～8 分後に院内で発現、転帰「回復」（2022/07/28）、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>院内で処置後、病院へ向け救急車にて搬送中に症状は回復した。</p> <p>事象「てんかん発作」は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>てんかんの結果、治療的処置がとられた。</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>
20392	抗好中球細胞質抗体 陽性血管炎	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022、vol：第 64(3)、pgs：237 の表題（S A R S -Cov-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため C O V I D - 1 9 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA関連血管炎」と記載された。</p>
20393	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>30代の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/07）陽性、注記：7月半ば。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の娘がCOVID-19ウイルス検査で7月半ばに陽性となり、報告者も喉の違和感があった。検査したが陰性であった、今も多少違和感が残っていた。陰性と判明してから数日経過し、接種していいものかどうか判断に迷っていた。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

20394	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代（80 年間）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「未回復」、全て「接種翌日に発熱症状がでて、その後に咳、倦怠感があり抗原検査すると「陽性」だった」と記載された。</p> <p>3 日前、患者はコミナティを接種した。</p> <p>接種翌日に発熱症状が出現した。</p> <p>その後に咳、倦怠感が出現し、抗原検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>院長のコメントでは、「発熱はコミナティではおそらくなく、コロナ感染が影響と思う」であったが、ワクチン接種後に見られた発熱のため、報告した。</p> <p>現在もまだ発熱は未回復であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>報告者は、重篤性を提供しなかった。</p> <p>院長は、コミナティの因果関係は薄いコメントし、詳細報告の入手は不可能であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
-------	--------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20395	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>		<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022、vol：第 64(3)、pgs：237 の表題（SARS-Cov-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
20396	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28）、2 回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期</p>

		<p>限：2022/02/28）、および3回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」およびすべて「事象に罹ってしまったが、4回目の接種の連絡が来た」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は事象に罹ってしまったが、4回目の接種の連絡が来た。</p> <p>報告者は、自然感染された人にできる抗体とワクチン接種後にできる抗体の違いについて知りたかった。</p>
20397	<p>体重減少；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。</p> <p>高齢の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチンmrna（mrna 1273、モデルナCOVID-19ワクチン、投与3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」；咽頭腫脹（入院）、転帰「不明」、報告事象「喉に腫れ」；体重減少（入院）、転帰「不明」、報告事象「体重が5kg 落ちた」；嚥下障害（入院）、転帰「不明」、「食事も飲み込めなかった。おもゆで固形物が飲み込めなかった。」。</p> <p>発熱、咽頭腫脹、体重減少、嚥下障害のため入院した（入院日：2022/03）。</p>

		<p>事象「発熱」、「喉に腫れ」、「体重が5kg 落ちた」、「食事も飲み込めなかった。おもゆで固形物が飲み込めなかった。」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体重：体重が5kg 落ちた。咽頭腫脹の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1・2 回目ファイザーワクチン接種済であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>もともと特定疾患を持っている為、ワクチンを早く受けたかった。患者（報告者の母親）が3 回目モデルナ接種後に入院した。2022/03-現在も入院中であった。当初は大学病院に入院、2022/06 末に地元のリハビリ施設へ転院した。</p> <p>発現した事象は以下のとおり：</p> <p>発熱、喉に腫れが滞り、抗生物質を処方された、体重が5kg 落ちた、食事も飲み込めなかった、おもゆで固形物が飲み込めなかった。</p> <p>その他の薬剤はモデルナであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20398	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルスに罹患した」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 39.0 度、注記：COVID-19 に感染してから。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 88 歳か 89 歳の女性であった。</p> <p>祖母の 4 回目の予防接種についての問い合わせであった。</p> <p>報告者と同居している患者宛に 4 回目の接種券が届いた。</p> <p>患者は 3 回目接種後に新型コロナウイルスに罹患したので、報告者は患者が 4 回目を接種していいか確認したかった。</p> <p>報告者は、患者がコロナに感染してから 39.0 度の熱が出て、つらかったと聞いていた。</p> <p>本日、療養期間が解除されたが、痰がらみのある咳が今も出ることであった。</p> <p>患者は COVID-19（に罹患）がこんなに苦しいなら、4 回目のワクチン接種を受けたいと思っているとの事であった。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20399	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>50 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、3 回目〔追加免疫〕、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り："ワクチンの互換"（持続中か不明）、注：1 回目と 2 回目はモデルナ製を接種した。3 回目はファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：モデルナ（1 回目、COVID-19 免疫化のため）、モデルナ（2 回目、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（その他の医学的に重要な事象、被疑薬投与の 2 か月後、転帰"不明"）、胸痛（非重篤、転帰"不明"）。</p> <p>臨床経過：患者の 20 代の息子は脳がぼーっとする、ブレインフォグの症状があった。ずっと症状があるわけではなく、夕方にか</p>

		<p>けて症状があったりなかったりした。</p> <p>患者は4回目の接種はどちらにするか考えていた。</p> <p>患者はファイザー製ワクチン接種の15分後に胸痛を発症した。</p> <p>患者は2か月後に心筋炎を発症した。</p> <p>患者とその息子は1回目と2回目はモデルナ製を接種した。3回目はファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>(1) ファイザー製を接種した後に頭がぼーっとする、集中力が低下するといった症状が長く続く人はいるか</p> <p>(2) 3回目接種において、心筋炎の報告は増えるか?</p> <p>(3) ファイザー製を接種した20代は1回目、2回目と比較して3回目はどれくらい増えたか?</p> <p>(4) 2か月経ってから心筋炎を発症した報告はあるか?</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号情報は入手不可である。</p> <p>追加情報入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>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>心筋炎調査票を追加した。</p>
--	--	---

20400	アナフィラキシー反応	喘息； 薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「薬物アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンを接種してから、アナフィラキシーが出た」と記述された。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1 回目と 2 回目のワクチン接種後に、COVID-19 に感染して入院した。</p> <p>ワクチン接種前から喘息、食物アレルギー、薬物アレルギーがあり、ワクチンを接種してからアナフィラキシーが出た。</p> <p>アナフィラキシーが出た際に、医師からは今後ワクチンを打てないと言われた。</p> <p>患者は今後ワクチンを打つのは諦めているので、良いとの事であった。</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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20401	<p>不安；</p> <p>冷感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID：(169431)の自発報告である。</p> <p>2022/07/26、年齢不明の報告者の妻は、C O V I D - 1 9 免疫のためファイザーの BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。被疑薬には CMT の可能性、CMT の可能性、CMT の可能性、CMT が含まれていた。</p> <p>患者は、毎週水曜日と金曜日、すなわち 2 回/週（未確認、2 回/週）に、骨粗しょう症の薬であるテリパラチドアセテート（テリボン、バッチ/ロット番号：不明、皮下注射）28.2ug を自分自身で接種していた。</p> <p>2022/07/27、ワクチン 4 回目の接種翌日にも、テリボン皮下注射 28.2ug を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗しょう症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>1、2、3 回目のワクチン接種について、製品名は未聴取のためコ ミナティであるかは不明であった、</p> <p>COV I D - 1 9 ワクチンとして（1 回目、単回量、製造販売業 者不明）、COV I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>COV I D - 1 9 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不 明）、COV I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>COV I D - 1 9 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不 明）、COV I D - 1 9 免疫のため、</p> <p>反応：「ふしぶしの痛み」、「寒気」、「熱」。</p> <p>3 回目のワクチン接種の際も、ワクチン接種当日に同じような症 状があったが、痙攣はなかった。</p> <p>接種後、当日に 39 度の熱が出て、ふしぶしの痛みがあった。</p> <p>2022/07/27、ワクチン 4 回目の接種翌日、寒気や痙攣があり、死 ぬような感じになった（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する 情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できな い。</p>
--	--	--	---

20402	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）、注記：ワクチン接種前から喘息、食物アレルギー、薬物アレルギーがあった；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中かどうか不明）、注記：ワクチン接種前から喘息、食物アレルギー、薬物アレルギーがあった；</p> <p>「薬物アレルギー」（継続中かどうか不明）、注記：ワクチン接種前から喘息、食物アレルギー、薬物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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルスに感染して」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種後に、COVID-19 に感染して入院した。</p> <p>ワクチンを接種してからアナフィラキシーが出た。</p> <p>アナフィラキシーが出た際に、医師からは今後ワクチンを打てないと言われた。</p> <p>患者は今後ワクチンを打つのは諦めたので、良いとの事であっ</p>
-------	--------------------------------	---	--

			<p>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入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20403	<p>下腹部痛；</p> <p>尿失禁；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>尿閉；</p> <p>排尿困難；</p> <p>発熱；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001649。</p> <p>2021/10/12 12:00、26 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：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07 発現、尿意切迫（入院）、転帰「軽快」、「尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態」と記述された；</p> <p>2021/11/07 発現、排尿困難（入院）、転帰「軽快」、「排尿がしづらくなった」と記述された；</p> <p>2021/11/07 発現、尿失禁（入院）、転帰「軽快」、「排尿に時間がかかる状態」と記述された；</p>

		<p>2021/11/07 12:00 発現、脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「脊髄疾患の可能性も指摘されていた/脊髄炎」と記述された；</p> <p>2021/11/08 発現、脊椎炎（入院）、転帰「軽快」、「脊椎炎を疑う/横断性脊椎炎が疑われる」と記述された；</p> <p>2021/11/08 20:00 発現、尿閉（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/11/09 01:20 発現、下腹部痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「38 度の発熱」と記述された；</p> <p>膀胱障害（非重篤）、肛門直腸障害（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「膀胱直腸障害」と記述された。</p> <p>患者は、脊髄炎、脊椎炎、排尿困難、尿意切迫、尿失禁、尿閉のために入院した（入院日：2021/11/09、退院日：2021/11/25、入院期間：16 日）。</p> <p>事象「脊髄疾患の可能性も指摘されていた/脊髄炎」、「排尿がしづらくなった」、「尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態」、「排尿に時間がかかる状態」、「下腹部痛」は救急治療室受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：（不詳日）抗 AQP 抗体の自己抗体は検出されなかった、（不詳日）MOG 抗体の自己抗体は検出されなかった；体温：（不詳日）38 度、注記：ワクチン接種後；髄液検査：（不詳日）髄液中の COVID S 抗体が陽性であった、注記：髄液検査では著大な細胞数上昇と蛋白上昇を認めた；MRI：（2021/11/08）脊椎炎を疑う所見が認められた、注記：胸椎 MRI では 7 椎体程に及ぶ T2 高信号域を認めており、横断性脊椎炎が疑われた。</p> <p>脊髄炎、脊椎炎、排尿困難、尿意切迫、尿失禁、尿閉に対して治療措置が取られた。</p> <p>患者は 26 歳 11 ヶ月の男性であった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>2021/11/07、排尿がしづらくなった。尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態であった。近医整形外科より報告者病院に紹介受診となり、脊椎疾患の可能が指摘された。</p> <p>2021/11/08、症状改善なく、20 時を最後に尿が出なくなった。</p> <p>2021/11/09 01:20 頃、下腹部痛を自覚し、病院へ救急搬送となった。尿閉に対してバルーン留置を受け帰宅となった。</p> <p>2021/11/08 に施行された胸椎 MRI で脊椎炎を疑う初見が認められたことから、即日入院となった。診断上、四肢の麻痺や感覚障害はなく、DTR（深部腱反射）結果は正常で、膀胱直腸障害のみであった。胸椎 MRI では 7 椎体程に及ぶ T2 高信号域が認められ、横断性脊椎炎が疑われた。髄液検査では著名な細胞数上昇と蛋白上昇が認められ、検体採取後にステロイドパルス療法が開始された。抗 AQP 抗体、MOG 抗体の自己抗体は検出されず、他原因となりうる結果はなかった。しかし、髄液中の COVID S 抗体が陽性であり、ワクチン関連の可能性が示唆された。</p> <p>膀胱直腸障害の改善が得られ、2021/11/25 に退院となった。</p> <p>2021/11/25、事象の転帰は軽快であった。後遺症は排尿障害であった。</p> <p>報告医師は、事象（脊髄炎）を重篤（2021/11/09 から 2021/11/25 まで入院）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>本報告は、脊椎炎の基準を満たした。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--

20404	免疫性心筋炎	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>"Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis", Pathol Int, 2022; DOI:10.1111/pin.13234.</p> <p>成人男性患者は、covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、 「Immunohistochemistry: supported the presence of immune mediate myocarditis」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>生検：非劇症型心筋炎；免疫組織化学的検査：免疫中間体の存在を支持、注記：心筋炎；ウイルス検査：なし。</p> <p>臨床経過：EMB サンプルにより中等度の心筋異常を伴う軽度の心筋炎であることが証明された健康な若い男性における COVID 19 mRNA 免疫後の非劇症型心筋炎の生検特徴</p>
-------	--------	--

20405	尿管結石症； 膀胱ポリープ	膀胱ポリープ	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID：（169431）の自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、BNT162b2（BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿管結石症（非重篤）、2022/07 発現、転帰「不明」、「昨日尿管結石が見つかり」と記載された；</p> <p>膀胱ポリープ（入院）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、膀胱ポリープのために入院した（開始日：2022/07/20、退院日：2022/07/25、入院期間：5 日）。</p> <p>膀胱ポリープ、尿管結石症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2022/08/02、4 回目のワクチンをファイザーで接種予定であった。</p>
-------	------------------	--------	---

			<p>昨日尿管結石が見つかり、下記薬を服用中であった。</p> <p>ウロカルン錠 225mg、</p> <p>チアトン 10mg、</p> <p>レボフロキサシン 500mg、</p> <p>レバミピド 100mg オーツカ、</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム 60mg。</p> <p>また、2022/07/20、膀胱ポリープ切除の手術が実施され、 2022/07/25 退院した。</p> <p>各担当医にワクチン接種可否を確認したところ、ポリープ切除をした医師は接種可能と教えてくれたが、尿管結石を診察した医師はそうではないと答えた。</p> <p>それより、尿管結石の医師からは、実際に診察に行かないと答えられないと言われてしまった。製品は、コミナティの可能性があった。</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することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20406	免疫性心筋炎	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>"Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis", Pathol Int, 2022; DOI:10.1111/pin.13234.</p> <p>成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫組織化学的所見は、免疫性心筋炎の存在を裏付けた」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>生検：非劇症型心筋炎；免疫組織化学的検査：免疫性心筋炎、注記：免疫性心筋炎の存在を裏付けた；ウイルス検査：非存在。</p> <p>臨床経過：</p> <p>EMB サンプル（Amemiya et al による）により日本症例シリーズは、軽度の心筋異常を伴う軽度の心筋炎であることが証明された健康な若い男性において、COVID-19 mRNA 免疫後の非劇症型心筋炎の包括的な生検特性を明らかにした。</p> <p>最終的に、ウイルスゲノムの非存在と免疫組織化学的所見は、免疫性心筋炎の存在を裏付けた。著者らは予防接種を受けた人たちが心筋炎を発症したことに同意する。しかし、患者の健康状態/免疫状態に関する予防接種前のデータがないため、関連性を判断することは困難である。さらに、併発する可能性のある疾患について認識する必要がある。</p>
-------	--------	---

20407	<p>下痢；</p> <p>低心拍出量症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>譫妄；</p> <p>運動不能；</p> <p>青藍色状態</p>	てんかん	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001919（PMDA）</p> <p>2022/07/26、67 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ / ロット番号：不明、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した。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）による病歴にてんかんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）； covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、「心筋炎 / 劇症型心筋炎」と記載；</p> <p>運動不能（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、「自宅内で動けなくなっているところを」と記載；</p> <p>低心拍出量症候群（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、「低拍出症候群を合併しているものと判断し」と記載；</p> <p>下痢（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、「多量の下痢」と記載；</p>
-------	---	------	--

		<p>心原性ショック（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」；</p> <p>青藍色状態（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、「全身にリベドを認め」と記載；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、「心不全が疑われた/心不全所見もあった」と記載；</p> <p>血圧低下（非重篤）、2022/07/28 発現、転帰「不明」；</p> <p>譫妄（医学的に重要）、2022/07/28 発現、転帰「不明」、「せん妄状態となり」と記載された。</p> <p>心筋炎、運動不能、心不全、低心拍出量症候群、心原性ショックのため入院（入院日：2022/07/27、退院日：2022/07/28、入院期間：1日）した。</p> <p>事象「心不全が疑われた/心不全所見もあった」のため受診を要した。</p> <p>事象「心筋炎/劇症型心筋炎」および「自宅内で動けなくなっているところを」のため救急外来受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：（2022/07/28）2341；心血管造影：（2022/07/27）有意狭窄を認めなかった。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：（2022/07/28）6914；血中クレアチニン（Cre）：（2022/07/28）1.95；血液ガス：（2022/07/27）88で著明な上昇、注記：Lac88と著明な上昇を認め、全身にリベドを認めた。患者は、低心拍出量症候群を合併していると判断され、心原性ショック状態であると診断された；（2022/07/28）23に低下。血圧測定：（2022/07/27）収縮期血圧は100程度であった；（2022/07/28）低下。胸部レントゲン検査：（2022/07/28）うっ血がある程度解除されていた、注記：マスク5Lに切り替えた；CT検査：（2022/07/27）心不全が疑われた、注記：受診後、循環器内科コンサルトとなった；C反応性タンパク質：（不明日）8.41；心エコー：（2022/07/27）心不全所見があった、注記：後壁基部を除き右室にもおよぶ広範</p>
--	--	--

		<p> 困な壁運動異常を認め、心不全所見もあったが、右室自由壁以外には明らかな心筋壁厚の肥厚を認めなかった。心電図検査： （2022/07/27）全体に起電力低下を認めた、注記：心電図では明らかな ST-T 変化を認めなかったが、全体に起電力低下を認めた；（2022/07/28）胸部誘導での陰性 T 波、注記：心電図では胸部誘導での陰性 T 波を認めたが、病歴と併せ、たこつぼ型心筋症よりも劇症型心筋炎の診断が妥当であると考えられた；トロポニン I：（2022/07/28）3.8 から 13 まで経時的な上昇を認めた；白血球数：（不明日）8210 であった。 </p> <p>心筋炎、譫妄の結果として治療処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p> 2022/07/27、患者は事象を発症した。受診日から多量の下痢を認めた。自宅内で動けなくなっているところを救急搬送された。受診後実施された CT 検査にて心不全が疑われたため循環器内科コンサルトとなった。心電図では明らかな ST-T 変化を認めなかったが、全体に起電力低下を認めた。心エコー検査では後壁基部を除き右室にもおよぶ広範囲な壁運動異常を認め、心不全所見もあったが、右室自由壁以外には明らかな心筋壁厚の肥厚を認めなかった。収縮期血圧も 100 程度であり血液ガス検査では Lac88 と著明な上昇を認め、全身にリベドを認め低拍出症候群を合併しているものと判断し心原性ショック状態であると診断した。緊急冠動脈造影検査を実施するも有意狭窄を認めなかった。循環補助のため IABP を留置し、循環動態は改善傾向となった。翌日、Lac は 23 まで低下していたが、BiPAP を装着したこともありせん妄状態となりデクスメトミジン（報告の通り）で鎮静を行った。 </p> <p> しかしながら、血圧が低下することもあり鎮静は不十分であった。胸部レントゲン検査でうっ血がある程度解除されていることを確認し、マスク 5 L に切り替えた。翌日の採血では AST 6914、ALT 2341、Cre 1.95 と循環不全の影響と思われる上昇を認めた。TnI（トロポニン I）も 3.8 から 13 まで経時的な上昇を認めた。心電図では胸部誘導での陰性 T 波を認めたが、病歴と併せたこつぼ型心筋症よりも劇症型心筋炎の診断が妥当と考えた。そのため、Impella/PCPS などの追加補助循環が妥当と判断しプライバシー病院へ転院となった。2022/07/28、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。 </p>
--	--	---

			<p>報告医師は、事象を重篤および死亡につながるおそれ（2022/07/27 から 2022/07/28 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。他要因（他の疾患等）の可能性に、心筋生検を実施できていないため、たこつぼ型心筋症などとの鑑別が不十分であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>本症例は、心筋生検を現時点では未実施でありたこつぼ型心筋症など他の心筋症との鑑別は不十分であった。しかし、明らかな focus を認めない炎症反応亢進（WBC：8210、CRP：8.41）を伴うこと、また、直近まで通常通り労働できていた患者でワクチン 4 回目接種後翌日に発症していることからワクチン接種に関連のある劇症型心筋炎は否定できないものと考えた。一般にワクチン関連の心筋炎は軽症であることが多いことは報告されているが、Case report レベルでは海外を中心に劇症型心筋炎の報告もあり、本国からの報告もなされていた（S. Kazuma et al. CJC Open 2022；4(5)；501-505）。追加補助循環などで血行動態や状態が安定していれば心筋生検などの追加精査が望ましいと考えた。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号の情報について要請し入手次第提出する。</p>
--	--	--	--

20408	ギラン・バレー症候群	季節性アレルギー； 川崎病	<p>これは連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001666（PMDA）。</p> <p>17 歳男性患者は 2022/06/04（17 歳時）、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）3 回目（追加免疫）の単回、筋肉内投与を受けた。</p> <p>関連する病歴：「川崎病」（罹患中か不明）、備考：その他病歴に川崎病が含まれた；「花粉アレルギー」（罹患中か不明）、備考：患者には花粉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>ワクチン接種歴：コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）投与日：2021/10/31、17 歳時、COVID-19 免疫のため；コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/10、17 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）（発現 2022/06/23）、転帰「回復」（2022/07/15）。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群のため入院した（開始日：2022/07/09、退院日：2022/07/15、入院期間：7 日）。事象「ギラン・バレー症候群」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の検査および手技を実施した：</p> <p>CSF 蛋白：（2022/07/07）蛋白細胞解離；</p> <p>LAMP：（2022/07/09）陰性、備考：鼻腔拭い。</p> <p>ギラン・バレー症候群の結果、治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン等の投与を受けたか否かは不明であった。COVID ワクチン以前 2 週以内にその他薬剤等の投与を受けたか否かは不明であった。ワクチン</p>
-------	------------	------------------	---

		<p>接種以前、COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）において病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/23、患者は有害事象を発現した。事象は、7 日間の入院の結果となった。報告された事象：発熱、頭痛、倦怠感。</p> <p>2022/06/23 から、四肢脱力および握力低下が出現した。</p> <p>2022/07/09、ギラン・バレー症候群と診断された。免疫グロブリン療法を含む治療により、事象の転帰は回復した。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けている。検査名は LAMP、検査結果は陰性、検査種類は鼻腔拭い、2022/07/09 に検査を受けた。</p> <p>2022/07/09（ワクチン接種 16 日後）、入院した。</p> <p>2022/07/15（ワクチン接種 22 日後）、退院した。</p> <p>2022/07/15（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/06/23 から、四肢脱力および握力低下を呈したが、歩行可能であった。</p> <p>2022/07/07、当クリニックを受診した。</p> <p>脳脊髄液検査にて蛋白細胞解離を認めたため、ギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間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>
--	--	---

20409	倦怠感； 発熱； 起立不耐性； 頭痛	C O V I D - 1 9	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001656（PMDA）。</p> <p>2022/05/10、15歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、15歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「コロナウイルス」、開始日：2022/01（継続中かどうかは不明）、注記：2022/01、コロナウイルスに感染していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/03、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/10/24、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/11、起立不耐性（障害）発現、転帰「未回復」、「起立不耐症/起立できないことがあり」と記載された；</p> <p>2022/05/11、頭痛（障害）発現、転帰「未回復」、「頭痛/ひどい頭痛」と記載された；</p> <p>2022/05/11、発熱（障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/23、倦怠感（障害）発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「起立不耐症/起立できないことがあり」、「頭痛/ひどい頭痛」、「発熱」、「倦怠感」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Magnetic resonance imaging：異常なし、注記：2022/06/06 から</p>
-------	---	-----------------	--

		<p>報告時点まで。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、15 歳（3 回目ワクチン接種の年齢）男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/03、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、Lot# FJ5790、使用期限 2022/03/31）初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/24、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、Lot# FJ1763、使用期限 2022/04/30）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2022/05/10、患者は bnt162b2（コミナティ、Lot# FN2726、使用期限 2022/12/31）3 回目の投与を受けた。</p> <p>2022/05/11（3 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛、起立不耐症を発現した。</p> <p>2022/07/27（ワクチン接種の 78 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>2022/01、患者はコロナウイルスに感染している。</p> <p>2022/05/10、集団接種でワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/05/11 から頭痛と発熱が 3 日間続き一旦軽快した。</p> <p>2022/05/23、ひどい頭痛とだるさが始まり、ずっと治らない。</p> <p>2022/05/24 と 2022/05/25 は、（原資料でマスクング）休む。</p> <p>2022/06/06 から報告時点まで、（原資料でマスクング）できない。</p>
--	--	---

		<p>午前中は頭痛がひどく午後から軽快する。</p> <p>頭部MRI等一般検査異常なし。</p> <p>起立できないことがあり、起立不耐症と診断名をつけた。</p> <p>報告者（医師）は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者（医師）の意見は次の通り：</p> <p>3回目のワクチン接種以後、頭痛に悩み、約3か月間（原資料でマスキング）している。頭部MRIを含む一般検査異常なし。</p> <p>面接していて、心因性とは思えないため、報告する。</p> <p>この報告は厚労省に対して報告しており、ファイザー社に報告しているものではない。</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>
20410	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、両事象とも2022年発現、転帰「不明」、両事象とも「男性は女性の1週間違いくらいで接種されていて、お二人ともゴールデンウィークに新型コロナウイルス感染症に罹患された」と記</p>

			<p>述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/12、女性はワクチンを打ち、男性は女性の1週間違いくらいで接種されていて、お二人ともゴールデンウィークに新型コロナウイルス感染症に罹患された。高齢者のご夫婦で、コロナに感染してしまった方で、4回目の接種を希望されている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20411	<p>帯状疱疹；</p> <p>神経痛</p>	<p>救急治療；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Zoster sine herpete following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in an immunocompetent patient", IDCases, 2022; Vol:29, pgs: e01563, DOI: 10.1016/j.idcr. 2022.e01563.</p> <p>60歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴に、「2型糖尿病」(継続中)、「救急外来」(継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬に、痛みに対しアセトアミノフェン内服があった。過去の薬剤歴に、ビルダグリプチンメトホルミン塩酸塩、ルセオグリフロジン水和物があった。</p> <p>ワクチン歴に、Covid-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン(製造販売業者不明、単回量)1回目の接種があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹(医学的に重要)、被疑薬投与後10日、転帰「回復」、「Zoster sine herpete following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」と記載；</p> <p>神経痛(医学的に重要)、転帰「回復」、「neuralgia due to ZSH was diagnosed」と記載された。</p>

		<p>事象「Zoster sine herpette following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」および「neuralgia due to ZSH was diagnosed」のため救急外来受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた。</p> <p>抗体検査：陽性；陽性；</p> <p>体温：摂氏 38 度、注記：ワクチン接種翌日、体温；摂氏 36.4 度、注記：身体検査にて；頭部 CT：正常；C 反応性タンパク質 (0-0.14)：0.27 mg/dL、注記：上昇；免疫学的検査：陽性；jolt accentuation：陰性；陰性；臨床検査：正常範囲内；身体所見：身体的異常は見られなかった、注記：皮膚、体温摂氏 36.4 度、その他のバイタルサイン等は正常であった；バイタルサイン測定：正常、注記：身体検査。</p> <p>帯状疱疹、神経痛の結果として治療処置がとられた。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は、以下の文献情報源に関する追加文献報告である：</p> <p>"Zoster sine herpette following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in an immunocompetent patient", IDCases, 2022; Vol:29, pgs: e01563, DOI: 10.1016/j.idcr. 2022.e01563.</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく続報である：文献で確認された追加情報を更新した。更新された情報に以下を含んだ：報告者および文献情報、関連する病歴、検査データ、被疑薬および事象の詳細。</p>
--	--	---

20412	そう痒症； 咽喉絞扼感； 発疹； 関節痛； 頸部痛	アレルギー性鼻炎； 喘息； 慢性心不全； 脂質異常症； 高血圧； 2 型糖尿病	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/22 14:00、65 歳女性患者（妊娠なし）は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号、使用期限は不明、筋肉内投与、0.3 mL 単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（65 歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「2 型糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「気管支喘息」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>防風通聖散；アトルバスタチン；イミダプリル；セレストミン [ベタメタゾン；d-クロルフェニラミンマレイン酸塩]；フロセミド；コウジン；フルティフォーム；</p> <p>過去の薬剤歴に以下を含んだ：</p> <p>ジャヌビア、反応：「アレルギー」；スーグラ、反応：「アレルギー」；アマリール、反応：「アレルギー」</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	--	--

		<p>関節痛（医学的に重要）、頸部痛（医学的に重要）いずれも 2022/07/22 14:15 発現、転帰「未回復」、「肩と首に痛み」と記載；</p> <p>咽喉絞扼感（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「未回復」、「のどに狭窄感あり」と記載；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「未回復」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった」と記載；</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった/全身発疹」と記載；</p> <p>事象「肩と首に痛み」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった/全身発疹」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった」、「のどに狭窄感あり」のため受診を要した。</p> <p>関節痛、頸部痛、発疹、そう痒症、咽喉絞扼感の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、65 歳（妊娠なし）であった。コロナワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか否か不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、防風通聖散、アトルバスタチン(5)、イミダプリル(5)、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミン配合錠、フロセミド(20)、ツムラコウジン粉末、フルティフォームを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたか否か不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしなかった。ジャヌビア、スーグラ、アマリールのアレルギー薬の服用があった。</p> <p>その他の病歴に「慢性心不全」、「2 型糖尿病」、「高血圧」、「脂質異常症」、「気管支喘息」、「アレルギー性鼻炎」があった。</p>
--	--	---

		<p>2022/07/22 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（他院での接種のため、記録確認不可）、筋肉内投与、単回量）の4回目を接種した。</p> <p>2022/07/22 14:15（ワクチン接種後15分）、肩と首に痛みを発症した。翌日朝、左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった。のどに狭窄感があった。事象のため、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象は未回復で、ヒジファーゲン配合静注投与1管/日を4日間継続の治療を行った。原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2022/07/23、全身性皮疹を発症した。</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した。有害事象発生後も薬剤投与は継続された（報告の通り）。</p> <p>事象「発疹」の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2022/07/22、プライバシークリニックにて4回目の予防接種を行った。当日は、肩および首の軽度の痛みのみであったが、翌2022/07/23朝、発疹が発現した。2022/07/25、患者はプライバシー病院に以前よりかかっていたため、本人の意思により報告病院を受診した。現在は、その治療として、ヒジファーゲン配合静注20mL×4日目の治療中であった。</p> <p>BNT162b2 バッチ / ロット番号の情報は要請され、入手次第提出する。</p>
--	--	---

20413	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03、青少年の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）の接種を受け、2021/10/24、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、両事象とも 2022/01 発現、転帰「不明」、両事象とも「コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、15 歳（3 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/03、患者は bnt162b2（コミナティ、1 回目、Lot# FJ5790、使用期限 2022/03/31）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/24、患者は bnt162b2（コミナティ、2 回目、Lot# FJ1763、使用期限 2022/04/30）の接種を以前に受けた。</p>
-------	--	---

20414	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001679（PMDA）。</p> <p>2022/07/27 13:30、56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：FP9654、有効期限：2022/10/31、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた（56歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/27 18:00 発現、筋肉痛（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「全身筋痛症」；</p> <p>2022/07/27 18:00 発現、体調不良（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/27 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/27 発現、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「体の痛み」；</p> <p>2022/07/28 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「具合悪い」。</p> <p>患者没年月日は、2022/07/28 であった。</p> <p>報告された死因：「体調不良」、「全身筋痛症」。</p>
-------	---	--

		<p>剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過：ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2022/07/27 18:00 ごろ（ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、患者は体調不良と全身筋痛症を発現した。</p> <p>2022/07/28（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 4 回目接種後、患者は体の痛みと熱っぽさを訴えていたが、夕方まで仕事をして帰宅した。食事中、患者は家族に体調不良を伝え、自室で休んだ。</p> <p>その翌日、08:30 に患者は仕事に行ったが、09:30 ごろ体調不良のために会社を早退し、10:00 ごろに帰宅した。患者は母親に「具合悪く帰ってきた」と言って離れの自室に行ったが、それが患者の生存最終確認となった。帰宅した患者の妻が、04:50 ごろ、患者が死亡しているのを発見した。死亡推定時刻は、昼頃であった（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>症状がワクチン接種後 4、5 時間後からの出現であり、患者が翌日午前に死亡しているため、因果関係有りと考えるが、判定不能である。承諾解剖をすすめるも希望しなかった。</p>
--	--	---

20415	倦怠感； 急性肝炎； 発熱； 肝障害； 脂肪肝； 薬物性肝障害； 食欲減退	子宮内膜症	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001639。</p> <p>2022/07/09 14:00、24 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、3 回目〔追加免疫〕、単回量、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、24 歳時）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：子宮内膜症（罹患中か不明）、注：患者はピル内服中。</p> <p>併用薬は次の通り：ヤーズフレックス（子宮内膜症のため内服〔継続中〕）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者名：不明、COVID-19 免疫化のため）、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者名：不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快、「食欲不振」と記述された）、</p> <p>倦怠感（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快）、</p> <p>発熱（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快、「39 度発熱」と記述された）、</p> <p>薬物性肝障害（入院、その他の医学的に重要な事象、発現日：2022/07/11 19:45、転帰：軽快、「急性薬剤性肝炎」と記述された）、</p> <p>急性肝炎（入院、その他の医学的に重要な事象）、脂肪肝（入院）（ともに発現日 2022/07/11 19:45、転帰：軽快、ともに「急性肝炎を示唆する高度脂肪肝」と記述された）、</p> <p>肝障害（入院、発現日：2022/07/11 19:45、転帰：軽快）。</p> <p>患者は急性肝炎、薬物性肝障害、肝障害、脂肪肝、食欲減退、倦怠感、発熱のために入院した（入院日：2022/07/11、退院日：2022/07/19、入院期間：8 日間）。</p>
-------	---	-------	--

			<p>患者が受けた臨床検査および処置は次の通り：</p> <p>アラニン・アミノトランスフェラーゼ：（2022/07/11）171、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/07/11）182、自己抗体検査：（2022/07/11）陰性、血中アルカリホスファターゼ：（2022/07/11）168、血中乳酸脱水素酵素：（2022/07/11）289、体温：（2022/07/09）セ氏 36.7 度、注：ワクチン接種前（2022/07/09）セ氏 39 度、注：ワクチン接種同日夜より、コンピューター断層撮影：（2022/07/11）肝炎を示唆する高度脂肪肝、C 反応性タンパク：（2022/07/11）6.61、サイトメガロウイルス検査：（2022/07/11）陰性、エプスタイン・バー・ウイルス検査：（2022/07/11）陰性、グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/07/11）104、肝炎ウイルス検査：（2022/07/11）陰性、検診：（2022/07/16）肝酵素を含め異常なし、（2022/07/11）0.95、白血球数：（2022/07/11）3700。</p> <p>急性肝炎、薬物性肝障害、肝障害、脂肪肝、食欲減退、倦怠感、発熱のため治療処置が施行された。</p> <p>臨床経過：患者は 24 歳 11 か月であった（ワクチン接種時）。</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）によると、病歴には子宮内膜症があった。</p> <p>2022/07/09 14:00 過ぎ、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 FM7534、有効期限：2022/10/31、3 回目、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は 2022/07/11 19:45（ワクチン接種 2 日後）、患者は肝機能障害を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種同日夜より、セ氏 39 度の発熱があった。以前から頓用しているロキソニンを内服したが、解熱しなかった。食欲不振と倦怠感が発現し、改善しなかったため、07/11 に当院を受診した。</p> <p>T・bil 0.95、AST 182、ALT 171、ALP 168、GTP 104、LDH 289、CRP 6.61、WBC 3700 と、肝障害を認め、CT で急性肝炎を示</p>
--	--	--	--

		<p>唆する高度脂肪肝を認めた。</p> <p>同日、入院安静と SNMC、UDCA 投与で症状は改善傾向となった。</p> <p>各肝炎ウイルス、EBV、サイトメガロウイルス、各自己抗体は陰性であった。</p> <p>上記以外の薬剤、サプリメント、飲酒はなかった。</p> <p>約 1 週間前（2022/07/16）の職場検診では、肝酵素を含め異常はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2022/07/11 から 2022/07/19 まで入院）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>2022/07/19（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種による急性薬剤性肝炎と考える。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
20416	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は製品情報センター介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>81 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を、1 回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、2 回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、および、2022/02/12、3 回目投与（免疫追加）（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰</p>

		<p>「不明」いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、2022/02/12 に3回目を接種した。コロナに感染したのがゴールデンウィークであった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
20417	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は親である。</p> <p>14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/10/03 に BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種し、2021/10/24 に2回目、単回量（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/27、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/27、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナに罹った」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Body temperature：摂氏 40.2、注記：熱が摂氏 40.2 度まで出た。現在熱は下がり、喉の痛みが残っている。</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>

20418	<p>呼吸困難；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001677（PMDA）。</p> <p>2022/07/28 の午前、87 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、87 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/07/28 夕方 17:00（ワクチン接種後）、患者より呼吸苦の訴えがあり、救急が要請された。</p> <p>患者は救急車内で、心肺停止となり、心肺蘇生法を開始した。</p> <p>アドレナリン 1mg × 2A で患者の自己心拍は再開した。</p> <p>病院到着時、患者は完全房室ブロックによる高度徐脈があり、体外式ペースメーカーを留置した。</p> <p>その後、患者の状態はしばらく安定した。</p> <p>2022/07/29 06:00 頃、患者は、血圧低下、心肺停止となった。</p> <p>2022/07/29（ワクチン接種 1 日後） 07:28、患者の死亡が確認された。</p>
-------	---	--

			<p>よって事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>血液検査で、心筋炎が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他の要因の可能性はありであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：急性の発症で完全房室ブロック、心不全と心筋炎をきたしており、ワクチンの副反応を強く疑う。病理解剖を実施する。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たす。</p> <p>再調査の実施は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20419	<p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>関節硬直</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001691（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 11:15、93 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、93 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（3 回目投与、接種日：2022/02/25（患者は 93 歳であった）、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製</p>

		<p>造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節硬直（死亡）、発現 2022/07/30、転帰「死亡」、「死剛は顎のみで」と記載された。</p> <p>心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、心障害（死亡）、全て発現 2022/07/30 08:25、転帰「死亡」、全て「心筋梗塞等の心疾患も否定できず」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/07/29）120/80；体温：（2022/07/29）摂氏 37.0 度、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/07/29）99%。</p> <p>患者死亡日は、2022/07/30 であった。</p> <p>報告された死因：「心筋梗塞等の心疾患も否定できず」、「死剛は顎のみで」。</p> <p>剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：2022/07/30 08:25（ワクチン接種 21 時間 10 分後）、患者は死亡を発現した。</p> <p>2022/07/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2022/07/29、患者は、高血圧と甲状腺機能低下症のために報告者のクリニックを定期受診した際、患者は 4 回目のワクチン接種を受けた。呼吸音に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、状態に特に変化はなく、患者は帰宅した（患者は独居であった）。</p> <p>2022/07/30 08:25、ヘルパーが患者の自宅を訪問した際、患者が椅子に座って死亡しているのを発見した。</p>
--	--	--

		<p>患者の最終的な生存確認は、2022/07/29 22:00 過ぎ、患者の娘が患者をベッドに寝かした時であった。</p> <p>2022/07/30、患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量の水を飲んだ形跡があった。</p> <p>本報告は、COVID-19 の報告基準を満たした（報告のとおり）。</p> <p>患者は、現在、疾患のための治療（薬物などでの）は受けていなかった。</p> <p>患者は、1 ヶ月以内に病気にかかったり、発熱はなかった。</p> <p>患者は、本日、具合の悪いところはなかった。</p> <p>患者は、これまでに、けいれん（ひきつけ）や、薬または食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こした事はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦（例えば月経の遅れ）または現在授乳中ではなかった。</p> <p>患者は、過去 2 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者が、連絡を受け患者宅を訪問した時には、死剛は顎のみであり、患者は死亡してから、それほど時間は経過していなかったと思われた。患者は、50ml 程の水を飲んだようで、患者は自分でベッドから移動し、水を少し飲んだあとに、状態が急変したと思われた。嘔吐の痕跡はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、患者は高齢であったことから、心筋梗塞等の心疾患も否定できないであった。</p>
--	--	---

20420	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID : 169431 からの自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」およびすべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：ファイザーのワクチンを 1-3 回目接種した患者（職員）がコロナに感染し、発熱した。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	--

20421	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>"Isolated ACTH deficiency following immunization with the BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine: a case report", BMC Endocrine Disorders, 2022; Vol:22, pgs:1-6, DOI:10.1186/s12902-022-01095-3。</p> <p>31歳の男性患者が、COVID-19免疫のため、単回投与によるBNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明）の2回目の接種を受けた。関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（単回投与による初回接種では問題はなかった）、COVID-19 ワクチン接種後の反応：「初回接種では問題はなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症（死亡、医学的に重要）、被疑薬投与1日後の転帰は「致命的」、報告用語「Isolated ACTH deficiency following immunization with the BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine（BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチン接種後のACTH単独欠損症）」。</p> <p>以下の臨床検査と処置が行われた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：28 IU/L；抗甲状腺抗体（0.0-4.9）：5 IU/mL（注：以上）；抗甲状腺抗体（0.0-2.9）：3 IU/mL（注：以上）；抗甲状腺抗体（正常高値2.0）：0.9 IU/mL（注：以上）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：87 IU/L；血中アルブミン（4.1-5.1）：4.6 g/dL；血中抗利尿ホルモン：1.2 pg/mL；血中クロライド（101-108）：84.3 mmol/L；血中コルチコトロピン（8.7-61.5）：6.9 pg/mL，6.1 pg/mL（注：120分後までの全ての時点で同程度）；血中コルチコトロピン：100 ug；血中コルチゾール：1.6 ug/dL，0.2 ug/dL（注：120分後までのすべての時点で同程度）；血中クレアチニン（0.65-1.07）：0.60 mg/dl；血液培養：陰性；血中卵胞刺激ホルモン：2.9 mIU/mL（正常反応）；血中グルコース（73-109）：39 mg/dL（注：低血糖）；血中成長ホルモン：0.1 ng/ml（正常反応）；血中インスリン（2.1-19.0）：0.2 uIU/mL（注：以上）；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：343 uL；血中黄体形成ホルモン：3.8 mIU/mL（正常反</p>
-------	---------------	--

		<p>応) ; 血中カリウム (3.6-4.8) : 3.6 mmol/L ; 血圧測定 : 100/60 mmHg (注 : 血圧は 100/60 mmHg であった) ; 血中プロラクチン : 21.4 ng/ml ; 血中ナトリウム (138-145) : 114.4 mmol/L (注 : 低ナトリウム血症) ; 血中甲状腺刺激ホルモン : 200 ug ; 血中甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : 8.470 uiU/mL (正常反応 , 増加) ; ボディマス指数 : 19.4 (注 : 単位 = kg/m²) ; コンピュータ断層撮影 : 異常なし ; 腹部コンピュータ断層撮影 : 胸腺腫を含む悪性病変なし ; 頭部コンピュータ断層撮影 : 異常なし ; 胸部コンピュータ断層撮影 : 胸腺腫を含む悪性病変なし ; C 反応性タンパク (0.74-3.18) : 0.1 ng/ml ; CSF 細胞数 : 異常なし ; EGFR 状態検査 : 126.6 (注 : 単位 = ml/min/1.73m²) ; 好酸球数 : 1.4 % ; - グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) : 10 uL ; ギナドトロピン放出ホルモン刺激試験 : 100 ug ; 心拍数 70 (注 : bpm) ; インスリン様成長因子 (107-297) : 128 ng/ml ; 甲状腺超音波検査 : 正常 (注 : 甲状腺超音波検査は正常で、甲状腺自己免疫抗体は正常範囲内であった) ; リンパ球数 34.1 % ; 磁気共鳴画像 : 下垂体の萎縮 (注 : 下垂体前葉の中等度の萎縮を認めた、顕著な増強病変はなし) ; 好中球数 54.9 % ; 身体検査 : 軽微な失見当識を認めた、その他 (注 : 特記すべき所見なし、神経学的所見なし) ; 下垂体スキャン : 小脳で疑わしき所見 (注 : 動静脈奇形、下垂体前葉に中程度の萎縮を認めた) ; 血小板数 (15.8-34.8) : 15.6 (注 : 単位 = 10⁴/ul) ; 赤血球数 (386-492) : 411 (注 : 単位 = 10⁴/ul) ; ソマトトロピン刺激試験 : 100 ug ; サイロキシン (0.90-1.70) : 1.22 ng/dL (正常) ; トリヨードサイロニン (2.30-4.00) : 2.49 pg/mL (正常) ; 白血球数 (33-86) : 69 (注 : 単位 = 10⁴/ul) 。</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症のため、治療措置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因 : 「BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチン接種後の ACTH 単独欠損症」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>臨床情報 : 初回接種から 3 週間後、2 回目のワクチン接種を受けた。2 回目接種の 1 日後、全身疲労感と発熱を自覚した。その後数日間、頭痛、悪心、下痢が続いた。接種後 4 日目、これらの症</p>
--	--	--

状が悪化したため病院を受診した。身体検査では、軽微な失見当識を認めたが、その他に特記すべき所見はなく、神経学的所見及びその他の障害も認められなかった。体位性低血圧の明らかな症状はなかった。臨床検査では、低ナトリウム血症及び低血糖、並びに午前8時時点の血漿 ACTH と血清コルチゾール値が極めて低く（ACTH< 1.5 pg/ml、コルチゾール 1.6 ug/dl：午前6時から10時）、二次性副腎皮質欠損が示唆された。副腎クリーゼと診断され、緊急にヒドロコルチゾンが投与された。ヒドロコルチゾン（HC）が直ちに補充され、軽微な失見当識などの症状は数日で回復した。HCの補充量は200 mg/日から開始し、約2週間で15 mg/日に漸減した。下垂体の検査のためのヒドロコルチゾン補充後の磁気共鳴画像では、小脳動静脈奇形の疑いのあった2年前の画像と比べて、下垂体前葉の中程度の萎縮が認められた。T1強調画像では下垂体後葉の高信号は保たれていた。HC補充開始1週間後、症状は消失した。HC（15 mg/日）の補充は継続された。患者は追加の内分泌学的検査を受けるため3次病院へ紹介された。基礎内分泌学的検査では、血漿 ACTH（6.9 pg/ml）及びコルチゾール（1.6 ug/dl）値が低く、前医の結果が確認された。下垂体機能をさらに調べるため、CRH（100 ug）、TRH（200 ug）、GnRH（100 ug）、GHRP-2（100 ug）負荷試験が行われた。副腎の反応は著しい異常を示した。ベースラインのコルチゾール値は0.2 ug/dlと低く、120分後までの全ての時点で同程度であった。ベースラインのACTH値も6.1 pg/mlと低く、120分後まで低値のままであったことから、続発性副腎機能不全が示唆された。一方、TSH、LH/FSH、GHは、それぞれTRH、GnRH、GHRP-2負荷後に正常な反応を示した。下垂体内分泌検査と他の臨床検査の結果から、ACTH単独欠損症であることが判明した。IADの原因として腫瘍随伴性機序が報告されているため、胸部及び腹部CTスキャンを実施したが、胸腺腫を含む悪性病変は認められなかった。TSHの上昇と遊離T3、T4が正常であることから無症候性甲状腺機能低下症が示唆された。甲状腺超音波検査は正常で、甲状腺自己免疫抗体も正常範囲内であった。下垂体内分泌負荷試験により、孤立性副腎皮質反応不全であることが判明した。他の臨床評価を踏まえて、ACTH単独欠損症と診断された。ヒドロコルチゾン補充開始後3ヶ月経過したが、副腎皮質機能不全に関連する症状の再発や他の下垂体機能の障害は認められていない。甲状腺機能低下症については、病因は不明であるが、一過性あるいは持続性であるかを通常の外来で継続的に評価することとした。IADの下垂体MRI所見は、病因によって異なる。例えば、抗PIT1下垂体炎と関連するIADでは、MRIで下垂体がわずかに萎縮しているか、正常であることが報告されている。一方、免疫チェックポイント阻害剤、特に抗PD-1/PD-L1阻害剤と関連するIADでは、下垂体及び茎の肥

		<p>大を伴わない孤立性副腎機能不全を引き起こす可能性がある。結論として、本症例は COVID-19 ワクチン接種との関連の可能性がある IAD の最初の症例であった。IAD の自己免疫の側面及びワクチン中のアジュバントを介して自己免疫系に悪影響を及ぼす可能性が高いことを考慮すると、IAD と不活性型の COVID-19 mRNA ワクチン接種との関連が考えられる。早期発見・早期治療への配慮として、COVID-19 mRNA ワクチン接種後に一般的な副作用症状を呈する症例の中にも、稀ではあるが副腎クリーゼを呈する症例が存在する場合がある。</p> <p>追加情報（2022/07/27）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：Isolated ACTH deficiency following immunization with the BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine: a case report, BMC Endocrine Disorders, 2022, vol-22, page- 1-6, doi- 10.1186/s12902-022-01095-3。本報告は、本公表文献の受理に基づく追加報告であり、文献中で確認された追加情報を含めるために、症例を更新した。更新された情報は以下の通りである：報告者及び文献情報、関連する既往歴および検査データ。臨床情報。</p> <p>追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はなし。</p>
20422	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>3 回目接種後、コロナに感染した人がある。</p> <p>感染してからもう少しで 2 カ月経つ。</p> <p>3 回目接種後、4 回目接種前にコロナに感染した場合、どのタイミングで 4 回目の接種を行うべきか。</p> <p>通常の 5 カ月間隔で十分なのか。</p> <p>回答後、AE 情報の聴取をしたところ、感染したのは患者さんではなく、入電者自身と同じ職場のスタッフ 1 人（合計 2 人）であると伺った。</p> <p>薬局ということで今後のため情報収集しているだけであり、また多忙のため、再調査は難しいとのことであった。</p> <p>入電者も入電者の同僚も 1、2、3 回目はファイザー接種済みであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20423	<p>無症候性 COVID - 19 ;</p> <p>薬効欠如</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06、39 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>COVID - 19 免疫のため COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、無症候性C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「無症候性のコロナ感染に罹患しており」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は原疾患または合併症を持っていなかった。</p> <p>コミナティ筋注を2回目接種した医師の有害事象報告。</p> <p>昨年（6月頃）、コミナティ筋注を2回目接種して1ヵ月後に、頭頂部の脱毛が始まった。</p> <p>頭頂部が脱毛したので皮膚科を受診し、AGAの疑いで治療が始まった。</p> <p>しかし、2週間後に前頭部が脱毛、さらに数日後に後頭部が脱毛した。</p> <p>皮膚科医師により、こんなに急速に脱毛があるのはAGAではなく別要因だと指摘された。</p> <p>患者本人は、コミナティ筋注をしてから脱毛が始まったので因果関係がある。ひょっとすると無症候性のコロナ感染に罹患しており、コロナによる脱毛の可能性もあるが、ワクチンによる副反応のほうが可能性が高いと述べた。</p> <p>現在は、頭頂部と前頭部の脱毛は回復したが、後頭部には円形脱毛症が残っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20424	嘔吐； 失神寸前の状態； 悪心； 腹痛； 蒼白； 視力障害	睡眠不足	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001633（PMDA）</p> <p>2022/07/23 10:00、17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：FP9647、使用期限：2022/10/31、0.3mL 単回量）の3回目(追加免疫)を接種した(17歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「睡眠不足」、開始日：2022/07/23、終了日：2022/07/23、注記：AM3:00</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/09/05、コミナティ（1回目投与、単回量）、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/09/26、コミナティ（2回目投与、単回量）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蒼白（非重篤）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白/顔面 pale となった」と記載；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「迷走神経反射」と記載；</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/07/23 発現、転帰「軽快」、「腹痛訴える軽度」と記載；</p> <p>視力障害（非重篤）、2022/07/23 10:15 発現、転帰「不明」、「目の前が白い」と記載；</p>
-------	--	------	---

			<p>悪心（非重篤）、2022/07/23 10:35 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/07/23 10:55 発現、転帰「不明」、「抜針後に嘔吐あり」と記載；</p> <p>事象「迷走神経反射」、「目の前が白い」、「嘔気」、「抜針後に嘔吐あり」、「顔面蒼白/顔面 pale となった」のため救急外来受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2022/07/23) 108/59、注記：10:23 安定値； (2022/07/23) 103/60、注記：10:35 ぐるぐるする感覚があった時点 95/57、腹痛；(2022/07/23) 100/55、注記：10:44 まだ座れなかった、症状はらくになってきた；(2022/07/23) 88/51、注記：14:30；(2022/07/23) 86/51、注記：11:55、座位； (2022/07/23) 118/53、注記：11:30；(2022/07/23) 84/51、注記：11:10；(2022/07/23) 101//57、注記：11:24；(2022/07/23) 79/64、注記：11:58；(2022/07/23) 83/69、注記：12:02； (2022/07/23) 83/55、注記：11:05；(2022/07/23) 86/51、注記：11:55；収縮期血圧：(2022/07/23) 80 台～100 台；体温：(2022/07/23) 摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前(10:00)； (2022/07/23) 手が冷たかった、注記：座位で患者の手は冷たかった；脈拍：(2022/07/23) 49、注記：10:23；(2022/07/23) 55、注記：10:35、ぐるぐるする感覚があった時点 66、腹痛； (2022/07/23) 66、注記：10:44 まだ座れなかった、症状はらくになってきた；(2022/07/23) 71、60 ほど、注記：14:30； (2022/07/23) 63、注記：11:55 座位(2022/07/23) 58、注記：11:10；(2022/07/23) 64、注記：12:02；(2022/07/23) 50 台、注記：13:00 頃；(2022/07/23) 53、注記：11:05；(2022/07/23) 40 台～60 台、注記：10:15；酸素飽和度(2022/07/23) 98 %、注記：11:05 安定値；(2022/07/23) 97 %、注記：14:30。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 17 歳 5 か月女性であった。</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、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>2022/07/23 10:15（ワクチン接種 15 分後）、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:15、目の前が白いと訴えた。下肢拳上にて臥床とした。20 分ほど後症状改善したため、座位にて一口水分摂取数回するが、嘔気を訴えた。</p> <p>収縮期血圧（SBP）は、80 台～100 台であった。脈拍は、40 台～60 台であった。ラクテック 500 mL/h で静脈内点滴（DIV）を投与した。20 分ほどは、座位・立位で問題ないことを確認するが、抜針後に嘔吐した。13:00、救急車を要請した。睡眠不足（AM3 時に就寝）、朝食未摂取、朝の排尿はなかった。この状態でワクチン接種を受けた。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医は、迷走神経反射の既往はなかったと記載した。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>症状は迷走神経反射として対応した。皮膚、粘膜症状はなかった。その後、嘔吐があり、腹部症状は軽度（DIV 後の症状）であったが、症状が遷延するため、プライバシー病院へ救急車で搬送となった（14:23）。</p>
--	--	--	---

対応記録票にて、1回目、2回目のワクチン接種後に症状はないと記載があった。10:15、車イスで救護室へ移動した（全介助）。迷走神経反射の既往はなかった。睡眠不足（AM3時就寝と述べた）で朝食は未摂取であった。朝水分を取ったが排尿はなかった。臥床後、腹痛を訴えたが症状は軽度であった。筋性防御はなかった。皮膚発疹、喘鳴は認められなかった。安静後、腹痛は改善した。座位をとるが水分摂取後しばらくして嘔気を訴えた。そのため再度臥床をとり点滴開始と判断した（ラクテック 500 mL/h）。抜針後、帰宅準備中、嘔気があり顔面蒼白となったため医療機関受診とした。しかし、救急車がまだ来ず臥床で待った。血圧（BP）と SpO2 は安定していた。（13:00、救急車を要請し 13:45、救急隊到着した）10:23、BP は 108/59 脈拍（P）は 49、SpO2 は 98 %であった。10:35、BP : 103/60、P : 55、ぐるぐるする感覚があった。BP : 95/57、P : 66 腹痛があった。10:44、100/55、P : 66、まだ座れなかった。症状はらくになってきた。11:05、BP : 83/55、P : 53、SpO2 98、11:10、BP : 84/51、P : 58、11:24、BP : 101/57、11:25、ラクテック 500 を右手首に 249/h で投与した。11:30、BP : 118/53、しばらく横になって様子をみて飲水し再検査を行った。11:55、座位にて BP : 86/51、P : 63、手が冷たかった。OS-1 を準備した。11:58、BP : 79/64、12:02、BP : 83/69、P : 64、症状なく DIV 終了となった。13:00 頃、嘔気があった。P : 50 台、14:30、88/51、P : 71、SpO2 : 97、P : 60 台、14:23、プライバシー病院へ救急車で搬送となった。

予診票は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種 1 回目（2021/09/05）、2 回目（2021/09/26）を受けた。受けたワクチンは両方ともにファイザー社であった。現時点で住民票のある市町村は、クーポン記載の市町村または本予診票の右上に記載されている市町村と同一であった。「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、COVID-19 ワクチンの効果や副反応などについて理解した。現在、以下の何らかの病気にかかって、治療を受けていなかった：心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病気、免疫不全、毛細血管漏出症候群、血をサラサラにする薬。最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。予防接種を受けて具合が悪くなった

			<p>ことはなかった。現在妊娠または授乳中ではなかった。2週間以内に予防接種を受けなかった。今日の予防接種について質問はなかった。接種は可能であり、接種を希望した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
20425	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	脂質異常症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/14 16:30、50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、左腕、49歳時）を接種し；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>患者にアレルギーの既往はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「治療開始日：2022/07/28、治療終了日：2022/08/01、使用理由：COVID-19治療」と記載された。</p> <p>COVID-19の結果、2022/07/28 から 2022/08/01 までのパキロビッドを含む治療的処置がとられた。</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>
20426	<p>出血；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本症例は、連絡不可の報告者（消費者/非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/07/29、79 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：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>Covid-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量）、副反応：「筋肉痛」、「疼痛」、「微熱」；</p> <p>Covid-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量）、副反応：「筋肉痛」、「疼痛」、「微熱」；</p> <p>Covid-19 免疫のため、コミナティ（3 回目、単回量）、副反応：「筋肉痛」、「疼痛」、「微熱」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（非重篤）、2022 発現、転帰「不名」；</p> <p>出血（医学的に重要）、2022/07/30 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/07/30 発現、転帰「不明」、「体温を測ったところ 37.6 度あった/体温が 37.1-37.3 度あり微熱が続いている」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（不明日）37.1-37.3 度；（不明日）36.5-36.9 度、注記：平熱；（2022/07/30）37.6 度。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/07/29、ファイザーで 4 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2022/07/30、葬儀をしていたら、柱時計が落ちてきて眉間にあたり出血した。救急車で病院へ運ばれた。その際、体温を測ったところ 37.6 度であった。救急隊にワクチンを接種したせいかもしれないと言われた。平熱は、36.5-36.9 度であった。その後様子を見ていたが、本報告日の朝も体温が 37.1-37.3 度あり微熱が続いていた。筋肉痛も多少あった。1 回目から 3 回目もファイザーのワクチンを接種しており、その際も微熱、疼痛、筋肉痛の症状がみられた。</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>
--	--	--

20427	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>15 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象とも「1 回目接種後にコロナに感染」と記述された。薬効欠如、COVID - 19 の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の中学 3 年（15 歳）の息子が 1 回目接種後にコロナに感染してしまった。</p> <p>5 月末か 6 月初めに 1 回目を接種した；</p> <p>本日（2022/08/01）2 回目を予定していた。</p> <p>本日（2022/08/01）2 回目を予定していたが、2022/08/04 まで自宅療養のため予約はキャンセルした。</p> <p>報告者は、コロナに感染した後、2 回目の接種までの間隔を教えてほしいとのことであった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------	---

20428	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/29、77 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、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、2021/06/19、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/02/18、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>C O V I D - 1 9（入院、医学的に重要）、2022/07/17 発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、2022/07/17 発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、薬効欠如、C O V I D - 1 9 のため入院した（退院日：2022/07/27）。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	-----------------------	--

20429	虚血性視神経症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である： 「Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy following COVID-19 Vaccination: Consequence or Coincidence」 Case Rep Ophthalmol Med., 2021; pgs:5126254。</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性視神経症（医学的に重要）、被疑製品投与の3日後、転帰「未回復」、「非動脈炎性前部虚血性視神経症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>眼底検査：びまん性視神経乳頭の腫れが見られ、ゴールドマン、メモ：視野検査により、下方視野欠損が確認された；</p> <p>眼科検査：20/20 ODおよびOS、メモ：診察時。</p> <p>虚血性視神経症の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>追跡中、視力は変わらず維持しており、びまん性視神経蒼白だけが残存していた。</p>
-------	---------	--

20430	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。（プログラム ID）：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「薬物アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID - 19（入院）、薬効欠如（入院）、転帰「不明」、両事象とも「1、2 回目ワクチン接種後に、新型コロナウイルスに感染して入院をしている」と記述された。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------	---	--

20431	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>55 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のための、BNT162b2（コミナティ）、2021/07/10、投与 1 回目、単回量、（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/31、投与 2 回目、単回量、（ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、</p> <p>2022/02/11、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全て発現 2022/07、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。」と記述された。</p> <p>臨床経過：4 回目のワクチン接種は、2022/08/05 に予定している。先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。</p> <p>これ以上の再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>
-------	---	---

20432	ぶどう膜炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001696。</p> <p>2021/09/13 10:00、62 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：FF3620、使用期限：2022/02/28、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「ぶどう膜炎」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/13 10:00、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 頃（ワクチン接種 15 日後）、ぶどう膜炎を発現した。</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、右眼の見えづらさが出現した。角膜後面に沈着物が認められ、ぶどう膜炎と診断された。プライバシー眼科に転医となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</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。
20433	腎障害； 透析		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のため青少年の患者は BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>透析（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>腎障害（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>抗体検査：80000。</p> <p>臨床経過：</p> <p>クリニックでもかつて抗体検査を受けて、抗体の数値が 8 万だった人が何回かいた。</p> <p>クリニックが提携している検査会社の図れる数値の上限が 8 万だから、実際持っている抗体数はもっと多いかもしれない。</p>

			<p>実際持っている抗体量はもっと多いかもしれない。</p> <p>そういう抗体量の多い人が接種をすると、必ず腎臓障害を起こして透析になっちゃう。</p> <p>中学生の一人もそうなって人生ダメになったということを聞いた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20434	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）、プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン 1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「結果がコロナ陽性だった」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：報告者の息子が、発熱を発現したと、今日連絡があり、検査キットを持って行ったところ、結果がコロナ陽性だった。</p> <p>報告者は、製品名はコミナティであるかは不明と伝えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する</p>

			<p>情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20435	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した、プログラムID：(169431)の自発報告である。</p> <p>60代の男性患者は、COVID - 19免疫のためCOVID - 19ワクチン、製造販売業者不明、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は60代と報告された。</p> <p>報告者は、1回目、2回目、3回目の製品名がコミナティであるか不明と述べた。</p> <p>現在4回目をファイザー製のもので接種検討中とのこと。</p> <p>患者は1回目、2回目、3回目を報告病院で接種し、その後コロ</p>

			<p>ナに感染した。</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することができない。これ以上の追加情報は期待できない</p>
20436	<p>メニエール病；</p> <p>下痢；</p> <p>片耳難聴；</p> <p>筋緊張；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛</p>	<p>突発性難聴</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/13、高齢女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「突発性難聴」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/15 発現の下痢（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/15 発現の頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>メニエール病（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>片耳難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「左耳が聞こえなく</p>

		<p>なる（ゴーンと響く感じ）」と記載；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「回復」、「腕が赤くなる」と記載；</p> <p>筋緊張（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>メニエール病、片耳難聴、紅斑、筋緊張、頭痛、下痢の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/13、患者は4回目のファイザー製ワクチンを左腕に接種した。</p> <p>その後、以下の症状があった：腕が赤くなる、筋肉が固くなる。10日で治癒した。</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は頭痛、下痢を発現した。</p> <p>ワクチン接種1週間後、患者は左耳が聞こえなくなった（ゴーンと響く感じ）。</p> <p>患者は耳鼻科医を受診し、聴力が落ちていると言われた。メニエール病と診断された。</p> <p>患者は6種類の薬を処方され、飲み始め、現在10日目である。</p> <p>患者は過去に突発性難聴を発症したことがあり、それを患っているかもしれないと思う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20437	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	無呼吸	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>成人男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号および使用期限：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号および使用期限：不明）、および 2022/03/29、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号および使用期限：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「無呼吸」（継続中か不詳）、注記：65 歳以下であるが、無呼吸の基礎疾患を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/07/25)陽性。</p> <p>臨床情報：</p> <p>3 回目接種後、コロナ陽性となった。</p> <p>ファイザーのワクチンを 3 回接種済みであった。</p> <p>3 回目接種日は 2022/03/29 であった。</p>
-------	-------------------------------------	-----	---

			<p>2022/07/25、コロナ陽性になり（報告のとおり）、2022/07/25 から 2022/08/02 まで自宅待機であった。</p> <p>65 歳以下であるが、無呼吸の基礎疾患を持っていた。</p> <p>4 回目の接種券は最初来なかったが、基礎疾患を持っているため、問い合わせして患者自身で申し込んだ。</p> <p>早ければ 2022/08/28 に 4 回目接種が出来るらしいとのことであった。</p> <p>今の体調は咳があるくらいであった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20438	<p>不眠症；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>耳鳴</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001694。</p> <p>2021/06/03、71 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：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/06、耳鳴（非重篤）、転帰「未回復」、「左耳鳴」と記述された；</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右 18.8dB 左 20.0dB 両側高音部の感音難聴あり。左 8kHz 85dB と閾値低下している」と記述された；</p> <p>不眠症（非重篤）、転帰「未回復」、「不眠」と記述された。</p> <p>事象「右 18.8dB 左 20.0dB 両側高音部の感音難聴あり。左 8kHz</p>

		<p>85dB と閾値低下している」、「左耳鳴」、「不眠」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>聴力検査：高音部の感音難聴、注記：右側 18.8dB、左側 20.0dB と両側で認められた。左側の閾値は 8kHz、85dB に低下した。</p> <p>感音性難聴、耳鳴、不眠症に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 71 歳 10 ヶ月の男性であった（初回接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/06 から 2021/06/07 頃より、左耳鳴りが発生した。</p> <p>内耳、耳鼻科、脳神経外科等、複数の医療機関を受診した。アデホス内服を継続した。</p> <p>耳鳴りは改善されず、不眠もあった。</p> <p>右側 18.8dB、左側 20.0dB と両側高音部の感音難聴が認められた。左側 8kHz、85dB と閾値低下していた。</p> <p>2022/7/12、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医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判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、両感音難聴であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>加齢によると思われる感音難聴はあるが、ワクチン接種後より耳鳴りが発生していることから、関連が疑われた。</p>
--	--	---

20439	薬効欠如; C O V I D - 1 9	透析	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「透析」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（入院）、COVID-19（入院）、全て2022/07/20発現、転帰「不明」、全て「コロナに感染」と記載。</p> <p>2022/07/20にコロナに感染して退院した透析患者が、4回目接種との間に、どれくらい間隔をあけるべきか尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20440	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑い		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラムID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>24歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「24 歳の娘がコロナに感染した」と記載。</p> <p>24 歳の娘がコロナに感染した。</p> <p>2022/08/08 まで療養する予定である。</p> <p>報告者の娘は基礎疾患があり、4 回目接種を案内された。ワクチン接種前から基礎疾患があったかどうかは、未聴取のため不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20441	横静脈洞血栓症； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001698（PMDA）。</p> <p>2021/09/25、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</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>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量；ロット番号：不明）、投与日：2021/09/04、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/29、頭痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「急性頭痛」と記載された；</p> <p>2021/10/01、横静脈洞血栓症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> <p>事象「左横静脈洞血栓症」と「急性頭痛」は、受診を要した。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood test：（2021/10/01）血栓性素因なし；</p> <p>Magnetic resonance imaging：（2021/10/01）左横静脈洞血栓症。</p> <p>横静脈洞血栓症、頭痛の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/04、ファイザー製新型コロナワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/25、同社ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/29、急性頭痛発症した。</p> <p>2021/10/01、当科受診した。</p> <p>M R I で左横静脈洞血栓症と診断した。</p> <p>血液検査で血栓性素因なく、血栓を誘発する内服はなかった。抗凝固療法を開始した。</p> <p>2022/03/18、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者（医師）の意見は次の通り：</p> <p>血栓症のリスクとなる既往や内服はなかった。経時的にも新型コロナワクチンが血管壁の ACE2 受容体に影響して来しうと言われていることから、因果関係ありと判断するのが妥当であった（報告のとおり）。</p> <p>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、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>
--	--	--

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。
--	--	--	---

20442	<p>冠動脈硬化症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管障害；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001720</p> <p>2022/02/25 15:00、74 歳 5 カ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、74 歳時、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を受けた。患者の関連した病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注意点があるかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のために C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、メーカー不明）；C O V I D - 1 9 免疫のために C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 04:00 発現、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞/死因は急性心筋梗塞の疑い」と記載された。2022/02/26 04:00 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「トイレ前で倒れていた」と記載された。</p> <p>2022/02/26 04:00 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記載された。</p> <p>心血管障害（死亡）、転帰「死亡」、「急な発症様式から心血管イベントが疑われた」と記載された。</p> <p>冠動脈硬化症（医学的に重要）、転帰「不明」、「冠動脈は石灰化著明」と記載された。</p> <p>事象「急性心筋梗塞/死因は急性心筋梗塞の疑い」、「心肺停止状態」、「急な発症様式から心血管イベントが疑われた」、「冠動脈は石灰化著明」、および「トイレ前で倒れていた」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/02/25）、摂氏 36.3 度</p>
-------	--	--

			<p>画像検査：（不明日）、（注記）頭蓋内出血、大動脈解離、腹部大動脈瘤破裂等明らかな心肺停止となり得る所見はなかった。</p> <p>冠動脈は石灰化著明だった。</p> <p>急性心筋梗塞、心肺停止、心血管障害、転倒に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡年月日は 2022/02/26 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「急性心筋梗塞/死因は急性心筋梗塞の疑い」、「心肺停止状態」、「急な発症様式から心血管イベントが疑われた」。</p> <p>2022/02/26 4:00 頃（ワクチン接種の 13 時間後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種の 1 日後）、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だった：</p> <p>2022/02/25、患者は C O V I D - 1 9 ワクチンのワクチン接種を受けた。同日 23:30 頃が患者の最終健常確認だった。</p> <p>2022/02/26 04:00 頃、自宅トイレ前で倒れているのを家人が発見、119 通報をした。患者は心肺停止状態で、報告者の病院へ搬送された。蘇生行為を行うも、心拍再開しなかった。05:32、蘇生中止した。剖検イメージング（A I として報告される）が施行され、頭蓋内出血、大動脈解離、腹部大動脈瘤破裂等、明らかな心肺停止となりえる所見はなかった。冠動脈は石灰化が著明であった。断定できないが、急な発症様式からは心血管イベントが疑われ、死因は急性心筋梗塞の疑いとなった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との関連は否定も断定もできない。</p>
--	--	--	--

20443	呼吸困難； 姿勢異常； 掌蹠膿疱症； 発熱； 脊椎炎； 関節炎； 頭痛	膿疱性骨関節炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001670（PMDA）。</p> <p>2021/07/24、56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：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）の2回目接種を受けた（56歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴とワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「掌蹠膿疱症性骨関節炎」（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>家族歴は、ワクチン関連の特記すべき事項の報告はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、関節炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「関節炎/関節炎悪化/掌蹠膿疱症の頸椎炎と胸鎖関節炎が悪化/骨関節炎」；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「呼吸苦」；</p> <p>2021/07/25 発現、脊椎炎（医学的に重要）、掌蹠膿疱症（医学的に重要）、両事象の転帰「回復」（2022/01/11）、両事象の記載用語：「掌蹠膿疱症の頸椎炎と胸鎖関節炎が悪化」；</p> <p>2021/07/25 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「頭痛/長期にわたる発熱と頭痛の持続」；</p>
-------	---	---------	---

		<p>2021/07/25 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、「微熱/6週間にわたり37.9度の微熱が続く/長期にわたる発熱の持続」；</p> <p>2021/07/25 発現、姿勢異常（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「前傾姿勢でソファに横たわる生活が続いた」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2021/07/24）35度台、備考：程度は不明（ワクチン接種前）と報告された；（2021/07/25）摂氏37.9度、備考：6週間続いた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/24（時間不明）、患者は2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 午前、微熱が6週間続き、呼吸苦、関節炎悪化、関節炎が発現した。</p> <p>2022/01/11、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/24、患者は新型コロナウイルス・ワクチンの2回目接種を受けた。その後、37.9度の微熱が6週間続き、頭痛を伴った。</p> <p>6週間が過ぎ、微熱がおさまった頃より、呼吸苦が出現した。</p> <p>ワクチン接種後、掌蹠膿疱症の頸椎炎および胸鎖関節炎が悪化したことで、前傾姿勢でソファに横たわる生活が続いたことも呼吸苦の出現に影響した可能性がある。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>長期にわたる発熱と頭痛の持続と骨関節炎の悪化。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>
--	--	--

			<p>ワクチンとの因果関係は、関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性としては、胸鎖関節炎の悪化による前傾姿勢を保持していたことであった。このことが呼吸苦の出現に影響している可能性があった。</p>
20444	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>嘔吐；</p> <p>振戦；</p> <p>蒼白</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/02 10:10、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、18歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/02、蒼白（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「顔色が悪くなる」と記載された。</p> <p>2022/08/02、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>2022/08/02、振戦（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「震え</p>

		<p>ていたため、近隣の病院に救急搬送した」と記載された。</p> <p>2022/08/02、アナフィラキシーショック（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「おそらくアナフィラキシーショックではないか」と記載された。</p> <p>事象「おそらくアナフィラキシーショックではないか」、「嘔吐」、「顔色が悪くなる」、「震えていたため、近隣の病院に救急搬送した」は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/02）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種日。</p> <p>アナフィラキシーショック、嘔吐、蒼白の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種日の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>8 月 2 日 10:10、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>コミナティ筋注を患者に接種、その後 5 ～ 1 0 分後嘔吐し、顔色が悪くなる。アドレナリン注射（ボスミン）使ったが、震えていたため、近隣の病院に救急搬送した。</p> <p>追加情報：患者は今回が初回接種だった。</p> <p>報告者は、本事象はおそらくアナフィラキシーショックではないか、と言った。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</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>
20445	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>68 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、2 回目（単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、3 回目（追加免疫）（2022/02/22、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後にコロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>2022/07/20、コロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>患者は 10 日間安静にし、現在は症状が治った。</p> <p>2022/02/22、患者は 3 回目接種を受けた。</p> <p>初回、2 回目、3 回目の接種は、コミナティであった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/07/20 発現、転帰「不明」、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、2022/07/20 発現、転帰「回復」、すべて「コミュニティ接種後にコロナウイルスに感染」と記述された。</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>
20446	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミュニティ、一回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）（二回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発症日 2022/02、転帰「不明」、全て「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：高くなったりした、特記：コロナの時。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は女性で年齢は不明であった。</p> <p>去年 6 月、ワクチンの接種をした。</p> <p>また、2022 年 2 月にコロナに感染した。</p> <p>コロナの時血圧が高くなったりした。</p>

			<p>血栓もあり、不安だった。</p> <p>1、2 回目はファイザーだった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
20447	<p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>起坐呼吸；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001718（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 12:26、79 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：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性閉塞性肺疾患（COPD として報告された）」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2022/07/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱（ワクチンとの関連ありと考えていた）」と記載、</p> <p>2022/08/01 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SpO2 82-83-94 と変動」と記載、</p> <p>2022/08/01 発現、起坐呼吸（非重篤）、転帰「不明」、「ときどき起坐呼吸あり」と記載、</p> <p>2022/08/01 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「大量の痰あり」と記載、</p> <p>2022/08/01 発現、高炭酸ガス血症（非重篤）、転帰「不明」、「CO2 ナルコーシスの危険あり」と記載、</p> <p>2022/08/01 09:30 発現、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「呼吸困難/呼吸苦強かった」と記載、</p> <p>2022/08/02 発現、呼吸数減少（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸減弱」と記載、</p> <p>2022/08/02 08:00 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、</p> <p>2022/08/02 08:00 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（死亡）、転帰「死亡」、「原疾患の増悪」と記載。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Body temperature：（2022/07/29）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；Oxygen saturation：（2022/08/01）96%、注記：朝；（2022/08/01）82%、注記：夜間；（2022/08/01）83%、注記：夜間；（2022/08/01）94%、注記：夜間；PCO2：（2022/08/01）69、注記：CO2 ナルコーシスの危険あり；PO2：（2022/08/01）81。</p> <p>呼吸困難、高炭酸ガス血症、起坐呼吸、湿性咳嗽、酸素飽和度低下の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者の死亡年月日は、2022/08/02 であった。</p>
--	--	--

			<p>報告された死因：「呼吸停止」、「呼吸困難/呼吸苦強かった」、「原疾患の増悪」。</p> <p>臨床経過：報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性閉塞性肺疾患（COPD として報告された）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>原疾患の増悪による死亡。ワクチンによる発熱が呼吸苦を惹起したかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

20448	頭痛	頭痛	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（消費者またはその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、13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：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「頭痛」（継続中かどうか不明）、注記：患者は以前より頭痛で近医を受診した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「持続する頭痛/ 2～3ヶ月/回頭痛」と記載された。</p> <p>事象「持続する頭痛/ 2～3ヶ月/回頭痛」は、医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>頭痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>報告者は、ワクチン接種後、患者に持続する頭痛が発現したと述べた。</p> <p>患者は健常者だが、持続する頭痛で学校に行けなかった。</p> <p>患者は、医療機関で診断されていた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>本報告は、2022/07/31 および 2022/08/01 に報告された症例と同</p>
-------	----	----	--

		<p>じであった（イニシャルは本報告が正しかった）。</p> <p>今まで2～3ヶ月/回頭痛があり、近医受診し、イブプロフェンが処方された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は以前より頭痛で近医受診し、イブプロフェンが処方されたクリニックでコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>頭痛が発現し、小児科（かかりつけ医）を受診し、カロナールが処方された。</p> <p>脳神経外科を受診しMRI検査をしたが、異常はなかった。</p> <p>その後、病院のワクチン副反应对策小児科、整骨院、小児科脳神経内科、別の整骨院、病院を受診し、現在医療センターの小児科を受診中であった。</p> <p>報告者は患者の母親の友人とのことであった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/01）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同一の消費者から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャル、性別、年齢が更新された。報告事象の「持続する頭痛」が更新された。事象「持続する頭痛」の治療にチェックを入れた。「医療機関の受診」が更新された。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連</p>
--	--	---

			<p>絡可能な同一の消費者から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャル情報が更新された。関連する病歴が追加された。臨床検査値、ワクチン接種の開始/終了日付/時刻が追加された。事象の転帰が更新された。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

20449	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>不眠症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/14、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/07/05、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/03/07、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不詳）；</p> <p>「高血圧」、開始日：2011/03/22（継続中）；</p> <p>「高コレステロール血症」、開始日：2011/03/22（継続中）；</p> <p>「不眠症」、開始日：2011/04/04（継続中）；</p> <p>「一過性脳虚血発作」、開始日：2012/03/26（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、COVID-19（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、いずれも発現日：2022/07/06、転帰「回復」（2022）、いずれも「COVID-19」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 のため入院した（開始日：2022/07/09、退院日：2022/07/17、入院期間：8 日）。</p>
-------	--	--	---

		<p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test：(2022/07/06)陽性，注記：鼻咽頭ぬぐい液より。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/09、ネーザルハイフローによる酸素投与、レムデシビル、バリシチニブ、ヘパリン持続静注、デキサメタゾン 6.6 mg/日、セフトリアキソン点滴 2g/日による治療を実施し、パキロビッド中止した。</p> <p>2022/07/13 から、経鼻カニューラに変更し、デキサメタゾン終了した。</p> <p>2022/07/14 から、リクシアナ投与し、ヘパリンによる治療を終了した。</p> <p>2022/07/15、レムデシビル、リクシアナ、セフトリアキソンによる治療を終了した。</p> <p>2022/07/16、経鼻カニューラによる治療を終了し、バリシチニブによる治療を終了した。</p> <p>2022/07/17、退院した。</p> <p>再調査は不可であり、ロッチ/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

17626	第XIII因子欠乏症	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である："First and fatal case of autoimmune acquired factor XIII/13 deficiency after COVID- 19/SARS-CoV-2 vaccination.", American Journal of Hematology, 2022; Vol:97(2), pgs:243-245, DOI:10.1002/ajh.26426; 「A case of severe autoimmune factor XIII/13 deficiency manifested after SARS-CoV-2 vaccination and resulting in death from cerebral haemorrhage」、Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245。</p> <p>本人や家族に異常出血の病歴のない、78歳の女性は、2回目のCOVID - 19 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチン (Pfizer-BioNTech; 1日目;見られなかった) 接種の2週間後に、大腿に挫傷があるのに気付いた。</p> <p>それ以外は、患者はワクチン接種後、重篤な有害事象はなかった。</p> <p>患者の皮膚挫傷は持続した。</p> <p>38日目、左手に新しい皮膚挫傷が現れた。</p> <p>50日目、患者は左手の疼痛と腫脹のため、病院を受診した(左手と前腕に斑状出血があった。患者は指に疼痛としびれ感があった。)。</p> <p>患者には、悪性疾患や自己免疫不全の根拠はなく、薬物服用もなかった。</p> <p>患者のSARS-CoV-2 抗原は陰性だった。</p> <p>左手のコンパートメント症候群の治療の為、血腫は取り除かれたが、患者は、術後出血が持続し、赤血球単位が輸血された(2単位/日、3日間)。</p> <p>55日目、患者は血液科に転科された。</p> <p>患者の身体的診察で、患者の上腕後部と左膝(見られず)に斑状出血が認められた。</p>
-------	------------	---

		<p>コンピューター断層撮影（ＣＴ）スキャンでは、患者の左肩に関節内出血（コンピューター断層撮影スキャンで患者の左肩関節の出血を示した）と、無症候性の中枢神経系（CNS）出血（左後部頭頂葉に中枢神経系（CNS）出血）が認められた。</p> <p>これにより、患者は、2 単位の新鮮凍結血漿が 4 日間投与されたが、明確な効果はなかった。</p> <p>血液検査では、正球性貧血（red cell count $2.40 \times 10^6/\mu\text{L}$, reference range $3.86\text{-}4.92 \times 10^6/\mu\text{L}$; hemoglobin 7.8 g/dL, 11.6-14.8 g/dL; hematocrit 22.8%, 35.1%-44.4%）と、正常の血小板数（$159 \times 10^3/\mu\text{L}$, $158\text{-}348 \times 10^3/\mu\text{L}$), prothrombin time (10.9 s, 9.5-13.5 s), activated partial thromboplastin time (25.9 s, 25.0-38.0 s)と判明した。</p> <p>Fibrinogen level; 288 mg/dL (155-415 mg/dL), Factor VIII/8 (F8) activity; >201%, (62%-145%), von Willebrand factor (VWF) activity 241% (50%-150%)で、その抗原濃度は>201% (50%-150%)であった。</p> <p>F8 インヒビターは陰性であった。</p> <p>B 型肝炎表面抗原、C 型肝炎抗体、および H I V - 1、2 型抗体は、陰性もしくは非活性であった。</p> <p>初回スクリーニングにおいて、モノクローナル蛋白は検出されなかった。</p> <p>Prothrombin time (PT)と activated partial thromboplastin time (APTT)は正常であり、high grade 出血症状が認められた。</p> <p>従って、第 XIII/13 (F13) 欠陥が疑われた。</p> <p>第 XIII/13 (F13) 抗原濃度はわずかに低下し（59%、基準値 > 70%）、一方、その活性は検出限界より低く（<3%、70%-140%；民間試験サービス会社（SRL 社、八王子、日本）のペリクローム FXIII キット（シスメックス社、神戸、日本）を用いたアンモニア放出法により測定された）、抗原活動は著しく低下した（検知可能レベル以下）。厚生労働省の科学研究グループにより開発された実験試験が実施された。</p> <p>交差混合試験は阻害パターンを明らかにし、抗 F13A サブユニッ</p>
--	--	--

		<p>ト抗体は陽性であった。</p> <p>濃縮 F13 の投与（1200 単位/日、5 日間）の投与で、患者の症状は著明に改善し、74 日目に、患者は退院した。</p> <p>日本共同研究グループによって実施された、自己免疫性凝固因子欠乏症（AiCFD）の実験的な精密検査では、健康対照の血漿 5 段階希釈混合試験で、F13 インヒビター型を示した（患者の健康対照血漿、0:1, 1:3, 1:1, 3:1, 1:0 比で用いた、アミン取り込み法による 5 段階希釈交差混合試験が実施された。混合試料は、分析前に 37 度で 2 時間加温された。患者のサンプルは、下向きに凹の「インヒビター型」を示した。直線の点線は理論的な「欠乏型」を描いた）。</p> <p>また、抗 F13-A サブユニット自己抗体は、イムノクロマトグラフィー法や酵素結合免疫吸着測定法によって検出された。（患者のものと正常コントロールのものの混合血漿であり（spiked; M）となし（direct; D）の抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する、イムノクロマトグラフィー法では陽性結果を示した。</p> <p>抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する酵素結合免疫吸着測定法（56 日-91 日）。</p> <p>プレドニゾロンと IVIg の投与にもかかわらず、本症例の F13 結合（結合体）と全抗 F13 自己抗体量は、ほぼ変わらないままであった。</p> <p>黒と灰色で塗られた円は、それぞれ抗 FXIII-A サブユニット IgG の結合型と全体（遊離型と結合型）量を表している。）</p> <p>よって、著者は、ISTH/SSC 基準 2015 に従い、自己免疫性第 XIII/13 因子欠乏症（AiF13D）と確定し診断した。</p> <p>91 日目、直ぐに、プレドニゾロン（0.5mg/kg/日）が経口投与されたが、患者は 100 日目に右手の新しい挫傷に気付いた。</p> <p>F13 活動がまだ低く（14%）、患者は 103 日目に再入院した。</p> <p>スクリーニング C T では、内出血は見つからなかった。</p>
--	--	--

		<p>プレドニゾロンは 1mg/kg に増量され、免疫グロブリン静注 (IV) (IVIg、400mg/kg、5 日間) が投与された。しかし、患者は 109 日目の早朝、床に倒れている所を発見された。</p> <p>患者は軽い意識障害があったが頭痛の訴えはなかった。</p> <p>患者は、血圧上昇、嘔吐、麻痺、その他の局所神経学的障害はなかった。</p> <p>患者は濃縮 F13 製剤 1200 単位が投与され、患者の F13 活性は 33% まで増加した。</p> <p>しかし、約 10 時間後の同日の午後、患者は、CNS 出血 (すなわち脳出血、くも膜下出血) にて死亡した (コンピュータ断層撮影スキャンでは、右皮質下とくも膜下に CNS 出血が認められ、脳内穿破が見られた。患者はまた、頭の右側に皮下血腫もあった)。</p> <p>患者の家族が剖検を拒否したことから、CNS 出血の正確な原因や誘因はわからないままとなった。</p> <p>SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発現した様々な自己免疫疾患が報告されている。</p> <p>今まで、自己免疫性 F8 欠乏症の 7 症例 (AiF8D や後天性血友病 A)、AiCFD は最も頻繁である、が報告された。</p> <p>逆に、AiF13D はとても稀な AiCFD であり、本症例は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種によって誘発された可能性の高い AiF13D の世界最初の症例である。</p> <p>これらの免疫血液学的合併症の原因となる正確なメカニズムは不明であるが、本症例の発現時期はワクチン接種後の腎炎や血管炎などの他の免疫関連の有害事象と類似している。</p> <p>SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の AiF8D の発現の時間的関連性は、因果関係因子の可能性を示唆するかもしれないが、ワクチンと AiF8D の因果関係を確立することは困難で、難解である。ワクチン接種後の F8 インヒビターの出現は、以前に報告している著者らが認めているように、偶発である可能性が高い。</p>
--	--	--

		<p>しかしながら、SARS-CoV-2 感染後の AiF8D 再発の世界最初の症例も報告されており、SARS-CoV-2 ウイルスと止血メカニズムの密接な関係が示唆されている点について留意する必要がある。</p> <p>AiF13D の高齢の患者（78 歳）とワクチン接種からの発現まで時間は、AiF8D の 7 症例（それぞれ 67- 86 歳、14 日に対し最初または 2 回目の接種後 4-21 日である）のそれと類似していた。しかし、患者の出血症状は、CNS 出血であり、全ての AiF8D 症例と比べて、偶発的転落により胸部と肩を挫傷したことによる血胸を発現した 1 例を除いては、はるかに重症であった。</p> <p>本患者での、55 日目の最初の CNS 出血事象も 109 日目の 2 回目の事象についても、はっきりとした理由や誘因はなかった。</p> <p>先天性 F13 欠乏症の症例でしばしば CNS 出血を呈し、主要な死因であることはよく知られている。</p> <p>したがって、AiF13D 患者の主治医は、CNS 出血の発現に、細心の注意を払うべきである。</p> <p>しかしながら、F13 の補充療法に回避薬がないことから、AiF13D の患者は、血漿分画 F13 濃縮製剤を投与継続した。遺伝子組み換え型 F13-A サブユニット製剤は市販されて長いが、公共医療保険でカバーされないため、日本では（または世界的にも）使用することができない。これは将来的に解決されるべき重要な問題である。</p> <p>AiF13D の患者は、IVIg 注による反応が少なく、結局、CNS 出血など、致命的な出血を発現する。言及されるように、自己免疫性血液学的障害の再燃は珍しくなく、そのような患者において、主治医は、密接にフォローアップを行うべきである。</p> <p>およそ 10 年前、著者は、AiCFD の日本共同研究グループを組織し、日本における原因不明の出血障害の患者の確定診断をするための全国調査を実施している。</p> <p>過去 2 年間、世界的な流行病となった SARS-CoV-2 感染に関連し、血栓症を伴う患者が多数いたが、出血の患者は殆どいなかった。特に、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の AiCFD はとても稀な疾患であり、診断と治療が困難であり、臨床医は、この疾患の認識を上げる必要があるかもしれない。</p>
--	--	--

			<p>結論としては、AiF13D は、S A R S -CoV-2 mRNA ワクチン接種後のその他の原因による出血とは区別されるべきである。これは、疾患が特別な臨床検査（例えばアンモニア放出法やアミン取り込み法など）や、F13 濃縮製剤の採用に免疫抑制剤を併用するなど特殊な止血療法を要するからである。</p> <p>2022/06/23、特記すべき既往なし、生来出血症状はなしと報告があった。</p> <p>家族歴：出血素因を有する血縁家族はなし。</p> <p>臨床所見は以下のとおり：</p> <p>左手背手術痕、左手背から上腕、右上腕背側皮下出血。</p> <p>追加情報（2022/06/06、2022/06/07）：</p> <p>本報告は「A case of severe autoimmune factor XIII/13 deficiency manifested after SARS-CoV-2 vaccination and resulting in death from cerebral haemorrhage」（Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2022; vol 33(2); pp 245）の文献資料のための文献報告である。</p> <p>本報告は発刊受領に基づく追加報告である；</p> <p>本症例は発刊において特定された追加情報を含めるために更新されている。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>文献と報告者情報と臨床検査値追加。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2022/06/23）：</p> <p>本報告は同医師（著者）から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>報告者詳細（連絡先）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。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、前報の修正報告である：</p> <p>報告者情報を修正した（医薬情報担当の報告媒体から「文献記事」が削除され、2 つ目に報告医師を新規に追加した）。</p> <p>追加情報（2022/07/12）：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>
--	--	--	---

20180	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、33 才の女性被験者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（注射剤、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、32 才時）を接種した。</p> <p>2021/03/12、2 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、32 才時）を接種した。</p> <p>2022/01/15、3 回目（追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、32 才時）を接種した。</p> <p>被験者に関連する病歴はなかった。</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、すべて「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>被験者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/04/11）陰性；（2021/07/12）陰性；（2022/01/15）陰性。2022/01/30、被験者は COVID-19 PCR 検査を受け陰性であった。</p> <p>2022/02/10、被験者は COVID-19 PCR 検査を受け陽性であった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>一回目接種時、被験者にはアレルギー歴、既往歴、進行中の病歴</p>
-------	--	--

			<p>はなく、治療薬は服用していなかった。</p> <p>被験者は、調査観察期中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。被験者は他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬に関連している合理的な可能性があると報告した。</p> <p>報告者は「有効性の欠如」は BNT162b2 に関連ありと判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--