

2022(令和 4)年 12 月 16 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 10 月 10 日から令和 4 年 11 月 13 日報告分まで)**

株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
802	免疫反応	<p>そう痒症;</p> <p>片頭痛;</p> <p>皮膚障害;</p> <p>胃炎;</p> <p>蕁麻疹</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>本症例は製品情報センターと規制当局を介し、連絡可能な報告者(薬剤師、医師及び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。規制当局受付番号: v21100741 (PMDA)。</p> <p>2021/03/17 14:52、32歳の女性被験者(妊娠していない)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2回目、単回量 0.3 mL)を接種した(32歳時)。</p> <p>病歴は下記の通り:</p> <p>片頭痛、2016~(5年前からと報告された)、継続中かどうかに関する情報はなく、現在は加療していない。</p> <p>蕁麻疹、皮膚そう痒症、胃炎、皮膚疾患、すべては不明日から、継続中であった。</p> <p>併用薬は下記の通り:</p> <p>ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)、使用理由:皮膚そう痒症、開始日不明、継続中</p>

ファモチジン、使用理由：胃炎、皮膚疾患、開始日不明、継続中

COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

ワクチン歴：

2021/02/24 14:00 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3 mL、初回）を接種した（32歳時）。

気分不快感があったが、ワクチン1回目接種後、軽快した。

2021/03/17 14:58、被験者は重篤な有害事象であるコロナワクチン接種後後遺症を発現した。

臨床詳細：

2021/03/17 14:58（ワクチン接種の同日）、両手/手足のシビレ、嘔気/悪心/嘔吐、頭痛、食欲不振、気分不快感があった。

同日夜、発熱も見られた。

その後、頭痛、嘔気が続いていた。

カロナール、ナウゼリンもあまり効かなかった。片頭痛薬も効かなかった。治療として鎮痛剤、制吐剤使用したが症状の継続があった。

発熱、頭痛で解熱剤（カロナール）400 mg（経口）頓用で使用された。

2021/03/22、2021/03/26、当科受診した。

2021/03/31、神経内科受診した。

2021/04/06、頭痛、嘔吐が強く、出勤できなく、食事も摂れていない/食事も摂れていない。

2021/04/06、報告の病院へ入院した。

2021/04/13、精査目的で他院へ転院した。

症状の改善が見られなかったが、2021/04/23 に退院し、自宅療養となった。

報告の時点、頭痛、悪心、食欲不振は継続していた。

調査担当医師はコロナワクチン接種後後遺症を事象名として提供した。

臨床検査および処置は下記の通り：

2021/03/17、体温は 35.5 度であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/03/22 頭部MRIの結果は異常なしであった。

2021/04/08 髄液検査の結果は異常なしであった。多形核白血球数 2、単球 6 がコメントに示された。

2021/04/06 生化学的検査と血液検査の結果は異常なしであった。  
CRP : 0.02 がコメントに示された。

他院に入院中、自己抗体（甲状腺、ビタミン）、神経伝導速度と胃内視鏡検査の結果は、異常なしであった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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。

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

事象（コロナワクチン接種後後遺症、頭痛、嘔気/悪心、嘔吐、発熱）に対して治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

事象は救急救命室への訪問を必要なく、医療機関の診療を必要とした。

臨床経過：本報告時点でCOVID-19ワクチン接種後後遺症の症状は持続しており、被験者は外来受診を継続している。

患者にはアレルギーはなかった。患者には既往歴はなかった。

患者は妊娠もしくは授乳していなかった。

患者は、他のワクチン接種を受けなかった。

2022/04/21 現在、事象は未回復であった。

服用中の治療薬は次の通り

ドンペリドン錠剤、カロナール錠、ノバミン錠、アマージ錠、ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒、ミグシス錠、セレコックス錠、ツムラ補中益気湯、ツムラ五苓散、リフレックス錠、ツムラ半夏厚朴湯、ナウゼリン坐剤、ビーフリード輸液、ピタメジン静注、プリンペラン注射液、ソルデム 3A。

調査担当医師は事象コロナワクチン接種後後遺症を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は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はあるが、有害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考えた。

追加情報（2021/10/04）：本追加報告は症例 2021384048 と 2021377290 は重複症例であったということを通知するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021377290 にて報告される。重複症例 2021384048 は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100741。

2021/10/04 に試験の調査担当医師から入手した追加の新情報は下記

の通り：

被験者は非介入試験（プロトコル C4591006）に登録された被験者であった。

2021/03/17 14:58 は事象（2021/03/17）の発現時間として更新され、転帰は未回復に更新された。

救急救命室は選択されなかった。

重篤性基準は入院（2021/04/06～2021/04/23）であった。

事象（コロナワクチン接種後後遺症）は追加され、報告種類は非介入試験（プロトコル C4591006）に変更され、病歴（蕁麻疹）は追加され、コミナティに関する投与情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/22）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。更新情報は以下を含む：臨床経過。

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。

更新情報は次の通り：患者の妊娠詳細および臨床経過。

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：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告された

			<p>事象名は、本非介入試験において「コロナワクチン接種後後遺症」のみであることが確認された。</p>
--	--	--	---

7098	<p>ヘリコバクター検査;</p> <p>メレナ;</p> <p>リンパ節症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>免疫性血小板減少症;</p> <p>口腔内出血;</p> <p>四肢痛;</p> <p>変色便;</p> <p>点状出血;</p> <p>発熱;</p> <p>皮下出血;</p> <p>紫斑;</p> <p>肺炎;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血小板減少性紫斑病;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>貧血;</p> <p>鼻出血</p>	<p>喘息;</p> <p>嚥下障害</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、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情報からの自発報告である：「Severe and refractory immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、第 84 回日本血液学会学術集会、2022; Vol:84th, pgs:S321。受付番号：v21115645 (PMDA)、v21116099 (PMDA)、v21115638 (PMDA)、v21121819 (PMDA)。その他の症例識別子：v21115645 (PMDA)、v21116099 (PMDA)、v21115638 (PMDA)、v21121819 (PMDA)。</p> <p>2021/06/16 14:10、66 歳（66 歳 9 ヶ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、継続中の気管支喘息、継続中の嚥下障害であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩 / サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 500、使用理由：喘息、開始日：2014/04/21）、塩酸プロカテロール（メプチンエア、使用理由：喘息、開始日：2014/09/27）、モンテルカスト・ナトリウム（モンテルカスト OD 錠 10mg「KN」、使用理由：喘息、開始日：2021/07/17）、テオフィリン徐放錠 200mg「トーワ」（使用理由：喘息、開始日：2017/12/15）、アマンタジン塩酸 50mg「サワイ」（使用理由：嚥下障害、開始日：2020/02/08）、すべて継続中であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。腕の痛みのみあった。</p> <p>その後より全身倦怠感、頸部、腋窩のリンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、だるさがひどく、職場を休んだ。</p>
------	--	------------------------	--

2021/06/17、血小板減少も発現した。重篤性基準は生命を脅かすとされ、2021/06/18-2021/07/09の間、個室管理となった。

2021/06/18（ワクチン接種2日後）、上下腕の皮下出血を自覚し、他施設を受診した。

血小板減少性紫斑病、リンパ節腫脹、両上肢の皮下出血斑、両下肢の点状出血が生じた。

血小板低下著明であり報告者の病院へ紹介となり精査加療目的で入院した。

舌先端に1cm程の粘膜下出血があり、四肢に点状紫斑が散在した。左肩ワクチン接種部位には、明らかな皮下出血はなかった。両側頸部、腋窩に1-3cm程の弾性軟、可動性良好なリンパ節を複数個触知した。

2021/06/18、採血検査では、PLT： $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満。異常低値であった。幼若血小板比率（IPF）未検出。

病態不明であるも、出血リスク高く、同日より、特発性血小板減少性紫斑病に準じて、免疫グロブリン静脈注射10g/日、水溶性プレドニゾロン（プレドニン）（水溶性の）注40mg/日（1mg/kg）を開始した。血小板（10単位）輸血実施した。

2021/06/18、入院後発熱（摂氏37.9度）あり、CTにて軽度の肺炎像を認めため、レボフロキサシン水和物（レボフロキサシン錠）500mg/日の内服を開始した。

2021/06/19（ワクチン接種3日後）、PLT： $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満、明らかな播種性血管内凝固症候群（DIC）所見はなかった。口腔内出血、鼻出血があった。夜間より下血、黒色便も認めた。

血小板（10単位）輸血を実施した。同日より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（カルバゾクロムスルホン酸Na塩錠）、トラネキサム酸（トラネキサム酸カプセル）内服を開始した。

2021/06/20（ワクチン接種4日後）、PLT： $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満、幼若血小板比率（IPF）未検出。血小板（20単位）、貧血進行あり赤血球（2単位）も輸血した。ステロイドは、パルス療法へ変更し、メチルプレドニゾロン静注500mg/日開始した。

2021/06/21（ワクチン接種5日後）、PLT： $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満、幼若



血小板比率（IPF）未検出のままだった。血小板（20単位）、赤血球（2単位）輸血した。

2021/06/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/07/30 現在、事象の経過が以下のように追加されました：

2021/06/21、骨髄穿刺の結果、巨核球を多数認めた。

絶食と補液で栄養管理中であった。

免疫グロブリン静注 10g /日、メチルプレドニゾロン静注 500mg /日（ステロイドパルス療法）が継続中であった。

ロミプロスチム製剤 400mcg /日投与。

2021/06/22、免疫グロブリン静注 10g/日終了した。

2021/06/23、PLT：1000/uL 未満。IPF は未検出のままだった。血小板（20単位）輸血、ダナゾール錠 200mg /日を内服開始した。

2021/06/24、PLT：1000/uL 未満。IPF は未検出のままだった。血小板（20単位）輸血、ピンクリスチン硫酸塩注射 1.6mg 投与した。

メチルプレドニゾロン静注 500mg/日終了した。

プレドニゾロンコハク酸ナトリウム（注射用プレドニゾロン、水溶性）40mg /日を開始した。

2021/06/25、PLT：1000/uL 未満。IPF：16.4 へ上昇した。血小板（20単位）輸血を実行した。

2021/06/26、PLT：2000/uL を検出した。IPF：44.4。口腔内点状出血消失した。血尿なし。同日より、血小板輸血を中止した。

2021/06/27、PLT：12000/uL を検出した。IPF：38.1。

2021/06/28、PLT：37000/uL を検出した。IPF：33.7。ロミプロスチム製剤 400mcg/日投与。

2021/06/29、PLT : 137000/uL を検出した。IPF : 20.7。

2021/06/30、PLT : 254000/uL を検出した。IPF : 16.5。

内視鏡検査上部消化管は粘膜下出血を認めたが新規出血がないことを確認した。

2021/07/01、下部消化管内視鏡検査は目視範囲で出血なし。

プレドニゾンコハク酸ナトリウム（注射用プレドニン、水溶性）40mg/日終了した。

2021/07/02、PLT : 308000/uL を検出した。IPF : 14.3。プレドニゾン（プレドニン錠）40mg/日内服開始した。

尿素呼気試験は陽性、ボノプラザンフマル酸塩錠、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠内服にてヘリコバクター・ピロリ除菌開始した。

その日の昼食より食事再開した。

2021/07/03、補液終了した。

2021/07/05、PLT : 437000/uL を検出した。IPF : 10.2。

2021/07/09、PLT : 708000/uL を検出した。IPF : 5.7。プレドニゾン 30mg/日へ減量した。

経過良好のため 2021/07/09 に退院、1回/週の外来定期受診へ移行した。

2021/07/13、外来受診し、体調著変なし。PLT : 607000/uL を検出した。IPF : 4.7。

2021/07/20、外来受診し、体調著変なし。PLT : 268000/uL を検出した。IPF : 3.6。プレドニゾン 20mg/日へ減量した。

2021/07/27、外来受診し、体調著変なし。PLT : 152000/uL を検出した。IPF : 5.3。プレドニゾン錠 15mg/日へ減量した。

次回以降の外来定期受診は隔週へ変更した。

2022/10/24 の追加情報にて、重篤性基準が入院で転帰不明の新事象  
血小板減少症が追加された。臨床検査（血液検査）にて抗血小板グリ  
コプロテイン IIb/IIIa 抗体を伴う重症な血小板減少症（1000/mm<sup>3</sup> 未  
満）と、退院から 7 カ月後に重症な血小板減少症が再度見られたこと  
が追加された。

血小板減少、上下腕の皮下出血、特発性血小板減少性紫斑病、肺炎、  
下血、全身倦怠感、リンパ節腫脹、舌先端に 1cm 程の粘膜下出血/口  
腔内出血、四肢に点状紫斑が散在、発熱、鼻出血、黒色便、貧血進行  
の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関  
係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）、急性特発性血小板減少性紫斑病であった。

報告者は以下の通りコメントした：

本ワクチン投与後に血小板減少およびその他の症状が認められたこと  
から、因果関係が否定できないものと考えている。

2021 年不詳日、2 回目のワクチン接種を受けた。

報告者はさらに次のようにコメントした：

特発性血小板減少性紫斑病の治療に準じて薬物療法を実施した。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/21）：これは重複報告 2021759210 と 2021758588  
から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は  
2021759210 にて報告される。新情報は以下の通り：新たな事象（腕  
の痛み、両下肢の点状出血、血小板減少性紫斑病）、臨床データ、併  
用薬、投与情報、症例詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：規制当局報告番号で医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121819）：臨床検査値、臨床経過、転帰、因果関係は関連ありであった。

追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/24）以下の文献情報による文献報告から新情報を入手した：「Severe and refractory immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、第84回日本血液学会学術集会、2022；Vol: 84th、pgs: S321。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で特定された新情報を含めるために更新された。

更新情報は以下を含んだ：文献情報；臨床検査（血液検査）追加；血小板数の結果追加；事象記載用語（発熱/皮下出血/リンパ節症）を更新；事象「皮下出血」の医学的に重要にチェックを入れた；事象「血小板減少症」追加。

7406	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>乳癌；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</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、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>2021/06/10、75歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）（74歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、継続中の高血圧、継続中の高脂血症、VSD（心室中隔欠損）、すべては日付不明からであった、2013年から継続中の狭心症、2017年の乳癌外科手術、継続中の逆流性食道炎、継続中の冠攣縮性狭心症、継続中の脊柱管狭窄があった。</p> <p>併用薬には、2020年から高血圧のためのイミダプリル2.5mg、2020年から冠攣縮性狭心症のためのベニジピン8mg、2012年から高コレステロールのためのロスバスタチン7.5mg、2020/12から脊柱管狭窄のためのリマプロストアルファデクス20mg、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、2012年から狭心症のための炭酸マグネシウム（パファリン）81mg1錠、2013年から逆流性食道炎のためのラベプラゾール10mgがあった、すべては継続中であった。</p> <p>日付不明、患者以前にはCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、投与時間：不明、1回目）の接種を受けた。時々胸痛発作した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種1日後）、患者は胸痛、トロポニンT上昇、CPK高値を発現した。</p> <p>患者は1回目のワクチン接種以降時々胸痛発作、2回目打って毎日数回30分ほど持続する胸痛発作、トロポニンT上昇、CPK高値、狭心症か心筋障害かわからないが胸痛発作を繰り返している。</p> <p>酸素投与が必要でないもので自宅安静で経過観察、心電図変化も2回見たがなかった。</p> <p>2021/06/13、2回目うったあと毎日安静時にも軽労作でも頻回の胸痛</p>
------	---	---	--

発作があった。

2021/06/16 (2回目接種3日後)、病院に受診した。

ECG 通常時の前回と変化なし。

不安定狭心症よりもワクチン由来の胸痛発作と考えられ、ニトロペン処方し、持観を指示した。

2021/06/19 (2回目接種6日後)、クリニックへ再来した。ECG とも変化なし。

患者は毎日程おきる胸痛はニトロペン無効とのことで、心筋炎も疑って、採血したも CRP 変更なし、白血球変更なし、CPK 上昇、LDH 上昇、心筋トロポニン T 上昇が軽度認められ、ニトロペン無効であったことより、急性冠症候群でなく、軽度の心筋炎だったのか結局はわからなかった。

急性冠動脈症候群でなく、心筋炎ではなかった。

安静を指示していた。

2回目ワクチン接種後1週間で発作は消失し、心不全徴候や不整脈などの後遺症もみとめていなかった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2022/10/24 の追加報告、

患者は、1回目投与時は、受診しなかった。

2回目投与時は、安静のみであった。

3回目投与時は予防内服で発症しなかった。

ワクチン接種日は尋ねなかったので、不明であった。

2回目のワクチン接種後、2021/06/16 から 2021/06/19 にかけて、患者は1週間持続する胸痛があった。トロポニン上昇。

患者は、1回目投与時にも胸痛があった。入院せず安静にしていた。

3回目投与時は、少量のステロイド投与で、症状はみられなかった。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」。

治療的な処置は、心筋炎に対してとられた。

ステロイドの投与後、事象の転帰は、回復であった。

因果関係は、否定することができなかった。

追加情報は特になかった。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

以下の臨床検査を実施した：

2021/06/11、CPK 検査：（血中クレアチンフォスフォキナーゼ）CPK 高値。

2021/06/11、心電図：変化なし。（心電図変化も2回見たがなかった）

2021/06/11、トロポニンT：上昇。

関連する検査は以下を含む：

2021/06/16、心電図結果：変化なし。

2021/06/19、心電図結果：変化なし。

LDH 結果：288IU/L に上昇。（正常範囲：121-245）

CPK 結果：277IU/L に上昇。（正常範囲：30-172）

トロポニン T 結果 : 0.018mg/ml に上昇。(正常範囲 : <0.014)

CRP 結果 : 0.05 mg/dl。(正常範囲 : <0.3)

LDH、CPK とトロポニン T の結果から軽いが心筋障害をおこしていた。

事象の結果として治療的な処置はとられた。

2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありとして評価した。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報 (2021/07/12) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む : 病歴、臨床検査値、併用薬、新事象 (心筋炎と LDH 増加)、事象の転帰は回復に更新したと臨床経過の詳細。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報 (2021/11/11) :

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/10/24) : 本報告は重複症例 2021782787 と PV202200070728 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 2021782787 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たな情報は、以下を含む：

更新情報は以下を含んだ：

生年月日の更新、患者の年齢を 75 歳に更新、分類 ( Stimulated report ) の追加、報告者 02 の追加、臨床情報の更新。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際は提出される。

7564	<p>コミュニケーション障害;</p> <p>会話障害;</p> <p>失行症;</p> <p>失見当識;</p> <p>失語症;</p> <p>振戦;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>構語障害;</p> <p>注意力障害;</p> <p>発熱;</p> <p>精神的機能障害;</p> <p>細菌性髄膜炎;</p> <p>脳炎;</p> <p>脳症;</p> <p>認知障害;</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121942。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種当日）、82歳6ヵ月（接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/11/30、単回量、2回目）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高脂血症があり、継続中であった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>併用薬に、アジルサルタン（アジルバ）、ピソプロロールフマル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ベマフィブラート（パルモディア）があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/06/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内経路、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/11/30）を以前、初回接種した。</p> <p>2021/06/27、脳症/急性脳症を発現した。反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27 より、患者は摂氏 38 度台を発熱し、髄液タンパク上昇、脳波徐拍、頭部MRIとCTは異常所見なしであった。</p> <p>この事象は、製品を使用後に見つかった。医師は、脳症と発熱による因果関係は除外することができないと評価した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/29、失語症が発現した。2回目接種を受けて2日後に発熱したと報告された。その翌日なので3日後であった、3日後に症状が変になった。喋れない、いつもの日常生活動作ができない、髭を剃れず、歯を磨けない、返事も変なこと、しっちゃんめっちゃかなことを言っているとかそんな感じであった。</p>
------	---	-------------------------	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2 回目のワクチン接種後、患者は微熱を発現した。

2021/06/28 (2 日後)、摂氏 38.8 度の発熱があった。

2021/06/29 の朝、発熱は軽減するも、患者はひげを剃ることができず、入れ歯も一人で入れられず、水道の使い方が分からず、病院を受診した。受診時に、患者は妻の名前を言えず、言うことは理解出来ず、発語の意味不明であり（会話障害）、入院治療となった。

脳波、脳MRI、髄液検査で脳症と診断した。

患者は、ソル・メドロール、アシクロビル、ヴェノグロブリンの処置を受けた。

2021/06/27 より髄液タンパクが上昇し、脳波徐拍（全般徐拍）となった。

関連した検査は以下の通りであった：

2021/06/29、血液検査をした。Na 低値、TG、LDL 高値とコメントされた。

2021/06/29、髄液検査をした。細胞数増多（単核優位）、蛋白増加とコメントされた。

2021/06/29、頭部MRIをした。異常所見なしとコメントされた。

2021/06/29、EEG 検査をした。徐波主体とコメントされた。

2021/06/29、COVID-19 抗原検査をした、結果は陰性だった。

2021/06/27、患者は、脳症を発現し、重篤（入院）と評価された。

患者は、ステロイドパルスの処置を受けた。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

事象の経過は以下の通りだった：

現病歴：

長男からみて、患者はおよそ1ヵ月前(2021/05下旬頃)から言葉が緩慢な感じがあった。どもりではなかった。以前にもそういう感じがあった。妻は、話し方の変わった様子は見受けられなかった。患者は車を運転して通常の生活をしていた。

2021/06/05(土曜日)、1回目のワクチン接種を受けた。発熱なく、異常な症状はなかった。患者はシルバーの仕事をしていた。

2021/06/26(土曜日)、車で彼の妻と接種会場へ行き、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/27(日曜日)、微熱があった。

2021/06/28(月曜日)、夜に発熱した。病院と相談した後に、解熱剤を内服した。しかし、服用後、体温は摂氏38.8度まで上昇した。震え/手の震えも出現した。尿カテの操作もうまくできず、歩行はできた。患者は、見当識障害(家のトイレに行くことができなかった)があった。再度病院で相談した、症状は、相談する時点で回復していなかった。

2021/06/29(火曜日)、朝は体温が摂氏36.9度に下降した。言葉がしどろもどろになっている感じがあった。自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。水を止めることができなかった、洗面台を指でなぞった。家族が十分と手を動かそうとしたが力が入って動かない、歩行はできた。

家族は患者が話は理解していると思った、しかし、返事はおかしかった。

朝に、再び病院に電話し受診した。

経過：

MRIで側頭葉にFLAIR高信号はなく、ヘルペス脳炎としては非典型的ではあるが、しかし、可能性は除外できなかった、そして、アシクロビル点滴を開始した。髄液中HSV DNA陰性であることを確認し、アシクロビルは2021/07/01終了した。細菌性髄膜炎の可能性も考慮しCTRの点滴を行った。

症状は改善傾向であり、2021/07/02まででCTRを終了、その後も症状の増悪はなかった。患者は、重症感染症のためのヴェノグロブリン

の点滴加療も行った。患者はまた、脳炎/脳症として IVMP を 2 回施行、後療法として PSL30mg /日の内服を開始、漸減した。

2021/06/29 19:00 頃、患者は自分の名前を言うことができた。その他の質問には言葉の出にくさはあるものの、意味の通る返答ができるようになり、13:00 頃に比較して症状は改善傾向であった。

2021/07/01、高次脳機能評価を行ったところ、言語性、動作性ともに低下があり、動作性や前頭葉機能に低下を認めた。その後、症状は改善傾向で、日常生活（例えば日常会話、洗面、排泄、入浴など）を問題なく行うことができた。

2021/07/19、高次脳機能評価では、入院時に認めた動作性知能低下や前頭葉症状は緩徐に改善を認めた。車の運転については、本人が、危険なので運転するのを止めようと言った、そして、免許返納する意向であった。

2021/07/19、髄液検査では多核細胞優位の細胞数増多と髄液蛋白上昇が残存しているものの、改善傾向を示した。

日付不明、C S F 蛋白：199.6mg/dl、

C S F 検査：（日付不明）細胞増多 179、注記：単核細胞優位の、

長谷川式認知症スケール（HDSR）の得点/ HDS-R の得点：（日付不明）4/30；

頭部磁気共鳴画像：（日付不明）異常なし、

脳血流スキャン：（日付不明）血流低下。

2021/07/19、PSL20mg で自宅退院、外来で経過観察の方針とした。

追加報告（2022/10/24）で、患者は前頭葉機能低下、意思疎通ができなくなった、指示に従えなかった、注意機能低下、構成失行を発現したと報告された。

事象前頭葉機能低下、意思疎通ができなくなった、指示に従えなかった、注意機能低下、構成失行の重篤性は医学的に重要であった。

事象は受診に至った。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、発熱に続き高次脳機能の低下、発語の内容不明等が出現しており、ワクチン接種との関連性は否定できない。

事象失語の転帰は不明、事象脳症、精神的機能障害、コミュニケーション障害、認知障害、注意力障害、失行症の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/30）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

因果関係評価。

追加情報（2021/07/30）：

連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した PMDA 受付番号：v21121942 の新情報は以下を含んでいた：

患者情報（年齢、関連した医学病歴と臨床検査結果が加えられた）、被疑薬の詳細（開始日が更新された、投与経路、ロット番号と有効期限が加わった）、併用薬が加えられた、反応データ（細菌性髄膜炎、脳炎、会話障害、振戦、見当識障害、自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった、水道の使い方がわからなかった、言葉がしどろもどろになっている感じ、入院情報が加わった）、症例識別子が加えられた、臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正（2021/09/24）：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「脳波徐拍（脳波異常）」は、「脳波徐拍」に、「歩くことができなかった」は「歩行はできた」に更新しなければならない。

事象「脳波異常」および「歩行不能」の削除。

追加情報（2022/02/08）：

これは、製品情報センターを介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

含まれる更新情報は、報告者情報の追加、EUA ライセンスの選択、1回目および2回目の使用期限を2021/08/31から2021/11/30へ更新、ワクチンとしての生物学的製品の選択、新規事象「失語症」の追加、事象「日常活動における個人の自立の喪失」および「会話障害」の記述の更新であった。

追加情報（2022/10/24）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「COVID - 19mRNA ワクチン接種後の急性脳症の1例」、第151回日本内科学会信越地方会、2022年；vol：151 st。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新情報は以下を含んだ：

報告者 5 と文献情報を追加した。臨床検査値を追加した。「脳症」の報告用語を「脳症/急性脳症」に更新した。PT の転帰：脳症を回復に更新した。新たな事象を追加した。すべての AE について、「受診」にチェックを入れた。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過内で事象「脳症」の転帰を回復に更新した。



9088	狭心症	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>乳癌；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない74歳の女性であった。</p> <p>2021/05/24、74歳女性患者は、（報告の通り）COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、投与時間不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの高血圧、高脂血症、VSD（心室中隔欠損症）、2013に発現した狭心症、2017に発現した乳癌術後、冠攣縮狭心症、高コレステロール、脊柱管狭窄および逆流性食道炎があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種日前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>併用薬は、経口投与にて以下の通り：</p> <p>2020から罹患中の冠攣縮性狭心症のためのベニジピン8mg、2020から罹患中の高血圧のためのイミダプリル2.5mg、2012から罹患中のコレステロール高値のためのロスバスタチン7.5mg、2020/12から罹患中のへの脊柱管狭窄症のためのおよびリマプロストアルファデクス20ug（アセチルサルチル酸）、アルミニウム・グリシン酸塩、2012から罹患中の狭心症のための炭酸マグネシウム（バファリン）81mg 1錠、2013から罹患中の逆流性食道炎のためのラベプラゾール10mgがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>2021/07/12、入手した追加情報に、事象、検査、処置、コメント/経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、最初のワクチン接種後、30分間継続する狭心症様の胸痛の発作が、数回起きたが。</p>
------	-----	---	--

2022/10/24 に入手した追加情報にて以下が報告された；患者は1回目投与時に医師を受診しなかった。患者は1回目投与時に胸痛も発現した。

事象の転帰は、回復しなかった。

追加情報（2021/07/12）：新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した。

追加された新情報：

更なる病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種開始日）、更なる併用薬（リマプロスト、パファリン、ラベプラゾール）と臨床情報。併用薬（用量、発現日付と使用理由）、事象の詳細（30分間継続する狭心症様の胸痛が数回起きた）。

ロット/バッチ番号は、利用できない。

追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報2（2022/10/24）：本報告は追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。報告記述に含まれる新情報：更新情報：患者の誕生日が更新された。医師来院のチェックが外され、経過欄もそれに応じて更新された。

本追加情報は、追加調査をこころみたがロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追加調査は完了し、さらなる追加情報は期待できない。

<p>9527</p>	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>菌血症；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>黄疸</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号：v21119360(PMDA)、v21124218(PMDA)、v2210002494 (PMDA)。その他の症例識別番号：v21119360 (PMDA), v21124218 (PMDA), v2210002494 (PMDA)。</p> <p>2021/07/04（78歳5ヵ月時）、78歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、使用期限2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の服用はなかった。</p> <p>不明日（年齢不明時）、患者は以前、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、肝障害と黄疸が発現した。</p> <p>事象「肝障害」は、診療所への来院および救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は、肝障害を入院、生命を脅かす（2021/07/07から2021/07/20までの入院）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>報告者は、黄疸を入院（2021/07/07から2021/07/20までの入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種2日後）、黄疸が出現した。</p>
-------------	--	---

2021/07/07 (ワクチン接種 3 日後)、患者は検査のため病院を受診し、T-Bil 8.16、AST 592、ALT 459、LD 291、r-GT 229、ALP 202、PT 61%であった。

2021/07/07、HA 抗体の結果は 9.82 S/CO (正常低値 0.00、正常高値 0.99) であった。

2021/07/07、HA IgM、HBs Ag、IgM-HBC Ab、HCV Ab、HCV RNA の結果は陰性であった。

2021/07/07、IgA-HEV の結果は陰性であった。

2021/07/07、抗核抗体の結果は 40 倍 (正常高値 40 倍未満) で、40 倍で有意な上昇といえなかった。

2021/07/07、抗ミトコンドリア抗体の結果は 20 倍 (正常高値 19) であった。

2021/07/16、AMA (M2) の結果は陰性であった。

2021/07/07、PR3- ANCA、MPO- ANCA、抗平滑筋抗体の結果は陰性であった。

2021/07/08、ERCP の結果は、少量胆泥のみで肝障害の原因になり得なかった。

2021/07/08 (ワクチン接種 4 日後)、ERCP で閉塞性黄疸は否定的であった。

報告医師は、事象黄疸と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象 (肝障害) は BNT162B2 に関連ありと評価した。理由は除外診断であった。

2021/08/21 現在、事象の経過は以下の通りである (2021/07) :

採血で、各種肝炎 A、B、C、E は陰性で、抗核抗体、ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、平滑筋抗体のような自己抗体検査も陰性であった。

事象の原因となる薬剤の内服もなく、BNT162b2 (コミナティ) 筋肉内投与以外の要因は除外された。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

On2022/10/18、事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/06、患者は未記載の事象を経験した。

2021/12/03、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/06 の血液検査は、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎の各種検査は陰性であった。自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、抗平滑筋抗体）も陰性であった。

その他原因となる薬剤の内服もなかった。

薬物性肝障害として経過観察を行い軽快したが、2021/09 下旬から肝機能再増悪し、2021/10/13 肝生検を行った。

急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

2021/10/29 から、プレドニン 60mg/日で治療を開始した。

その後、肝機能の改善を認めたが、2021/11/11 に発熱し、菌血症、意識障害を発症しそれと同時に肝機能が再増悪した。多臓器不全で亡くなられた（死亡日は 2021/12/03 であった）。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。

患者は、多臓器機能不全症候群、発熱、菌血症、意識変容状態のため入院した（入院日：2021/10/28、退院日：2021/12/03、入院期間：36 日）；肝障害、黄疸のため入院した（入院日：2021/07/07、退院日：2021/07/20、入院期間：13 日）。（3 回目の入院であり、2021/12/03 に死亡退院した）。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

現在も肝機能は完全に回復しておらず、外来フォロー中である。

肝障害、状態悪化、肝機能異常の結果として治療的処置がとられた。

事象肝障害、薬物性肝障害の転帰は軽快であり、事象肝障害は診療所への来院および救急治療室への来院を要し、新たな薬剤/その他の治療/処置としてウルソの開始を必要とした。

事象多臓器機能不全症候群の転帰は死亡であり、他の全事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：併用薬、臨床検査値、事象肝障害の重篤性基準の追加（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象を追加）、事象肝障害の転帰更新。

追加情報（2021/08/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

PMDA 受付番号：21124218：臨床データと事象の経過。

追加報告の試みは不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師より入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002494。

更新情報：新報告者が追加された；臨床検査値 A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎、自己抗体結果の日付が 2021/07/06 に更新され、臨床検査値に肝生検が追加された；事象薬剤誘発性肝疾患、状態悪化、肝機能の急性障害、自己免疫性肝炎、発熱、菌血症、意識障害、多臓器不全が追加された；多臓器不全が死因に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10037	<p>ムコ多糖症 I I ;</p> <p>リンパ球数減少;</p> <p>口の感覚鈍麻;</p> <p>口腔粘膜水疱形成;</p> <p>带状疱疹;</p> <p>耳痛;</p> <p>背部痛;</p> <p>舌痛;</p> <p>運動障害;</p> <p>頸部痛;</p> <p>頭痛;</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>ヘルペスウイルス感染;</p> <p>硬化性胆管炎;</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、以下の文献情報源からの文献報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の 2 例」、第 2 回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会総会・学術講演会、2022 年;第 2 巻、ページ:210 ; 「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の 2 症例」、第 317 回日本山口県地方部会総会・学術講演会、2022 年;第 317 巻、ページ:3。当局受付番号：v21120525(PMDA)。</p> <p>患者は 64 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28 13:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、64 歳 2 ヶ月の女性、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高血圧、高脂血症、原発性硬化性胆管炎、ヘルペス感染症の疑いがあった。全て開始日不明であり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>頸部痛 (入院)、背部痛 (入院) は全て 2021/06/28 発現、転帰「不明」、全ての記述は「右後頸部痛」;</p> <p>頭痛 (入院)、2021/06/28 発現、転帰「不明」、記述は「右後頭部痛」;</p> <p>運動障害 (入院)、2021/06/30 発現、転帰「不明」、記述は「顔面の動きの悪さ」;</p> <p>顔面麻痺 (入院、医学的に重要)、2021/06/30 発現、転帰「不明」、記述は「右顔面神経麻痺/ Bell 麻痺の疑い」;</p> <p>口の感覚鈍麻 (入院)、2021/07/01 発現、転帰「不明」、記述は「舌にしびれ」;</p> <p>舌痛 (入院)、2021/07/02 発現、転帰「不明」、記述は「舌の右側に痛み」;</p> <p>口腔粘膜水疱形成 (入院)、2021/07/02 発現、転帰「不明」、記述は「舌の右側に水泡」;</p>
-------	---	---	---



耳痛（入院）、2021/07/05 発現、転帰「不明」；

带状疱疹（入院）、転帰「不明」、記述は「無疱疹性带状疱疹」；

リンパ球数減少（入院）、転帰「不明」、記述は「確かにワクチン接種後数日以内の段階で一過性のリンパ球減少が生じていた」であった。

右顔面神経麻痺と診断された。

2021/07/15、当院に連絡を受けた（報告通り）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、ヘルペス感染症の疑いがあった。

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

以下の臨床検査および処置が実施された：

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

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

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種後の有害事象として、顔面神経麻痺が希に報告される。ワクチン接種後の顔面神経麻痺は各種の予防接種で起こりうる有害事象として報告されてきた。COVID-19 の流行に伴い、COVID-19 ワクチンの接種率が全世界で行われている。昨今、COVID-19 の流行に伴い、COVID-19 ワクチンの接種率が世界的に向上してきたが、同ワク

チン接種後の副反応として顔面神経麻痺の報告が散見されるようになった。今回、COVID-19 ワクチン接種後に生じた無疱疹性帯状疱疹 (ZSH)、およびインフルエンザワクチン接種後に生じた Bell 麻痺の症例を当科で経験したため、若干の文献的考察を踏まえて報告した。症例 1 は 64 歳女性であった。COVID-19 ワクチンの接種 5 時間後から右後頭部痛が出現し、2 日後に右顔面神経麻痺が出現した。顔面神経麻痺スコアは柳原法で 0/40 で他に有意な異常は認めなかった。保存的治療を行ったが麻痺の改善なく、神経興奮性検査 (NET) で患側の反応なく、顔面神経減荷術を施行した。当初は Bell 麻痺の疑いであったが、経過中に測定したペア血清で VZV-IgM、IgG の 4 倍以上の上昇を認め、ZSH と診断した。

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

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

ワクチン接種後の顔面神経麻痺は、インフルエンザや髄膜炎菌、その他の予防接種で起こりうる有害事象として報告されてきた。昨今、COVID-19 の流行に伴い、COVID-19 ワクチンの接種率が世界的に向上してきたが、同ワクチン接種後の副反応として顔面神経麻痺の報告が散見されるようになった。

今回、COVID-19 ワクチン接種後に生じた 3 例、およびインフルエンザワクチン接種後に生じた 1 例の顔面神経麻痺症例を当科で経験したため、若干の文献的考察を踏まえて報告する。

症例 1 は 64 歳女性。COVID-19 ワクチンの接種 2 日後に右顔面神経麻痺が出現した。顔面神経麻痺スコアは柳原法で 0/40 で外耳道に水疱形成を認めた。VZV-IgM、IgG はペア血清で 4 倍以上の上昇を認め、不全型ハント症候群と診断した。ステロイド漸減による保存的治療を行ったが麻痺の改善なく、顔面神経減荷術を施行した。

症例 2 は 37 歳女性。COVID-19 ワクチンの接種数時間後に右顔面神経

麻痺が出現した。麻痺スコアは 4/40 で他に有意な異常は認めなかった。VZV-IgG は測定上限以上で推移したため、VZV の関与ありと判断し Bell 麻痺ではなく ZSH と診断した。同様に保存的治療を行い、麻痺は 8/40 とわずかに改善したものの依然として重症であったが、手術希望なく外来通院へ移行した。

症例 3 は 51 歳男性。COVID-19 ワクチンの接種 8 日後に左顔面神経麻痺が出現した。麻痺スコアは 4/40 で他に有意な異常は認めなかった。Bell 麻痺として同様に保存的治療を行い、麻痺は 20/40 と改善良好で退院した。

症例 4 は 54 歳男性。インフルエンザワクチンの接種 3 日後に右顔面神経麻痺が出現した。麻痺スコアは 4/40 で他に有意な異常は認めなかった。Bell 麻痺として同様に保存的治療を行い、麻痺は 18/40 と改善良好で退院した。

ワクチン接種後の顔面神経麻痺や顔面痙攣など顔面神経関連の副反応は、mRNA COVID-19 ワクチンでは副反応全体 133,883 例中で 844 例 (0.6%) の報告があり、インフルエンザワクチンでは 314,980 例中で 2087 例 (0.7%)、その他のウイルスワクチンでは 1,265,182 例中で 5734 例 (0.5%) の報告がある。顔面神経麻痺が生じるメカニズムについては、COVID-19 ワクチンでは 46% の被験者がワクチン接種後数日以内に一過性のリンパ球減少をきたしており、それがウイルスの再活性化を引き起こすのではないかと、そのリンパ球減少には 1 型インターフェロンが関与しているのではないかと報告がある。インフルエンザワクチンでは、添加物である大腸菌由来のアジュバントが細胞内で免疫調節反応を引き起こすことで再活性化が生じるのではないかと報告がある。

当科で経験した上記 4 例のうち症例 1 および 2 においては、初診時のリンパ球数が相対的に低下しており、入院後日数が経過するとともに増加傾向を示し正常範囲への回復がみられた。一方、症例 3 および 4 では初診時のリンパ球減少はみられず、経過中もリンパ球の変動は認めなかった。症例 1 および 2 のリンパ球減少が有意なものか、どの程度の変動があればウイルス再活性化が生じるのかについては定かではないが、確かに過去の報告のようにワクチン接種後数日以内のステロイド投与を行う前の段階で一過性のリンパ球減少が生じており、これら 2 症例はウイルス抗体価からも VZV 再活性化が証明されたことは興味深い結果である。

当科で経験したワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の 4 例について報告した。ワクチン接種と顔面神経麻痺との因果関係については依

然として不明な点が多いが、今後も同様の症例があれば注目して対応すべきである。

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

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

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

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

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/03）：本報告は次の文献情報源からの文献報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の4例」、第32回日本耳科学会総会・学術講演会、2022年；第32巻、ページ：390。

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ように更新された。

更新情報は以下の通り：文献情報を追加した；新たな報告者が追加された；臨床検査値（血中免疫グロブリンG、血中免疫グロブリンM、リンパ球数、顔面神経麻痺スコア）の結果が追加された；事象ハンター症候群が追加された、文献からの経過が添付された。

10295	<p>びくびく感；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>単麻痺；</p> <p>反射消失；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>息詰まり；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>脱髄</p>	<p>マイコプラズマ感染；</p> <p>マイコプラズマ検査陽性；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から受領した以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した Guillain - Barre 症候群で、重度呼吸筋麻痺・四肢麻痺を呈した 70 歳代女性の 1 例 - 嚥下機能回復までの経過について - 」、第 23 回日本語聴覚学会、2022；Vol:23rd, pgs:120。</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した Guillain - Barre 症候群で、重度嚥下障害を呈した 70 歳代女性の 1 例」、第 28 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2022；Vol:28th, pgs:374。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120908、v21123128。その他の症例識別子：v21120908（PMDA）、v21123128（PMDA）。</p> <p>2021/06/03 16:30、70 才（70 才 1 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、70 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴として、2021/06 初旬から咽頭痛（マイコプラズマ抗体陽性）と上気道炎症があり、マイコプラズマ感染の疑いがあり、患者は 40 代から血尿があり、40 代から毎年健康診断で血尿が指摘されていた。</p> <p>患者は、類症の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑薬の 1 回目投与 4 週以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、事象（発疹）発現日付として報告した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院にて受診しまだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	--	--	--

事象の経過は以下の通り：

2021/06 初旬、ワクチン接種前、咽頭痛があった。（マイコプラズマ抗体陽性）。

2021/06/03（ワクチン接種日）、1回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2021/06/10 頃（ワクチン接種の7日後）、ワクチン接種部位の穿刺部に発疹が出現した。

2021/06/14、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキが出現した。

2021/06/15 頃（ワクチン接種の12日後）、両下肢に脱力感が出現した。

病院において脳梗塞を疑い、頭部MRIを撮影したが明らかな梗塞巣を認めなかった。

その後も急激に症状は増悪した。

2021/06/17 夜（ワクチン接種の14日後）、四肢が完全麻痺/重度な四肢麻痺となったため、当科を自家用車で受診した。

四肢における急速に進行する筋力低下を認めた。

深部腿反射の消失、NCSでは遠位潜時の延長、F波の消失、tibialではtemporal dispersion等の脱髄所見を認めることからギラン・バレー症候群（GBS）と診断された。

2021/06/15 から、両下肢の筋力が出現した。

その結果、患者は、足の踏ん張りが利かず左足を捻挫した。

同日、患者は病院を受診し、頭部MRIを実施した。

MRI結果に基づいて、急性期脳梗塞の存在は否定され、患者は帰宅した。

2021/06/17（ワクチン接種の14日後）、IVIg開始したが入院翌日より著明な嚥下障害、拘束性換気障害が急速に進行したため挿管管理をした。

2021/06/17、四肢がほとんど動かせない状態となったため、報告者の病院を受診した。

来院時、徒手筋力検査（MMT）及び深部腱反射検査による神経学的所見は、以下であった。：

筋力の両上肢 MMT は 0/0、下肢は腸腰筋、大腿四頭筋、前脛骨筋の MMT でそれぞれ 1/1、1/0、3/（左は捻挫で評価不可能）であった。

不明日、両上下肢の徒手筋力検査（MMT）は 0-1、横隔膜 1、頸部屈曲 2、肩甲骨挙上 1 であった。最大舌圧 11.4 kPa であった。構音機能は、最大発声時間（MPT）5 秒、弛緩性構音障害が見られた。嚥下機能は改訂水のみテスト（MWST）3b を示した。MANN 嚥下能力評価表（MASA）145 点、中等度の嚥下障害があり、反復唾液嚥下テスト（RSST）2 回であった。抗ガングリオン抗体（異なる 5 種類に対して）は陽性であり、殊に重症度の高さと相関する Ga1NAc-GD1a が陽性であった。GM1、GD1a、GD3、GT1b。深部腱反射は両側上腕二頭筋、両側上腕三頭筋、両側膝蓋腱、両側アキレス腱反射が消失および四肢の急速な筋力低下が見られた。注記：腱反射低下。入院時は球麻痺はなかった。髄液検査では、細胞数 5（単核球、優位）、タンパク 25mg/dL と正常範囲内でタンパク細胞解離なしであった。

不明日、コーマ・スケール評価は E4V5M6、パーセルインデックス（BI）は 0、神経電動速度は、正中神経、尺骨神経、脛骨神経で Distal latency の遅延があった。腓骨神経では導出できなかった。正中神経、尺骨神経、脛骨神経で複合筋活動電位（CMAP）の低下があり、腓骨神経では導出できなかった。運動神経電動速度は、正中神経で低下あり、腓骨神経は導出不可能だった。

以上の結果から、ギラン・バレー症候群、脱髄、軸索障害と診断した。

ガンマグロブリン大量療法を以下のスケジュールで施行した：入院の初日より 1 サイクル目を施行した。

06/18、入院 2 日目から、むせこみが出現した。

06/19、呼吸困難を発現した。気管支挿管し、人工呼吸器管理となった。（6/29 に気管切開術を施行した。）

ガンマグロブリン療法は、以下のスケジュールで施行された。：



06/17-21 に 1 サイクル、06/26-30 に 2 サイクル目を施行したが、筋力の改善に乏しく、四肢麻痺で、MMT の結果は、左三角筋で 1 を認めるほかは、すべて Flaccid であった。

そのため、患者は、人工呼吸器管理が継続した。

本報告の時点で、07/30-8/3 に 3 サイクル目のガンマグロブリン療法が施行された。

2021/06/26 (ワクチン接種の 23 日後)、2nd IvIg を開始した。

2021/06/29 (ワクチン接種の 26 日後)、救急科にて気管切開施行し、現在人工呼吸器管理中である。

報告者は、事象を重篤 (2021/06/17 入院/入院中) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性として、マイコプラズマ感染症の疑いで有であった。

臨床症状を含めた、ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票は以下の通り :

2021/06/17 (ワクチン接種の 14 日後) に両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現し、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった、また補助換気を要した。

疾患の経過は以下の通り :

現在入院の 31 日、今後の回復を待っている状況である。

GBS の臨床症状 : 発現日 2021/06/15 の両側性かつ弛緩性の上肢/下肢の筋力低下。

疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有する症状の発現後、最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後の臨床的安定期を迎えた。

補助喚起を要した。

電氣的生理学的検査結果 : 以下の項目が GBS と一致した。 : 運動神経

伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下であった。

画像検査（磁気共鳴画像診断、MRI）：

2021/06/15、他院にて、頭部MRIを実施した。：

頭部MRIの所見は、拡散強調画像で異常信号病変なく、磁気共鳴血管撮影法（MRA）では、主幹動脈に有意狭窄や閉塞は認めなかった。

頸椎のMRIでは、髄内に異常信号病変なかった。C5/6椎間板にBuldingを認めた。

2021/06/17、自己抗体検査：抗GM1抗体、抗GQ1b抗体以外の結果は、以下：GD1a:IgG(+)、GD3:IgG(+)、GT1b:IgG(+)、GalNAc-GD1a:IgG(++)で陽性であった。以下：GM2、GM3、GQ1b、Gal-C、GD1a/GD1bは陰性であった。

電気生理学的検査において、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に筋電図が実施された。

GBSと一致する：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、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、があった。

髄液検査は、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施された。

細胞数：5/uL、糖：65mg/dL、蛋白：25mg/dLであった。

蛋白細胞解離なし、であった。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないにおいて、はいであった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/06/18（ワクチン接種の15日後）に実施、部位：頸椎、所見：軽度C3/4にヘルニア、であった。

自己抗体の検査は2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施され、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性であった。

以下関連した検査が実施されたとさらに報告された：

2021/06/30、胸部X線検査が施行され、結果は異常なしであった。

2021/06/18、胸部-下肢CT検査が施行され、右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）を示した。

2021/06/18、頸椎MRI検査が施行され、C3/4に頸椎ヘルニアを示した。血小板第4因子抗体検査が施行されたかは不明であった。

2021/06/10 不明時刻、他院にて、穿刺部に発疹が発現し、非重篤およびbnt162b2に関連ありと評価された。

2021/06/15 不明時刻、四肢筋力低下が発現し、医学的に重要でありbnt162b2に関連ありと評価され、2021/06/17からの入院を引き起こした。また、患者はIV Igで治療された。

不明日、嚥下障害（制限的な換気障害）が発現し、生命を脅かす事象でありbnt162b2に関連ありと評価された。

事象は2021/06/17からの入院を引き起こした。

2021/06/29、患者には気管切開が施行された。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

2021/06/10、発疹は穿刺部に発現した。

2021/06/14、左右の腿痙縮が発現した。

2021/06/15、両下肢の脱力感が発現した。

2021/06/17、嚥下障害、拘束性換気障害が、急速に進行した。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：

2021/06/17から入院し、IV Ig投与が開始された。

2021/06/29、気管切開が施行された。

多臓器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に障害があったか不明であった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/06/17、血液検査が実施された。

2021/06/17、生化学的検査が実行され、低アルブミン血症および低カリウム血症を示した。

2021年6月初旬、先行感染の咽頭痛があった。

事象「右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）」、「C 3/4に頸椎ヘルニア」、「低アルブミン血症」、「低カリウム血症」の転帰は不明、他事象は未回復であった。

拘束性喚起障害は急速に進行し、嚥下障害は軽快であった。

患者は、呼吸障害、嚥下障害、ギラン・バレー症候群、脱髄、単麻痺、ワクチン接種部位発疹、筋力低下、反射消失、びくびく感、筋痙縮、むせこみ、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/06/17、入院期間：140日間）。

報告者のコメント：入院時に施行した検査でマイコプラズマ抗原が陽性で、患者はワクチン接種前に咽頭痛があったとのことでした。ワクチン接種とマイコプラズマ感染の両者がギラン・バレー症候群発症に関与しているものと推察されます。一方、抗ガングリオシド抗体については、ガラクトセレブロシド（Gal-C）抗体（マイコプラズマ感染の場合に陽性になりやすいとされる）が陰性であったことから、本症例のギラン・バレー症候群発症について、コロナワクチン接種が誘因となっている可能性が高いと判断しました。

報告医師は、対象疾患の分類を COVID-19 感染症、他の反応：ギラン・バレー症候群と提供された。

追加情報（2021/08/04）：PMDA 受付番号：v21123128 に基づき、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：反応データ（脳梗塞を削除、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキ、むせこみと呼吸困難を追加）、臨床検査値と事象転帰であった。

修正（2021/08/20）：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/21）報告医師から新たな情報が報告された：病歴、臨床検査値、併用薬なし、新たな事象「左右の腿痙縮」、「右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）」、「C 3/4 に頸椎ヘルニア」、「低アルブミン血症」、「低カリウム血症」、被疑薬であるワクチンの詳細（投与時刻、投与経路）、四肢筋力低下（医学的に重大、入院）、嚥下障害および拘束性換気障害（生命を脅かす、入院）の重篤性基準と因果関係、事象詳細。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。TTS フォームと GBS フォームのキーワードは、新情報なしで削除された。

追加情報：（2022/06/27）

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 Guillain - Barre 症候群で、重度呼吸筋麻痺・四肢麻痺を呈した 70 歳代女性の 1 例 - 嚥下機能回復までの経過について - 」、第 23 回日本言語聴覚学会、2022; Vol:23rd, pgs:120。本報告は文献受領に基づく追加報告である；症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。

更新された情報は以下の通り：

新しい報告者、臨床検査「神経学的検査」の原資料「神経学的所見」が追加され、新たな結果「四肢の急速な筋力低下」も追加された；臨床検査「神経伝導検査」の原資料「神経伝導速度」が追加され、新たな結果「脱髄」も追加された；新たな検査データ「グラスゴー・コーマ・スケール（GCS）、パーセルインデックス（BI）、徒手筋力検査（MMT）、最大舌圧、構音機能、嚥下機能、抗ガングリオシド抗体」が追加された；「入院」のチェックがついた事象の入院期間に「140日間」が追加された。事象「呼吸困難」「嚥下障害」の転帰は軽快に更新された；原資料「重度な四肢麻痺」が事象「単麻痺」として追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、以下の文献に対して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発追加報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した Guillain - Barre 症候群で、重度嚥下障害を呈した 70 歳代女性の 1 例」、第 28 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2022;vol : 28th、pgs : 374。

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

更新情報は以下を含む：

報告者（職業の更新とその他の医療従事者情報の追加）；文献情報の追加；および臨床検査結果（抗ガングリオシド抗体に対する臨床検査結果を報告のとおり更新；調音機能と嚥下機能の結果更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10862	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>内出血；</p> <p>口唇出血；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>乾癬；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>本態性高血圧症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である：</p> <p>"Severe and refractory immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination"、第 84 回日本血液学会学術集会、2022；Vol:84th, pgs:S321。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121904、v21124015。その他の症例識別子：v21121904、v21124015。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日）（81 才時）、81 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、2013/08 からのアルツハイマー型認知症、尋常性乾癬、本態性高血圧症と低カリウム血症で、すべて継続中である。</p> <p>併用薬は、メマンチン塩酸塩（メモリー、使用理由：アルツハイマー型認知症、開始日：2015/01、継続中）；</p> <p>ツムラ抑肝散（使用理由：アルツハイマー型認知症、開始日：2016/02、継続中）；</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由：本態性高血圧症、開始日：2016/01、継続中）；</p> <p>オルメサルタンメドキシミル（オルメテック、使用理由：本態性高血圧症、開始日：2016/06、継続中）；</p> <p>アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、使用理由：低カリウム血症、開始日：2016/09、継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、質問票には 2021/06/12 14:00 頃 COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：</p>
-------	--	---	---

2021/08/31、筋肉内、単回量) )の初回の接種歴が含まれた。

ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/07/24 18:00頃(ワクチン接種21日4時間後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/08/16(ワクチン接種44日後)、患者は退院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/24(20日10時間)夜、介護員が口唇付近の内出血に気付いた。

2021/07/25(21日10時間)、入居施設の看護師が手背、前腕の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。

2021/07/28(24日10時間)、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また左腰部に患者がかいた部分が皮下出血となっている所、口腔内や舌の粘膜出血を確認した。

2021/07/28、採血が実施された。

2021/07/29、採血結果にて血小板は1000/uIと減少著明にあった。

病院に救急搬送となった。

2021/07/29(ワクチン接種26日後)、患者は病院に入院した。

追加報告(2021/08/20)：事象の転帰は以下の通りであった：

2021/07/24夜、口唇付近の内出血が発症した。

2021/07/25、上肢の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。

2021/07/28、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また、口腔内や舌の粘膜出血も発現した。

採血が実施された。採血結果にて血小板は1000/uIと減少著明にあっ



た。病院に救急搬送となった。

2021/07/29（ワクチン接種 25 日 10 時間後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病と診断され、病院に入院した。

免疫グロブリンとステロイド投与後、血球数は回復した。

ステロイドを減量した。

患者は、退院後、別の病院の血液科に外来で訪れた。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/16 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。内科医は、血小板減少と BNT162B2 との関連性を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）可能性は無かった。

2021/08/31 の追加報告で、事象に対する診断検査や臨床検査が報告された：

PLT（正常範囲：14.0 - 37.9）：2021/07/28（正常範囲は提供された）、 $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ；

骨髄検査：日時不明、異形なし；

血液検査（自己抗体関連）：日時不明、陰性；

画像検査（詳細不明）：日時不明、粗大病変なし。

報告医師は、臨床検査の詳細は医療センターに問い合わせるように言った。

2021/07/24 18:00 頃、患者は、特発性血小板減少性紫斑病を発現した（2021/07/29 から 2021/07/24 に更新された）。

報告者は、最終的な診断名を特発性血小板減少性紫斑病として報告した。

2021/07/28（以前 2021/07/29 として報告された）から 2021/08/16 まで入院した。

事象血小板  $1000 / \mu\text{L}$  の減少著明の転帰は、2021 年不明日に回復と報告された。

2021/08/16 (ワクチン接種 44 日後)、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象特発性血小板減少性紫斑病を重篤 (生命を脅かす) と分類した。

患者は、特発性血小板減少性紫斑病の事象のために救急治療室に来院の必要があった。

2022/10/24 の追加情報にて報告された、

血液検査：(不明日) 重度の血小板減少症 (1000/mm<sup>3</sup> 未満)；

血小板数：(不明日) 14.0-37.9、血小板の急速な改善で、注記：PSL と IVIG を受けた；(不明日) 血小板数は正常範囲まで改善した、注記：5 日後。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後の重度で難治性の免疫性血小板減少症は、医学的に重要である。転帰は不明日に回復であった。

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。

追加報告 (2021/08/20)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号は v21124015 である：患者詳細 (ワクチン接種時の年齢の追加)、被疑薬の詳細 (ワクチン接種時間の追加)。新事象 (特発性血小板減少性紫斑病)、事象詳細 (受けた治療、事象の転帰、入院終了日時)、臨床情報の追加。

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。

追加報告 (2021/08/25)：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた。患者の年齢が 81 才 9 ヶ月

から 80 才に更新された。病歴（アルツハイマー型認知症と尋常性乾癬）が追加された。BNT162b2 の投与経路は筋肉内であり、投与量 0.3mL が追加された。血小板減少事象の転帰が、軽快から回復に変更された。血小板減少の事象の因果関係が経過欄に更新された。

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。

追加情報（2021/08/31）：

DSU の追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新しい追加報告：

患者の詳細（年齢は更新された）、臨床検査値（骨髄検査；血液検査、画像検査）；病歴、併用薬（メモリー、抑肝散、ノルバスク、オルメテック、アスパラカリウム）、事象の詳細（すべての事象の入院日時を 2021/07/29 から 2021/07/28 に更新、特発性血小板減少性紫斑病の事象発現日時を 2021/07/29 から 2021/07/24 に更新、重篤性基準として生命を脅かすの追加）、臨床情報。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本 HA のため TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を日本 HA に提出するために添付した。

追加情報（2022/10/24）：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

"Severe and refractory immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination"、第 84 回日本血液学会学術集会、2022；

Vol:84th, pgs:S321。

これは、文献の入手に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含み更新された。

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（血液検査）が追加された；血小板数の結果が追加された；事象「口腔内出血」の報告用語が更新された；事象「血小板減少症」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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：FU5 の TTS 調査票を削除した。

11684	<p>ショック;</p> <p>ストレス心筋症;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>乳癌;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>呼吸補助筋の動員;</p> <p>多臓器機能不全症候群;</p> <p>悪性胸水;</p> <p>播種性血管内凝固;</p> <p>敗血症性ショック;</p> <p>歩行障害;</p> <p>気胸;</p> <p>状態悪化;</p> <p>肺毒性;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>頻呼吸;</p>	<p>リンパ節生検;</p> <p>リンパ節転移;</p> <p>不安障害;</p> <p>乳房切除;</p> <p>乳癌;</p> <p>再発乳癌;</p> <p>悪性胸水;</p> <p>気分の落ち込み;</p> <p>穿刺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺転移;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胸水;</p> <p>胸膜転移;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種日)、76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: FC9880、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量 0.3ml) を76歳時に (報告通り) 接種した。</p> <p>併用被疑薬は以下を含んだ:</p> <p>アベマシクリブ (ベージニオ): 再発乳癌 (左再発浸潤性乳管癌) のため、2021/05/17 から 2021/06/13 まで経口 300 mg/日、2021/06/28 から 2021/07/18 まで経口 200 mg/日、</p> <p>アナストロゾール: 再発乳癌 (左再発浸潤性乳管癌) のため、2021/05/17 から 2021/06/27 まで経口 1 mg/日、2021/07/12 から 2021/07/18 まで 1 mg/日。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ:</p> <p>2007/03/07 から 2021/08/01 までのホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、罹患中の胸膜転移、罹患中の腎機能低下、2007年以前から罹患中の高血圧、2007年以前から罹患中の脂質異常症、2021/04/15 から罹患中の多発肺転移、2021/04/15 から罹患中の右癌性胸膜炎疑い、2012年以降から罹患中ではないの骨粗鬆症、2007/03以降から罹患中ではないの糖尿病、罹患中の右胸水、2007/03/07の左乳房切除、2021/04/15から罹患中の左腋窩リンパ節転移、2021/04/15から罹患中の左鎖骨上リンパ節転移、2021/05の穿刺、喫煙歴なし、2007/03/07からの左乳癌 (最終病期:T1cN0M0 stageIA)、2007/03/07からのセンチネルリンパ節生検、不安障害、逆流性食道炎、気分の落ち込み (再発による気分の落ち込みや不安ありコンサルとなった)、2021/04/15から2021/08/01の再発乳癌。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:</p> <p>2021/05/17からのロペラミド塩酸塩 (ロペラミド)、</p> <p>2021/05/31から2021/06/27までの炭水化物 nos、脂肪酸 nos、鋳物</p>
-------	---	--	---

頻脈

nos、タンパク質 nos、ビタミン nos (エンシュア・H)、

2021/06/14 から 2021/07/20 までのフロセミド、

2021/06/15 から 2021/07/19 まで不安障害のためのロフラゼブ酸エチル、

2021/07/12 から 2021/07/19 まで、逆流性食道炎、高血圧、脂質異常症のためのモサプリドクエン酸塩水和物、

日付不明からのメペンゾラート臭化物、

日付不明から 2021/07/19 までの糖化菌、酪酸菌、乳酸菌 (ピオスリー)、

日付不明から 2021/07/19 までの酸化マグネシウム。

他の薬物は、2021/07/16 から 2021/07/19 まで経口に服用したベニジピン塩酸塩 2 mg、2021/07/16 から 2021/07/19 まで経口に服用したゾルピデム酒石酸塩 5 mg を含んだ。

患者はまた、2021/07/19 から 2021/08/01 まで LLD 治療のため静脈内ステロイドパルス治療をしたと報告した。

過去の薬剤は、2007/04 から 2012/02/21 まで浸潤性乳管癌のために服用されたレトロゾールを含んで、術後に 5 年間で内服された。

2021/05/07、患者は再発乳癌 (転移性乳癌 (MBC)) の治療のためにアベマシクリブとアナストロゾールでの治療を開始した。

2021/07/13 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。

2021/07/16 (ワクチン接種の 3 日後)、息苦しさ訴えて病院を受診した。

2021/07/17、CT を撮ったところ肺に陰影を認め、間質性肺炎の診断を受けた。

報告医師の見解として、間質性肺炎はアベマシクリブが被疑薬 としている。

間質性肺炎に対してステロイドのパルス療法を同日より開始した。

2021/07/23 より症状悪化により人工呼吸器スタートした。

2021/08/01 (ワクチン接種の 19 日後)、血圧低下、多臓器不全を発現し死亡した。

直接の死因は多臓器不全であると医師は診断した。

血液中からは大腸菌、グラム陰性菌が検出される。

報告医師は事象を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

2021/10/05 現在、その他の医療従事者から以下を報告した：

事象の経過は、以下の通りだった：

合併症：右胸膜転移、腎機能低下 (eGFR 51.6ml/分/1.73m<sup>2</sup>、原因は不明)、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水 (2021/07/19 に) (細胞診では陰性) 及び脳転移 (未検査) は不明であった。

既往歴：骨粗鬆症と糖尿病であった。

以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなかった：

慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、アベマシクリブ投与開始時の心不全。

併用薬：アベマシクリブ開始前にパルボシクリブおよび mTOR 阻害剤の使用はなかった。アベマシクリブ開始前の PS は 0。

治療歴：

2007/03/07、患者は左乳癌と診断された。最終病期:T1cN0M0 stage I A で左乳房切除、センチネルリンパ節生検は実行された。

2007/04 から 2012/02/21 まで、術後にレトロゾールを 5 年間で内服し

た。2021/03/29、患者は労作時呼吸困難と咳嗽のため、他院より紹介された。胸部 X 線にて右肺下肺野に胸水を認めた。癌胎児性抗原 (CEA) は、29.9ng/ml であった。

2021/03/30、C T は胸水と肺転移を示した。

2021/04/15、CEA:29.9 ng/mL、CA15-3:165.9 U/mL、Hb:12.7 g/dL、血小板(Plt):217000/uL、LDH:181.6 IU/L、BUN:18.2 mg/dL、クレアチニン(Cr):0.82 mg/dL。

2021/04/26、C - 反応性蛋白 (CRP) : 0.08mg/dL (正常範囲 : 0-0.14)、白血球 (WBC) : 7000/uL (正常範囲 : 3300-8600)。

2021/05、左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER 陽性、PgR 陽性、HER2 1+、左乳癌の術後再発と診断された。

右胸水貯留に対し、穿刺を継続した。

2021/05/17、左再発浸潤性乳管癌の 1 次治療として、アナストロゾール併用下にてアベマシクリブ 150mg を 1 日 2 回投与を開始した。右胸水 (1L) 穿刺を施行した。

2021/06/14、採血検査は実行された。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 164 とアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 230 を示した。患者は肝機能障害 (グレード 3) と診断された。アベマシクリブ投与中止。

その他の検査値は次の通り :

CRP: 0.20mg/dL、WBC: 2200/uL、好中球 (Neut): 800、リンパ球 (Lymph): 1300、Hb: 11.3 g/dL、Plt: 106000/uL、LDH: 329.5 IU/L、BUN: 11.0 mg/dL、Cr: 1.24 mg/dL。

2021/06/28、アベマシクリブを 100mg 1 日 2 回に減量し、投与再開した。

2021/07/12、肝機能障害が回復した。AST: 31、ALT: 64、CEA: 27.5 ng/mL。胸部 X 線にて右肺下肺野に胸水があった。

2021/07/13、1 回目 COVID-19 ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 0.3mg 単回量を接種した。



2021/07/17 (発現日)、安静時呼吸困難を発症した。発熱、咳、倦怠感とその他初期症状はなかった。アベマシクリブを投与中止した。

2021/07/18、アナストロゾールを投与中止した。

2021/07/19 (発現日)、労作時呼吸困難と呼吸不全は出現した。患者は体調不全のために外来受診した。

CTにて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巢状陰影(びまん性肺胞障害(DADパターン))があった。

インフルエンザA陰性、インフルエンザB陰性、COVID-19抗原検査陰性、COVID-19PCR検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていなかった。

薬剤性肺炎疑いにて入院した。

SpO<sub>2</sub>: 87% (室内空気)、CRP: 5.73mg/dL、WBC: 7400/uL、Neut: 6400、Lymph: 800、Hb: 9.5 g/dL、Plt: 159000/uL、BUN: 15.8 mg/dL、eGFR: 36.2 ml/min/1.73m<sup>2</sup>、SP-D: 93.6 ng/mL(基準値: 93.6以下)、-D-グルカン: 12.9 pg/mL(基準値: 20以下)。

薬剤性間質性肺炎(Grade4)と診断された。

薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。

鼻カニューラにて酸素吸入(2L/分)を開始した(2021/07/22まで)。人工呼吸器の使用はなかった。

SpO<sub>2</sub>: 94%(酸素投与下)、脈拍: 98、血圧: 103/46 mmHg、体温: 37.1度、呼吸数: 20。

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(0.5g、3回/日)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(2錠、2回/日)、アジスロマイシン水和物(500mg/日を3日間)は投与された。

2021/07/21、胸部X線に両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水があった。

2021/07/22（発現日）、未明に胸痛が出現した。急性心筋梗塞疑いで緊急冠動脈カテーテル検査を施行した。冠動脈有意な閉塞はなく、たこつぼ型心筋症と診断された。非侵襲的陽圧換気(NPPV) (FiO<sub>2</sub>: 0.6) 装着(2021/07/23まで)。ICU入室した。SpO<sub>2</sub>: 99%。

たこつぼ型心筋症による心不全治療として、フロセミド(40mg)静注投与開始した。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム80mgに減量した。

2021/07/23（発現日）、胸部X線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水があった。

酸素投与下にて、pH: 7.288、pCO<sub>2</sub>: 52.9 mmHg、O<sub>2</sub>: 65.8 mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>: 25.3 mEq/L、塩基過剰(ABE): -1.5、sO<sub>2</sub>SAT: 89.6。

2型呼吸不全があった。気管挿管(2021/08/01まで)、人工呼吸器管理、中心静脈カテーテル留置、動脈圧ライン留置を施行した。

Hb: 7.7 g/dL、Plt: 51000/uL。赤血球(2単位)輸血を実施した。

Plt: 55000/uL、PT INR: 1.22、アンチトロンピンIII(ATIII): 67、FDP(B): 16.1、Dダイマー: 7.3/uL(基準値: 0-1.0)。

DIC発現(急性期DICスコア5点)。トロンボモデュリンアルファを投与開始した。

2021/07/24、体温37.2度、脈拍: 115、血圧: 96/55mmHg、CVP: 10。心エコーにて左室心尖部無収縮が認められた。フロセミド投与継続。

2021/07/25、Plt: 50000/uL、PT INR: 1.30、FDP(B): 10.9。急性期DICスコアは6点のため、トロンボモデュリンアルファ投与継続。経腸栄養アクアファン投与開始。

2021/07/26、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1000mgにてパルス療法(2回目)実施された。高カロリー輸液、経腸栄養ペプタメン開始。血糖コントロール目的でインスリン持続静注投与開始。

Plt: 60000/uL、PT: 73.4%、PT INR: 1.22、FDP(B): 9.8、Dダイマ

ー: 4.2/uL。

急性期 DIC スコアは 4 点、トロンボモデュリンアルファを一旦終了した。

シスタチン C: 1.46、シスタチン C による推算 eGFR: 40.4、BUN: 29.8 mg/dL、クレアチニン: 1.14 mg/dL、eGFRcre: 35.8 (シスタチン C による推定 GFR とほぼ同等)。

2021/07/27、Pit: 71000/uI、KL-6: 2073 U/mL、SpO2: 99% (同期式間欠的強制換気(SIMV)にて 酸素吸入濃度(FiO2): 0.25, 呼気終末陽圧(PEEP): 7、灌流指標(PI): 10、プレッシャーサポート(PS): 10)。

2021/07/28、HR: 120-130 bpm。血管内脱水が疑われた。フロセミド投与終了。SIMV にて FiO2: 0.25、PEEP: 7、PI:8、PS: 8、一回換気量(Vt): 400。

2021/07/29、Pit: 90000/uI、脈拍: 120。頻脈が継続した。

PS、PEEP が下がらない状態が継続し、人工呼吸器離脱が進まず、肺の拡張を助長させるために右胸腔穿刺 (1000mL) を施行した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 60mg に減量した。

2021/07/30 (発現日)、胸部 X 線にて右肺にスリガラス影があった。右続発性気胸が発現した。

トロッカー (9Fr) を挿入し、持続的脱気を継続した。

pH: 7.473、pCO2: 51.4 mmHg、pO2: 108.0 mmHg、HCO3-: 37.6 mEq/l、ABE: 12.4、sO2SAT: 98.8。

同日夜間、pH: 7.271、pCO2: 81.2 mmHg、pO2: 79.4 mmHg、HCO3-: 37.4 mEq/l、ABE: 8.2、sO2SAT: 95.0。

2021/07/31、BUN: 53.5 mg/dL、クレアチニン: 0.81 mg/dL、ナトリウム: 145.9、カリウム: 5.3。

ナトリウムと BUN が上昇傾向があった。補液を生理食塩水に変更した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与終了。ステロイド治療の効果は無効であった。

2021/08/01、敗血症性ショック (感染部位、感染症名不明) を発症し

た。

2021/08/01、未明に 38.8 度の発熱を発症した。2 時から血圧低下があった。ノルアドレナリン投与再開。乏尿 (45mL/8H)。

pH: 7.325、pCO<sub>2</sub>: 66.8 mmHg、pO<sub>2</sub>: 86.6 mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>:34.8 mEq/l、sO<sub>2</sub>SAT: 96.7、WBC: 4200/uL、Hb: 8.4 g/dL、Plt: 59000/uL、BUN: 71.6 mg/dL、クレアチニン: 1.35 mg/dL、CRP: 4.51 mg/dL、D-dimer: 3.6/uL、eGFR: 29.8 ml/min/1.73m<sup>2</sup>、PT INR:1.16。

喀痰培養陰性。静脈血液培養陽性で結果は E. coli 及び同定不能な嫌気性(+)桿菌。

循環不全、末梢循環不全、末梢冷感著明、2 型呼吸不全再燃を認めた。

胸部 X 線にて肺にスリガラス影があった。CRP 再上昇、感染の併発が疑われるためメロペネム水和物 (1gx3) が追加された。ノルアドレナリンを 0.7 ガンマ投与した。収縮期血圧が 60 以下のためバソプレシンを追加投与した。

血管内脱水及び呼吸不全があり Hb 値が 8.4 g/dL のため、赤血球 (2 単位) 輸血を実施した。

人工呼吸器の設定にて、SIMV を f17 から 20 に変更した。

PCO<sub>2</sub>: 79 mmHg、PH: 7.224。

血圧が上昇せず、無尿となった。

21:03 に永眠した。

死因は多臓器不全に至る薬剤性間質性肺炎および敗血症性ショックであった。

医師等のコメントは以下の通りだった：

事象間質性肺炎とアバマシクリブ間の因果関係は、関連ありと思われた。他の疑われた要因は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン投与を含んだ。

ILD が死亡の契機となったことは否めない。Xp で、肺のスリガラス影

及び consolidation は気管挿管後に改善していたものの、レスピ離脱が進まなかったのは事実であった。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン投与も無関係とは言えない。

敗血症性ショック、たこつぼ型心筋症、DIC、右続発性気胸と胸水増悪との因果関係は、報告されなかった。

感染部位及び感染症名不明の敗血症性ショックが報告された。

たこつぼ型心筋症はアベマシクリブと関連があり、間質性肺炎との因果関係が疑われた。

間質性肺炎により心臓への負荷、脈拍上昇と考えられた。

敗血症性ショックの由来は不明であった。

右続発性気胸が「右胸水穿刺後の副損傷」か「人工呼吸器関連合併症」によるものか断定不能であった。

DIC とアベマシクリブ、敗血症性ショックとアベマシクリブ、胸水増悪とアベマシクリブの因果関係は不明であった。

事象間質性肺炎の重篤性は、重篤（死亡と入院）であった。

事象敗血症性ショックの重篤性は、重篤（死亡）であった。

事象たこつぼ型心筋症の重篤性は、重篤（生命を脅かす）であった。

事象DICの重篤性は、重篤（医学的に重要）であった。

事象気胸の重篤性は、重篤（医学的に重要）であった。

事象悪性胸水の重篤性は、重篤（医学的に重要）であった。

患者は、2021/08/01 に死亡した。

剖検は実施されなかった。

2022/10/11 現在、関連する検査は以下を含んだ、SARS-CoV-2 検査、陰性（2021/09/19）；インフルエンザ AB、陰性（2021/07/19）；SARS-CoV-2 抗原、陰性（2021/07/19）；尿中肺炎球菌抗原、陽性（2021/07/19）；尿中レジオネラ抗原、陰性（2021/07/19）。

2021/07/16 ごろ、患者は死亡に分類される間質性肺炎を発現した（2021/07/20 から 2021/08/01 の入院）；ER、診療所受診と ICU となった（2021/07/23 から 2021/08/01 までの入室期間で、ステロイドパルスと気管挿管で治療された）。

2021/07/23、患者は、死亡、医学的に重要、生命を脅かすと報告された血小板減少症を発現した（2021/07/20 から 2021/08/01 の入院）；

2021/07/23 から 2021/08/01 の期間の ICU となった；リコモジュリンで治療された。

2021/07/23、患者は、生命を脅かすに分類されるヘモグロビン減少を発現した（2021/07/20 から 2021/08/01 の入院）；ICU となり、RBC 輸血で治療された。

報告者は、事象間質性肺炎、血小板減少症、ヘモグロビン減少と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

追加調査項目：

接種前の体温、接種前後の異状は不明であった。

異状発見日時は 2021/07/16 であった。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：すこしずつ息苦しさが出現した。救急要請はなかった。

搬送手段は家人による付添であった。

病院到着時刻は 2021/07/19 12:00 であった。

到着時の身体所見：歩行困難、呼吸苦。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：ステロイドパルス、DIC 治療、輸血、気管挿管、右気胸ドレナージ、TAZ/PIPC 投与、敗血症性ショック治療。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：CT、尿水レジオネラ、肺炎球菌抗原、血液検査、動脈血ガス。

死亡確認日時：2021/08/01、21:03。

死亡時画像検査は実施されなかった。

医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：アベマシクリブによる薬剤性肺障害。

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）：不詳。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、IV 輸液、酸素の医学的介入を要した。

呼吸器と心血管系で多臓器障害があった。

呼吸逼迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状があった。

呼吸後退があったかどうかは、不明であった。

ショック、頻脈の心血管系症状があった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器の症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

左乳癌晩期再発（多発肺転移、右癌性胸膜炎、右胸膜播種、左鎖骨上リンパ節転移、左腋窩リンパ節転移）。

DFI：14Y、内服終了から 9Y。

治療前 CEA 1.1、CA15-3 20.6、NCCST439 < 1.0、1CTP 3.0。

2007/03/07、左 bp + SNB、61 歳、残存乳房照射なし。病理：IDC、f、17mm、HG2、n0 (0/2)、SM-、ER PgR Her2 1。

術後薬物療法レトロゾール 5 年。

2017、終診、10年無再発であった。

2021/03 労作時呼吸苦あり、他クリニック、呼吸器内科に依頼した。

2021/04/15、呼吸器内科より乳癌再発疑いで外科紹介となった。

CEA 29.9 (上昇)、CA15-3 165.9 (上昇)、NCC-ST-439 12 (上昇)。

2021/05/01、左腋窩リンパ節、左鎖骨上リンパ節、多発肺転移、右癌性胸膜炎があった。

左鎖骨上 LN も細胞診陽性。

左腋窩 LN 針生検：浸潤性乳管癌、ER100%陽性、以上が PgR 90%陽性、Her-2 スコア 1+、MIB-1：10%。

2021/05/17、再(1) アナストロゾール+ページニオ、右胸水 1L 穿刺、細胞診陰性。

2021/06/14、ページニオ休業(好中球 800)。この時点で肝障害 G3 もあった。

2021/06/15、再発による気分の落ち込みや不安あり精神科コンサルトとなった。ロフラゼブ酸エチル(メイラックス)1mg が処方された。

2021/07/12、外科定期受診、呼吸苦の訴えなし、アナストロゾール+ページニオが処方された。

CEA 27.5、CA15-3：194、KL-6 2555 と高値だが、投与前の測定はなかった。

2021/07/13、新型コロナワクチン 1 回目を接種した。

2021/07/16、他クリニックで新しい処方あり、ベンジピン 2mg、酸化マグネシウム 330mg、ゾルピデム 5mg。この頃から少しずつ毎朝息苦しさがあった。

2021/07/19、朝より呼吸苦悪化を主訴に外科外来受診した。患者は、車椅子で夫と来院した。

SpO2 87% (room)。経鼻酸素 2 リットルで、SpO2 94%、HR 98%、



BP103/46、BT 37.1 度、RR 20。

インフルエンザ A 及び B 型陰性、COVID19 抗原検査陰性、COVID19 PCR 陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

7月12日と比較して、CRPは0.58から5.73に上昇した。CTでは、すりガラス陰影+多発肺結節+右胸水を示した。胸部聴診では、右呼吸音弱であった。

2021/07/19、薬剤性肺障害疑いで5Wの入院となった。

ステロイドパルス開始、TAZ/PIPC 0.5gx3回/日開始、バクタ4T分2内服開始、アジスロマイシン500mg/日x3日間の内服を開始した。

2021/07/21夜、口すぼめ様呼吸があった。発熱なし。その他、バイタルは安定していた。SpO<sub>2</sub> 96 (nasal 2L)。

2021/07/22未明、胸痛が出現した。緊急冠動脈カテーテル検査施行し、冠動脈に有意な閉塞なし、たこつぼ型心筋症と診断された。

NPPV装着、SpO<sub>2</sub> 99% (FiO<sub>2</sub> 0.6)、ICU入室となった。

心不全治療としてフロセミド40mg静注を開始した。

2021/07/23、NPPV (FiO<sub>2</sub> 0.6) にて、pH7.288、pCO<sub>2</sub> 52.9、pO<sub>2</sub> 62.8、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 25.3、ABE-1.5、sO<sub>2</sub>SAT 89.6、2型呼吸不全あり、気管挿管、人工呼吸器管理、中心静脈カテーテル留置、動脈圧ライン留置とした。

ヘモグロビン7.7、血小板51000。患者は、赤血球2単位輸血を受けた。

2021/07/23、血小板55000、PT INR1.22、ATIII 67、FDP(B) 16.1、Dダイマー7.3、急性期DICスコア5点であり、リコモジュリンを開始した。

7月24日、心エコー：左室心尖部 akinesis。

2021/07/25、経腸栄養アクアファンを開始した。

2021/07/26、2回目のステロイドパルス開始し、7月28日まで施行された。高カロリー輸液と経腸栄養ペプタメンを開始した。血糖コント

ロール目的でインスリン持続静注を開始した。フロセミドの投与を終了した。

急性期 DIC スコアは 4 点であった。

リコモジュリンを終了した。

2021/07/27、血小板 7.1 (上昇)、K L - 6 2073 (減少)、SpO2 99 (SIMV FiO2 0.25、PEEP 7、Pi10、PS 10)。

2021/07/28、HR120~130、血管内脱水が疑われた。フロセミド 40mg がこの日で最終投与であった。SIMV FiO2 0.25、PEEP 7、Pi8、PS 8、FiO2 0.25、Vt 400。

2021/07/29、PEEP、PS を下げられない状況が継続し、ウィーニングがすすまず、肺の拡張を助長させるため右胸腔穿刺を施行した。1000ml 穿刺であった。

2021/07/30、右気胸が認められた。9Fr のトロッカーを挿入し、持続的脱気を継続した。

pH 7.473、pCO2 51.4、pO2 108.0、HCO3- 37.6、ABE 12.4、sO2SAT 98.8。

夜、pH 7.271、pCO2 81.2、pO2 79.4、HCO3- 37.4、ABE 8.2、sO2SAT 95。

2021/07/31 尿素窒素 53.5、クレアチニン 0.81、ナトリウム 145.9、カリウム 5.3 でありナトリウムと BUN の上昇傾向があった。補液を生理食塩水に変更した。

2021/08/01、未明に 38.8 度の発熱があった。02:00 から血圧低下があり、ノルアドレナリンを再開した。

乏尿 (45ml/8H)、循環不全、末梢循環不全、末梢冷感著明であった。2 型呼吸不全が再燃した。

pH 7.325、pCO2 66.8、pO2 86.6、HCO3- 34.8、sO2SAT 96.7、白血球数 4200 (低下)、ヘモグロビン 8.4 (低下)、血小板 59000、尿素窒素 71.6、クレアチニン 1.35、CRP 定量 4.51 と再上昇。感染が疑われ、メロペネム 1gx3 が追加された。

ノルアドレナリン 0.7 ガンマで収縮期血圧 60 以下となり、パソプレシンを追加した。

血管内脱水あつての Hb8.4 であり、赤血球 2 単位を輸血した。人工呼吸器設定：SIMV f 17 から 20 にしても、PaCO<sub>2</sub> 79 (上昇)、PH 7.224。

20:43 ごろ、心電図フラットとなる。ご家族 (夫、長男) の到着を待って状況を説明した。

21:03、死亡が確認された。

直接死因：多臓器不全、薬剤性間質性肺炎、左乳癌。

アベマシクリブとアナストロゾールに対して取られた処置は投与中止であった。

事象間質性肺炎、血小板減少症、敗血症性ショック、多臓器不全、薬剤性肺障害、血圧低下および左乳癌の転帰は死亡であり、事象ヘモグロビン減少の転帰は日付不明に回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/10/05) :

連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含んだ：新しい報告者、更新された患者情報、追加された死因、追加された病歴、追加された臨床検査値、更新された BNT162B2 投与計画、追加された併用被疑薬と併用薬、更新された事象の詳細、追加された新しい事象 (敗血症性ショック、たこつぼ型心筋症、DIC、気胸、悪性胸水)。

追加情報 (2021/11/18) :

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。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。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、連絡可能な他の医療従事者（他会社からの情報の共有）からの自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

敗血症性ショックの発現日、敗血症性ショックの説明（「敗血症性ショック」を「敗血症性ショック（感染部位、感染症名不明）」に）及び気胸（「気胸」は「右続発性気胸」に更新された）、臨床検査値（スミア（細菌検査）追加）、たこつぼ型心筋症、敗血症性ショック、DIC、胸水増悪とアベマシクリブの因果関係が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：

本報告は、連絡可能な同じ他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴、検査値、被疑製品詳細（ロット番号、使用期限）、新たな事象（血小板減少症、薬剤性肺障害、ヘモグロビン減少、呼吸困難、呼吸逼迫、ショック、歩行障害、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、頻脈、疾病増悪、左乳癌）、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

経過「フロセミド 40mg 筋肉内注射を開始した」を「フロセミド 40mg

			<p>静注を開始した」へ、「Vt 4000」は「Vt 400」へ更新された。そして医学的に重要である事象血小板減少症、肺毒性、乳癌、悪性胸水により医学的に重要にチェックされた。</p>
--	--	--	--

12607	蕁麻疹性皮膚炎	発熱; 蕁麻疹性皮膚炎; 運動障害	<p>これは、the Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2021, doi: 10.1002/cia2.12199, entitled Neutrophilic urticarial dermatosis following BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination からの文献報告である。</p> <p>ワクチンに対する皮膚反応は一般的に軽症であり、自己限定的であるが、私たちは COVID-19 ワクチン接種後に好中球性蕁麻疹皮膚症を発症し、大量のステロイド治療を必要とした患者を報告する。</p> <p>86 歳の女性は、移動困難、発熱、全身に非痒性蕁麻疹斑および斑点のため、緊急搬送により当院に運ばれた (図 1A 0 日目)。</p> <p>COVID-19 ワクチン (BNT162b2) 1 回目の接種を受けて 5 時間以内に、頸部と下肢の紅斑に気付いた (4 日目)。</p> <p>数日後には、顔面、腕、胸部、背中といった広範囲にわたり発疹が現れた。個々の病変は数時間経過しても消失しなかった。</p> <p>彼女は転倒し、起き上がれなかったため、息子が救急車を呼んだ。</p> <p>バイタルサインは正常で、呼吸困難はなかった。血液検査では、CRP 高値 (6.9mg/dl)、白血球数高値 (22,300/u1)、好中球増多 (86.8%) であった。</p> <p>メチルプレドニゾロン (125mg) を点滴静注によって投与した。</p> <p>1 日目、顔面、耳、胴体の紅斑は改善したが、大腿部に紅斑が残った (図 1A 1 日目)。</p> <p>この皮膚障害は多形紅斑と臨床診断された。</p> <p>プレドニゾロン (25mg/日、0.5mg/kg/日) の経口投与を開始した。</p> <p>2 日目、大腿部の斑点は発症から 24 時間以内に消失したが、高熱 (38.7 度) を伴う新たな紅斑性発疹が胴体と膝に発現した (図 1A 2 日目)。</p> <p>プレドニゾロンを 50mg/日 (1mg/kg/日) に増量した。</p> <p>大腿部の紅斑性病変から採取した皮膚生検サンプル (図 1A 1 日目)</p>
-------	---------	-------------------------	--

を病理解析したところ、真皮に炎症細胞の浸潤（図 1B、C）および核塵を伴うびまん性好中球浸潤（図 1D）が見られた。血管炎や液化は見られなかった。

好中球性蕁麻疹皮膚症と診断された。

3 日目、紅斑と発熱は消失した。

19 日目、プレドニゾロンを漸減した。

本症例では、COVID-19 ワクチン（BNT162b2）を接種してから 5 時間以内に紅斑が生じた。好中球漸増による後期反応かもしれない。COVID-19 ワクチン接種に伴う皮膚反応は、通常は軽症であるが、重症になる可能性を心にとめておくことが重要である。同様の症例をさらに収集することで、好中球性蕁麻疹皮膚症の根底にあるメカニズムを解明することができるだろう。

図 1 (A) 臨床的特徴。0 日目：顔面、耳、胴体、上肢、大腿部に非痒性蕁麻疹斑および斑点が見られた。1 日目：顔面、耳、胴体の紅斑は改善したが、大腿部に持続的な紅斑が残った。2 日目：大腿部の斑点は数時間以内に消失されず、24 時間以内に消失した。胴体と膝に新たな病変が生じた。(B、C、D) 病理学的所見。大腿部の紅斑性病変から採取した皮膚生検サンプルの病理学的分析（1 日目）。各図にはスケールバーが示されている。(B、C) 真皮上部に炎症細胞の浸潤が見られた。(D) 好中球は白血球減少を伴う真皮にびまん性に浸潤した。血管炎や液化は見られなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。

追加情報（2022/10/28）：

本報告は以下の文献資料（Neutrophilic urticarial dermatosis following BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination, Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2021, Vol: 4 (6)、pp: 187-188）のための文献報告である。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報（刊行番号、ページ数）が更新された。



13926	自然流産	<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（その他の医療従事者および医師）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>2021/03/15 15:00（31歳時）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、2回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>最終月経は 2021/06/05 であった。</p> <p>2021/02/25、covid-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、1回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05、自然流産（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>妊娠/妊娠前のワクチン曝露（非重篤）は不明で、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、解熱剤（アセトアミノフェン 500mg、経口投与）を投与した。</p> <p>日付不明、妊娠した。bnt162b2 を投与中に妊娠したと報告された。</p> <p>事象発現時、妊娠 8 週であった。</p> <p>2022/03/12、出産予定であった。</p>
-------	------	--

2021/08/05、自然流産が発現した。（妊娠の転帰は自然流産であった。）

2021/08/12、稽留流産日帰り手術を受けた。

試験薬暴露時点での妊娠は該当なしであった。

妊娠中の喫煙はなかった。

妊娠中の飲酒はなかった。

妊娠中に違法薬物の使用はなかった。

妊娠歴：なし。

父親に関する情報は該当なしであった。

試験観察期間中、妊娠していた。

試験観察期間中、授乳していなかった。

他のワクチン接種はなかった。

事象自然流産に関し、重症度は中等度と報告された。

2021/08/12、核酸増幅検査（PCR法/LAMP法）：陰性、SARS-CoV-2検査：COVID-19を発症しなかった。

事象に対し、追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。

2021/08/12、事象自然流産の転帰は、回復であった。

最も可能性の高い有害事象の原因は、偶発事象として報告された。

2021/11/15、被験者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/12/20、被験者は3回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。

調査担当医師は次の通りコメントした：上記のとおり、妊娠とその過程が判明したため、本症例を報告する。

妊娠および自然流産のケアのため。

2021/09/14 に調査担当医師は事象に気が付いた。

調査担当医師は、事象自然流産は、試験薬と関連なしと評価した。最も可能性の高い事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

2021/09/17、観察期間は完了した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：プロトコル番号 C4591006 について、試験を担当した同じ調査担当医師から、非介入研究の新情報を入手した。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、プロトコル C4591006 非介入試験の追加報告である。更新情報には以下があった：臨床検査値（酸増幅検査）、因果関係評価を含む事象自然流産に関する情報、観察期間の完了。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、プロトコル C4591006 非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：妊娠情報（出生タイプを追加した）、事象「妊娠」は、削除された。臨床経過。

追加情報：（2022/10/24）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：調査担当医師が最初に気づいた日を 2021/09/14（前回は 2021/09/29）とした。

14066	<p>ジスキネジア；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋緊張；</p> <p>筋膜炎；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血栓症；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>血管炎；</p> <p>錯感覚</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127019 である。</p> <p>患者は、76 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、正常であった。</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、ハチに対するアレルギーおよび糖尿病があった。</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。）、投与日：2021/06/25、患者は 76 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「疼痛、腕が上がりにくい」、「疼痛、腕が上がりにくい」。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（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：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、76 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は、RS3PE 症候群様の上下肢の筋力低下および下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 32 日後）、入院となった（入院期間：2021/08/17 から 2021/08/28 まで）。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 51 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>2021/07/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、両下腿に浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/18、下肢にジンジンするしびれ感あり。上下肢の筋力低下、</p>
-------	--	--------------------------------	---

指は曲げられない。むくんで正座できなくなった。自力で起き上がれなくなった。

2021/07/30、初回の診察。プレドニン 15mg 5日分を処方した。

2021/08/17、症状が改善しなかったため、患者は入院となった。デカドロン 4mg の投薬が開始され軽快した。

報告医師は、事象を重篤（重篤度区分：入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

患者は、76歳5カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にハチアレルギーが含まれた。

不明日、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通り：

新型コロナウイルスワクチン 2019 副反応：浮腫、筋力低下、しびれ。

2021/06/25、患者は報告病院で新型コロナウイルスワクチン 1 回目を接種した。ワクチン接種後、患者は疼痛および腕が上がりにくいと感じた。患者はプライバシークリニックへ相談し、その後軽快した。

2021/07/16（報告のとおり）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。接種当日、痛みはなかった。（公共会場）

2021/07/17、両下腿のむくみが発現した。むくみのために足が折り曲がらず、正座（かかるとに座る）ができなくなった。

2021/07/28、患者の娘が地域連携室へ相談した：「接種の翌日より両下肢の浮腫、身体全体のひどい痛みで起き上がれない、力が入らない、歩行しにくい、家事できない、手足のしびれがある。かかりつけ医に相談したら副反応に効く薬はないと言われた。県にも相談したが、接種した医療機関に相談と問い合わせるように言われた。現在も浮腫が改善しないため受診希望した。付き添いの娘の都合により、患

者は7/30に初診となった。

2021/07/30、KT：摂氏37.4度、BP：103/67、P：83、spO2：97%。両下肢膝下の浮腫が著明であった。上肢も下肢もしびれる。上肢は左>右で下肢は左<右で左右差がある。両側四肢がジンジンする。痛みもあり、力が入りにくく、起き上がりが困難であった。力が入らないので家事が出来なかった。症状のピークは7/18で、その後軽快してきたが治らず持続している。既往：糖尿病。PS3PEの仮診断でプレドニン15mgとリクシアナ[判読不能]mg開始された。

2021/08/16、上肢下肢筋力低下：MMT4。手指が握れない、屈曲で痛みを感じる、しゃがむことができない、45度くらいで大腿背側に突っ張りを感じる。むくみも改善なし。1) 全身の筋膜炎；2) 四肢の筋力低下；3) 下腿浮腫：圧痕は生じるが、心不全やネフローゼによる浮腫と比べて硬い。

入院精査：

2021/08/17、カルテ内に写真あり。

2021/08/20、デカドロン[判読不能]mg、8/18から開始した。内服後、軽快傾向を示した。筋力、むくみも改善傾向を示した。

2021/11/18、寛解後、ステロイド漸減した。

経過観察：

2021/12/16、プレドニン終了した。

2022/01/13、足のおつぱり、こわばりが再度出現、再燃した。プレドニン10mgで再開した。

2022/01/28、症状寛解した。肩のこわばりと足のしびれが少し残存したが、筋力低下は改善した。

2022/04/21、両下肢の外側、S領域のしびれ、ぴりぴり感があった。正座(かかとに座る)は難しかった。

2022/06/16、寛解した。プレドニン8mg。

2022/08/18、寛解維持した。プレドニン7mg。

評価：RS3PE 症候群に近似しているが滑膜炎ではない。下腿全体の硬性浮腫である。既知の疾患では診断できない特異な病態。下腿浮腫、全身の筋力低下、しびれ、この全身のしびれと下腿浮腫、全身性の筋力低下は、血管性浮腫と考えられた。Ddaimar [ 報告のとおり ] 上昇と CRP 上昇、アルブミン低値で慢性炎症と慢性の微小血栓形成傾向を認める。ループスアンチコアグラント陽性所見と抗核抗体弱陽性で免疫学的な異常が認められ、ステロイドに対する明確な反応性から免疫性疾患であることは確定できる。コロナワクチン接種と明確な時間的因果関係があることから、副反応と判断できる。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/08/17 から 2021/08/28 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（他の疾患等）の可能性はなかった。事象「KT 摂氏 37.4 度」「身体全体のひどい痛み」「歩行しにくい」「両側四肢がジンジンする」「全身の筋膜炎」「45 度ぐらいで大腿背側に突っ張りを感ずる」「足のつっぱり、こわばりが再度出現」「血管性浮腫と考えられた」「慢性炎症」「慢性の微小血栓形成傾向」の転帰は不明であった。他の事象の転帰は、未回復であった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

RS3PE 症候群も PMR（リウマチ性多発筋痛）も近似している病状だが合致しない、特有の症候。スパイクタンパクによる血管炎と考えられた。本副反応報告は、RS3PE(s)として上げます。（報告のとおり）  
（下の手書きの文章は、判読不能。）

追加情報（2021/10/07）：追跡調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「デカドロン 4mg の薬投与開始し、軽快した」を追加するためナラティブを更新した。

追加情報（2022/10/21）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）

の連絡可能な同医師からの回答の自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002510。

更新された情報：ワクチン接種歴；関連する病歴、臨床検査値；事象の詳細と新しい事象「KT 摂氏 37.4 度」「身体全体のひどい痛み」「歩行しにくい」「両側四肢がジンジンする」「全身の筋膜炎」「45 度ぐらいで大腿背側に突っ張りを感ずる」「足のつっぱり、こわばりが再度出現」「血管浮腫であると考えられた」「慢性炎症」「慢性の微小血栓形成傾向」。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

前報で省略された以下の情報を今回追加した：

患者タブにおいて、1 回目投与日を「2021/06/25」に修正した。



14934	いびき； くも膜嚢胞； 心室細動； 心筋炎； 心筋症； 心肺停止； 意識消失	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129720。  2021/09/17、59 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、59 歳時、投与経路不明、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。  患者には、病歴がなかった。  ワクチンの予診票での留意点は、なかった。  患者は、事象発現前における 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。  患者は、BNT162B2 ワクチン接種時に他のワクチン接種を受けなかった。  患者は、事象の報告前に、最近 BNT162B2 以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。  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。  2021/08/25、患者は以前に BNT162B2（単回量、ロット番号 FF3622、有効期限 2022/02/28）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受け、最初のワクチン接種を患者は受け、特記事項なく経過した。  2021/09/17（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。  2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、心筋症と心肺停止を発現した。  2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、本院（2021/09/22 から）に入院した。  2021/10/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。  事象の経過は、以下の通り：  2021/09/17、ワクチン 2 回目の接種をした。特記事項なく経過した。
-------	--	---

2021/09/22、就寝時、突然激しいいびき様の呼吸認め、声掛け反応なく、救急要請された。

救急接触時、脈なく心肺蘇生開始された。

心室細動（Vf）確認され、6回直流除細動器（DC）施行し、心肺再開を得て当院へ搬送された。

心臓カテーテル検査施行されたが、有意狭窄はなかった。

造影結果より、何かしらの要因による心筋症由来の心室細動が疑われた。

頭部 MRI よりクモ膜下嚢胞確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

2021/09/22、臨床検査として COVID-19 PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

2021/09/22 の臨床検査は血液検査と生化学的検査を含み、結果は提供されなかった。

2021/10/05、心臓ペースメーカーの植込みが実施された。

患者は、心血管系の多臓器障害があった：意識消失、Vf 確認にて、DC 6 回施行された。

その他の症状/徴候：クモ膜下嚢胞が確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との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。

報告された心筋症は劇症型ではなかった。

報告者意見：

患者の過去歴より心臓に関する指摘はこれまでなかったこと、検査所見では冠動脈に有意狭窄はなかったこと、心筋炎としては心筋マーカーの上昇ごくわずかで典型的ではなかった。

しかし、ワクチン接種による心筋炎は疑われた。

因果関係は不明の範囲を超えないが、妥当と考えられた。

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。

追加情報(2021/10/22):同薬剤師から入手した新情報は臨床検査値の更新、新たな事象意識消失の追加、併用薬を含む。

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:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データは「因果関係は不明の範囲を超えないが、不明と考えられた。」から「因果関係は不明の範囲を超えないが、妥当と考えられた。」へ修正され、両方の投与における有効期限は、2022/02/28に更新された。

追加情報(2022/06/10):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/10/21):本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含む:事象詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>15814</p>	<p>上室性期外収縮； 心室性期外収縮； 心膜炎； 心電図 S T 部分上昇； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関して規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤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>「新型コロナワクチン 2 回目接種後に発症した急性心膜炎の 1 例」、第 222 回日本小児科学会千葉地方会 [ 第 1463 回千葉医学会分科会 ] 2022 年；第 222 回、9 頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130328。</p> <p>2021/09/23 10:00、14 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を受けた（14 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/09/02、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：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 17 日後）、急性心膜炎を発現し、同日に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/10 朝 4 時（報告のとおり）に胸痛のため覚醒し来院した。</p> <p>CK-MB、トロポニン I 等の上昇はないが、心電図にて広範囲の ST 上昇、広範囲にわたる S T 部分上昇を示した、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を伴わない。心筋壊死マーカー：（不明日）上昇を伴わない。</p> <p>急性心膜炎の診断にて入院をした。</p> <p>上室性、心室性期外収縮あり、抗炎症としてアセチルサルチル酸（アスピリン）内服にて加療した。</p>
--------------	---	---

経時的に症状、心電図は改善した。

活動度を上げてても不整脈の憎悪がないことを確認し、2021/10/19に退院した。

2022/08/02の追加情報によると、病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/10/10、患者は急性の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1時間値）は未実施であった。

2021/10/10、トロポニン I は上昇なし、CK-MB は上昇なし、CRP は 0.79mg/dL、上昇あり、D-ダイマーは 1.1 g/ml、上昇あり。

その他の特記すべき検査はなし。

2021/10/10、心臓超音波検査は、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なしであった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/10/10、胸部 X 線検査は、心拡大の所見を示さなかった。

その他の画像検査は未実施であった。

2021/10/10、心電図は異常所見を示した：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下。

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）。

患者は、以下の危険因子または他の関連する病歴を有していなかった：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。

2022/11/08、報告者より詳細報告に関する問い合わせがあり、電話対応を行った。患者に対し複数回検査を行っているが、新たな有害事象はなく、当該事象に関連する情報はすでに報告済みとを確認した。

事象胸部圧迫感の臨床転帰は不明であり、他の全て事象は軽快であった。

報告薬剤師は、事象「急性心膜炎」を重篤（2021/10/10 から2021/10/19 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。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/11/12）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含む：患者イニシャル、ワクチン接種時年齢を 14 歳 7 ヶ月に、2 回目投与の有効期限を 2022/04/30 に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「新型コロナワクチン 2 回目接種後に発症した急性心膜炎の 1 例」、第 222 回日本小児科学会千葉地方会 [ 第 1463 回千葉医学会分科会 ] 2022 年；第 222 回、9 頁。

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

更新された情報は以下を含む：

文献情報が追加された；臨床検査値（心筋酵素が追加され、心電図の結果が更新された）および経過がそれに応じて更新された。

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。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、再調査票への回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の人種、臨床検査値、その他の臨床情報。

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（2022/11/08）：本報告は、ファイザー社員経由で別の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報を追加した。

更新された情報は以下の通り：正しい報告者を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



16060	<p>そう痒症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼痛；</p> <p>網膜出血；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130648。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種日）（40 歳時）、40 歳の女性患者（2 回目のワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2022/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴には、日付不明に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（製造販売業者不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>事象の発症日時は、2021/06/03 12:00PM（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/03、体にときどき強い痛みが発現した。</p> <p>また、体にかゆみ（左耳、左顔発疹）も発現した。</p> <p>2021/06/04 昼、頭痛、発熱 38.0（2021/06/04）が発現した。</p> <p>2021/06/05、眼底出血、目の痛み（眼科診断あり）が発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	---	---

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：[本症例で製品未投与のチェックを外す。]</p>
16179	<p>心筋炎； 心膜炎</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、以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022 年；第 58 回；</p> <p>「A case of coronavirus disease 2019 vaccine-related myocarditis with late gadolinium enhancement on cardiac magnetic resonance imaging persisting over acute phase」, Pediatrics International, 2022; Vol:64(1), pgs:1-3, DOI:10.1111/ped.15291. PMDA 受付番号：v21131193。</p> <p>2021/10/26、15 歳（15 歳 1 ヶ月と報告された）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、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を 15 歳時（15 歳 1 ヶ月と報告された）に受けた。</p> <p>患者に関連病歴ははなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>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>

COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量；ロット番号：FJ5790；使用期限：2022/03/31；投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/05、副反応：「頭痛」、「発熱」。

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）より留意点は以下の通り：

初回のワクチン接種時に頭痛、発熱が確認されたが症状は1日で改善した。その他の特記事項はなかった。

以下の情報が報告された：

2021/10/29 03:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/30）、「心筋炎/ coronavirus disease 2019 vaccine-related myocarditis」と記載された；

2021/10/29 03:00 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

心筋炎、心膜炎のため、入院した（入院日：2021/10/30、退院日：2021/11/05、入院期間：6日；7日とも報告された、確認待ちである）。

事象「心膜炎」のため、診療所受診した。事象「心筋炎/ coronavirus disease 2019 vaccine-related myocarditis」のため、診療所受診と救急治療室受診した。

2021/10/29、15:00（ワクチン接種3日後）、心筋炎が出現したと報告された。

2021/10/30（ワクチン接種4日後）、入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/29、03:00、胸部苦悶感が出現したが、症状はおよそ1時間ほどで軽快した。

08:00、近くのクリニック/病院を受診し、12誘導心電図でI、II、V3-V6誘導でのST上昇を確認した。

2021/10/30、心筋炎の疑いとして病院を紹介/受診した。受診前1ヵ月間に特に先行感染はなかった。sick contact はなく、COVID-19 感染歴はなく、既往歴も特記事項はなかった。来院時、バイタルサインに異常はなく、全身状態良好で、症状も軽快していた。しかしCK: 252 U/L、CK-MB: 7.9 ng/mL、troponin T: 0.351 ng/mL、NT-proBNP: 127 pg/mL とすべて高値であり、前医と同様にST上昇を確認した。心臓超音波検査でもLVEF 61.7%と低下はなく、心嚢液貯留はなかった。しかし壁運動異常が疑われる所見であり、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎疑いとして患者は経過観察のため病院に入院した。その後症状の再燃、心不全徴候の出現もなく経過した。血液検査では心筋逸脱酵素はpeak outし、第6病日(2021/11/04)にはCK: 79 U/L、CK-MB: 1.0 ng/mL、troponin T: 0.008 ng/mL、NT-proBNP: 31.0 pg/mL と正常化した。

第3病日(2021/11/01)、心臓超音波検査では臓壁運動異常が残存していた。

第6病日、壊死心筋の評価のため心臓造影MRIを実施した。MRI所見は心基部中隔から下側壁にかけての軽微な dyskinesia を認め、black blood T2WI 2腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された。T1 mappingでは中隔下壁で一部T1値の延長が確認された。遅延造影PSIR像では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果が確認され、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎/心膜炎として矛盾しない所見であった。心筋の浮腫性変化または心筋の壊死であるかについては、T2WI、T1 mapping、遅延造影では一致せず判定困難であった。

第7病日、上記評価後に臨床所見の改善により患者は退院した。退院後は1ヵ月後に造影MRIフォローの方針であった。

2022/10/05、COVIDワクチンの接種前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは、不明と報告された。

ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の他の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/10/29、心筋炎が発現した。

報告医師は事象を重篤（7日間の入院、報告通り）と分類し、因果関係評価は提供しなかった。

報告者は事象のため、救急治療室/科あるいは救急処置になったと述べた。

2021/10/30、事象の転帰は、アセトアミノフェン内服を含む処置で回復であった。

胸痛（発現日は2021/10/29であった）に対してアセトアミノフェン内服の医学的介入を必要とした。

多臓器不全はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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は受けなかった。

患者は事象の報告前にPfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。

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

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：陰性、抗体検査：陰性、抗体検査：陰性、抗体検査：陰性、抗核抗体検査：陰性；血中クレアチンホスホキナーゼ：  
(2021/10/30) 252, 注記：U/L；(2021/11/04) 79, 注記：U/L；血中  
クレアチンホスホキナーゼ MB：(2021/10/30) 7.9 ng/ml；  
(2021/11/04) 1.0 ng/ml；血圧測定：(2021/10/30) 112/68 mmHg, 注  
記：入院時；血液検査：(不明日) 心筋逸脱酵素は peak out；体温：  
(2021/10/26) 摂氏 36.0 度, 注記：ワクチン接種前；(2021/10/30)  
摂氏 36.6 度, 注記：入院時；C-反応性蛋白：(2021/10/30) 0.92  
mg/dl、注記：軽度上昇；心エコー：(2021/10/30) 61.7%, 注記：  
LVEF、心エコーでは、駆出率 62%と左室収縮正常であり、臨床的に問  
題となる房室弁不全はなかった(入院時)；(2021/11/01) 壁運動異常  
残存；駆出率：(不明日) 65 %, 注記：(心筋炎発症 6 週後、cMRI)；  
(不明日) 65 %, 注記：(心筋炎発症 19 週後、cMRI)；(2021/10/30)  
62 %, 注記：(心エコー)；心電図：(不明日) ST 上昇；(不明日) 異

常所見はなかった、注記：(心筋炎発症 6 週後); (不明日) 異常所見はなかった、注記：(心筋炎発症 19 週後); (2021/10/29) ST 上昇、注記：12 誘導心電図で I、II、V3-V6 誘導での ST 上昇を確認した; (2021/10/30) V4 5-で ST 上昇、注記：標準 12 誘導 ECG(入院時); 好酸球百分率：(2021/10/30) 1.7 %、注記：(入院時); ヘモグロビン：(2021/10/30) 13.8 g/dl、注記：入院時; 心拍数：(2021/10/30) 64、注記：毎分拍(bpm)。入院時; 心臓磁気共鳴画像：(不明日) cMRI によって心筋を示唆する所見を確認した、注記：浮腫; (不明日) LGE の存在、注記：下壁に中層主体の; しかし、造影域は減少していた(6 週後); (不明日) LGE の存在、注記：下壁に中層主体の; しかし、造影域は減少していた(19 週後); (不明日) 最初の cMRI 所見で、native T1 値、注記：LGE 陽性と決定された領域で正常範囲内であった; (不明日) シネ MRI では dyskinesis は見られず良好、注記：駆出率と左室収縮は; (2021/11/04) 心基部中隔に軽微な dyskinesis、注記:black blood T2WI 2 腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された; 心筋壊死マーカー(不明日) : 上昇; 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：(2021/10/30) 127 pg/mL、注記：軽度上昇(入院時); (2021/11/04) 31 pg/mL; 酸素飽和度：(2021/10/30) 98 %、注記：(室内気) (入院時); 血小板：(2021/10/30) 152000 /mm<sup>3</sup>、注記：(入院時); ポリメラーゼ連鎖反応：(不明日) 以下を含んだ 20 種類で陰性、注記：Enterovirus、RS virus、Adenovirus、SARS-CoV-2; 呼吸数：(2021/10/30) 20、注記：/分; リウマチ因子：(不明日) <2 IU/ml; レンサ球菌検査：(不明日) 47 IU/ml; トロポニン T：(2021/10/30) 0.351 ng/ml、注記：顕著な上昇; (2021/11/04) 0.008 ng/ml; 白血球数：(2021/10/30) 3800 /mm<sup>3</sup>。

心筋炎の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は事象を重篤(入院、2021/10/30 から 2021/11/05)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

臨床経過：2021/11/05(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快と報告された。

2022/10/03、以下が報告された。COVID-19 ワクチン接種後心筋炎についての議論は、現在医療でトレンドの話題である。The US Centers for Disease Control and Prevention によると、COVID-19 ワクチン接種後心筋炎/心膜炎の発生頻度は、低く(100 万回接種につき 12.6)、予後は速やかに回復し、良好と考えられる。

本症例で、COVID-19 ワクチン接種後、複数回の心臓磁気共鳴画像（cMRI）検査を実施し、急性期後も遅延造影（LGE）陽性を示した、心筋症と診断された 15 歳思春期男性の症例を報告する。

2 回目 COVID-19 ワクチン（BNT162b2）接種 3 日後早朝に、患者は胸部不快感を訴えた。その朝患者は近医受診し心電図（ECG）が実施され、II、III、V3-6 誘導で ST 上昇が示された。胸部不快感は解消し、症状は時間経過とともに収まったが、次の日さらなる検査のため病院に紹介された。臨床症状と経過に基づき COVID-19 ワクチン接種に起因する心筋炎と診断され、病院に入院した。入院時、身長 170.2 cm、体重 56.2 kg、血圧 112/68mmHg、心拍数毎分 64 回（bpm）、呼吸数 20/分、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）98 %（室内気）、体温 36.6 度であった。血液検査でトロポニン（0.351 ng/mL）が顕著な上昇、pro-B 型ナトリウム利尿ペプチド N 端フラグメント（NT-pro BNP, 127 pg/mL）と C-反応性蛋白（CRP, 0.92 mg/dL）が軽度上昇であり、白血球 3800/IL、好酸球 1.7%、ヘモグロビン 13.8 g/dL、血小板 152 000/IL であった。標準 12 誘導心電図では、V4 5-で ST 上昇を示した。

心エコーでは、駆出率 62%と左室収縮正常であり、臨床的に問題となる房室弁不全はなかった。症状が軽微で体調良好のため、治療介入せず経過観察することに決定した。

入院第 6 病日（発症 6 日後）、トロポニン T 0.008 ng/mL、NT-pro BNP 31.0 pg/mL と検査値は正常化した。

心臓 MRI は、心基部中隔から下側壁にかけて軽微な dyskinesia を示した。black blood T2WI 2 腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号上昇あり、心尖壁にも同様に信号上昇を認めた（Fig. 1）。遅延造影では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果を認めた。

LGE 陽性域の非造影 T1 値は正常範囲内であった（T1 値：1,246-1,274ms）。

cMRI によって心筋浮腫を示唆する所見を確認したが、患者の体調も良かったため、入院 7 日目に退院となった。

心筋炎発症 6 週後と 19 週後に、追加で cMRI スキャンと運動負荷 ECG を実施した。6 週後と 19 週後の心臓 MRI は、下壁に中層主体の LGE の存在を示した；しかし、造影域は減少していた（Fig. 1）。最初の cMRI 所見と同様、LGE 陽性と決定された領域で native T1 値は正常範

囲内であった。最初の cMRI の T2 強調画像で白く検出された領域も、もう見られなかった。シネ MRI で dyskinesia は見られず、65%の駆出率と左室収縮は良好であった。本症例は、cMRI での異常所見が COVID-19 ワクチン接種後心筋炎で症状が治まった後も持続することがあることを示した。運動負荷 ECG では異常所見はなかった。

以前の報告では、異常 MRI 所見は COVID-19 ワクチン接種後心筋炎で高率で見られた。最近、9人中7人の患者で6ヶ月フォローで残存異常所見があった1例を含め、COVID-19 ワクチン接種後心筋炎の中期フォローで cMRI で残存異常所見を示すいくつかの報告が出てきている。急性心筋炎では、cMRI での LGE 陽性所見が重大な心血管事象と予後不良の予測に有益であると報告されている。

COVID-19 ワクチン接種後心筋炎は予後良好で治療可能と考えられているが、本症例で見られたように心筋層に異常が残る可能性がある；したがって、予後良好な合併症とみるのは早計かもしれない。

今後、cMRI での残存異常所見の発生頻度と、その後のフォローのタイミングは再検討されるべきである。

報告者のコメントは以下の通り：

経過からは2回目のコミナティワクチン接種後1週間以内に発症した。これまでの報告、患者の年齢と性別（15歳男児）から好発であると考えられ、コミナティワクチン接種による心筋炎を第一に考えた。先行感染はなく、multiplex PCR では Enterovirus、RS virus、Adenovirus、SARS-CoV-2 を含めた 20 種類の病原体はすべて陰性であった。抗核抗体：陰性、リウマチ因子：<2IU/ml、ASO 価：47IU/ml、単純ヘルペスウイルス IgM/IgG：陰性、EBV- IgM/IgG：陰性、パルボウイルス IgM：陰性、CMV- IgM/IgG：陰性であり、その他の原因の可能性は低いと判断した。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

追加情報(2022/08/01)：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 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した



小児3例」、第58回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022年；第58回。

本追加報告は文献の入手に基づく追加報告であり、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。

更新された情報は以下のとおり：文献情報の追加、臨床検査値「心筋壊死マーカー」の追加、臨床検査値「心電図、心臓磁気共鳴画像」の更新（新たな結果の追加）、事象「胸部不快感、心電図ST部分上昇」の報告記載用語の更新。新たな事象「心筋壊死マーカー上昇」の追加。

追加情報（2022/08/10）：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（2022/10/03、2022/10/05）：本報告は、以下の文献源のため規制当局を介して、また追跡調査の回答として、連絡可能な医師から入手した追加自発報告である：「A case of coronavirus disease 2019 vaccine-related myocarditis with late gadolinium enhancement on cardiac magnetic resonance imaging persisting over acute phase」, *Pediatrics International*, 2022; Vol:64(1), pgs:1-3, DOI:10.1111/ped.15291。規制当局番号：v21131193（PMDA）。

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者追加、文献情報と患者詳細追加（患者の体重、身長追加）、反応情報（すべての徴候と症状を別々の事象として削除し、心筋炎と心膜炎の診断に含んだ；救急処置室訪問と処置を心筋炎のため更新した）、検査値と臨床経過詳細を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16558	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>トロポニン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>四肢痛;</p> <p>心筋心膜炎;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図異常;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>悪寒;</p> <p>状態悪化;</p> <p>発熱;</p> <p>胸部不快感;</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>頸部痛;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	有害事象なし	<p>本報告は、規制当局からの次の文献情報源に関する文献報告である： 「COVID - 19 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年、70版、56ページ。PMDA 受付番号：v21131479 (PMDA)。</p> <p>2021/11/08 16:00、18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：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量) を接種した (18歳時)。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</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>2021/10/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ (投与回数：1、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、頸部痛 (入院)：転帰「軽快」、報告事象名「両頸部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、悪寒 (入院)：転帰「軽快」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、倦怠感 (入院)：転帰「軽快」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、発熱 (入院)：転帰「軽快」、報告事象名「発熱 38 度/39 度台の発熱再燃/発熱持続」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、四肢痛 (入院)：転帰「軽快」、報告事象名「左上肢痛」。</p> <p>全ての発現日 2021/11/10 13:00、胸部不快感 (入院)、状態悪化 (入院)：転帰「軽快」、全ての報告事象名「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:00、心筋炎 (入院、医学的に重要)：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎/心筋炎疑い」。</p>
-------	---	--------	--

発現日 2021/11/10 13:40、心電図異常（入院）：転帰「回復」  
（2021/12/07）、報告事象名「ECG異常」。

発現日 2021/11/10 13:40、トロポニン増加（入院）：転帰「回復」  
（2021/12/07）、報告事象名「トロポニン陽性」。

発現日 2021/11/11、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「回復」（2021/12/07）、報告事象名「AST 54  
IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重  
篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CK 467 IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重  
篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CKMB 27 IU/L」。

発現日 2021/11/11、C - 反応性蛋白増加（非重篤）：転帰「回復」  
（2021/12/07）、報告事象名「CRP 6.68 mg/dl」；

心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象名「急  
性心膜心筋炎/心膜心筋炎」；

心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告事  
象名「ST上昇」。

患者は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快  
感、状態悪化、心電図異常、トロポニン増加、心電図ST部分上昇の  
ため入院した（入院日：2021/11/10、退院日：2021/11/16、入院期  
間：6日）。

事象「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「ECG異常」、「トロポニ  
ン陽性」、「心電図ST部分上昇」は、医師診療所受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/11/11）54  
IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）467 IU/l、注：peak；  
（2021/11/11）467 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。入  
院後経時採血されておらず peak CKは不明。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（不明日）27 IU/l、注：peak；（2021/11/11）27 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。

体温：（不明日）39度台；（2021/11/08）36.5度、注：ワクチン接種前；（2021/11/09）38度、注：03:00頃；（2021/11/09）37度台；（2021/11/09）39度台。

胸部XP：（2021/11/10）異常なし。

CRP：（不明日）高値；（2021/11/11）6.68 mg/dl、注：前日に比して明らかに上昇。

心電図：（2021/11/10）異常/異常なし、注：異常；（2021/11/12）異常も改善；（2021/12/07）ECGに異常所見なし；（不明日）広範なST上昇。

心電図ST部分：（不明日）上昇。

心MRI：（不明日）明らかな所見を認めなかった；（2021/11/15）異常なし。

COVID19 PCR：（2021/11/10）陰性。

トロポニン：（2021/11/10）陽性。

トロポニンI：（不明日）高値；（2021/11/10）2.99 ng/ml。

ウイルス検査：（2021/11）各種ウイルス抗体等は所見なし、注：有意；（2021/12/07）ウイルス抗体等は結果未着、注：異常所見なし。

治療的な処置は、心筋炎、心筋心膜炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪化、心電図異常、トロポニン増加、心電図ST部分上昇に対してとられた。

報告者は、事象を重篤（2021/11/10から2021/11/16までの入院）と分類した。

報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、追跡調査レターへ回答の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。

更新された情報：1回目と2回目の投与情報、併用療法、関連する病歴、新臨床検査、臨床検査結果、事象（トロポニン増加/心電図異常）転帰、新有害事象（C-反応性蛋白増加/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）、因果関係評価および事象記述を適宜修正した。

追加情報（2022/01/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：心筋炎調査を修正した。

追加情報（2022/10/03）：本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年、70版、6ページ。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である；症例を更新し、文献で確認された追加情報を含めた。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、臨床検査値と事象の詳細（新たな事象「心電図ST部分上昇」を追加した）。

修正：本追加情報は前報の修正報告である：

事象「心筋心膜炎」の追加。

16902	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>味覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>小児喘息；</p> <p>橈骨骨折；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である。：</p> <p>「味覚障害で発症した COVID - 19 ワクチン接種後の Facial diplegia with paresthesia の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:676th；</p> <p>「Loss of Taste as an Initial Symptom of a "Facial Diplegia and Paresthesia" Variant of Guillain-Barre Syndrome」, Internal Medicine, 2022；Vol:61(19), pgs:2957-2959, DOI:10.2169/internalmedicine.9781-22.</p> <p>PMDA 受付番号：v21132161.</p> <p>2021/11/06、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ/独立した症状とする熱を伴う COVID-19」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：2 日間で COVID-19 から完全に回復した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ/独立した症状とする熱を伴う COVID-19」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「小児喘息」（継続不明）、注記：発現日不明、5 歳時に終了；</p> <p>「橈骨末梢部骨折」、発現日：2013/06、終了日：2013 年であった。</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： COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、投与時刻：不明、ロット番号：不明、投与日：2021/10/16、COVID-19 免疫のため）であった。</p>
-------	---	---	--

以下の情報が報告された：

2021/11/22、筋力低下（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、  
「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載されている；

2021/11/22、ギラン・バレー症候群（入院、障害）を発現し、転帰は  
「回復」（2022/03/23）；

2021/11/22、味覚消失（入院）を発現し、転帰は「回復」、「味覚障  
害/complete loss of taste with all five taste modalities:  
sweet, sour, bitter, salty, and umami」と記載された。

2021/11/24、感覚鈍麻（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、  
「左足しびれ/四肢しびれ」と記載されている；

2021/11/29、顔面麻痺（入院）を発現し、転帰は「回復」、「左顔面  
神経まひ/右顔面神経まひ/facial diplegia and paresthesia(FDP)」  
と記載されている；

錯感覚（入院）、転帰は「回復」、「Facial diplegia with  
paresthesia/ facial diplegia and paresthesia(FDP)」と記載され  
ている。

患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚消失、感覚鈍麻、筋  
力低下、錯感覚のために入院（入院日：2021/12/03、退院日：  
2021/12/11、入院期間：8日間）した。

事象「ギラン・バレー症候群」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ/  
facial diplegia and paresthesia(FDP)」、「味覚障害/ complete  
loss of taste with all five taste modalities: sweet, sour,  
bitter, salty, and umami」、「左足しびれ/四肢しびれ」、「両側  
性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「Facial diplegia with  
paresthesia/ facial diplegia and paresthesia(FDP)」は、医師の  
診察を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：Alanine  
aminotransferase: (日付不明日) 191 IU/l; Antibody test: (日付  
不明日) 陰性; (2021/12/03) 陰性; (日付不明日) 陰性;  
(2021/12/03) 陰性; (日付不明日) 陰性; Aspartate



aminotransferase: (日付不明日) 51 IU/l; CSF cell count: (2021/12/03) 2 uL; CSF glucose: (2021/12/03) 76 mg/dl; CSF protein: (日付不明日) 76 mg/dl; (2021/12/03) 76 mg/dl; CSF 蛋白異常: (2021/12/03) 蛋白細胞解離あり; CSF white blood cell count: (日付不明日) 1 /mm<sup>3</sup>; (2021/12/03) 50 /mm<sup>3</sup>, メモ: cells/mL; Culture stool: (日付不明日) カンピロバクタージェジュニ陰性; Epstein-Barr virus antibody: (日付不明日) 陽性; (2021/12/03) 陽性; (日付不明日) 陰性; Epstein-Barr virus test: (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 曖昧な EBV 核抗原検査結果; 右上下肢の電気診断検査: (日付不明日) 複合筋活動電位低下, メモ: 正中神経 (2.4 mV)、尺骨神経の感覚神経活動電位低下 (5 uV)、遠位潜時、伝導速度と F-波潜時は、全て正常範囲内であった; Lymphocyte percentage: (日付不明日) 58.5 %, メモ: リンパ球 58.5%を伴う末梢白血球数は 8600/uL; Neurological examination: (日付不明日) 入院後、軽度不活化傾向であったが、メモ: 消失したポイントはなかった; physical examination: (日付不明日) 瞳孔等大、眼球運動に制限なし、メモ: 眼瞼下垂なし。加えて、患者は、両側末梢性顔面脱力(ハウス-ブラックマングレード 4, 両側性)を示した。しかし、筋力、深部腱反射は正常であった。運動失調はなく、歩行は正常であった。ピン痛覚と関節位置覚検査は正常; SARS-CoV-2 test: (日付不明日) 陰性, メモ: 鼻咽頭ぬぐい液を使用し実施; Viral test: (日付不明日) 最近または活動性感染は陰性; White blood cell count: (日付不明日) 8600 /mm<sup>3</sup>。

ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚消失、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/22、味覚障害を発現した。

2021/11/24、左足のしびれを発現した。

2021/11/26、四肢のしびれを発現した。

2021/11/29、左顔面神経まひを発現した。

2021/12/02、右顔面神経まひを発現した。

患者は、ギラン・バレー症候群の診断で、2021/12/03 から 2021/12/11 まで病院に入院した。

ヒト免疫グロブリン：大量静注療法を施行し、症状改善傾向を示した。

2021/11/22 時刻不明（ワクチン接種の 16 日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。

2022/03/23（ワクチン接種の 4 ヶ月 1 日後）、事象の転帰は、免疫グロブリンを含む治療で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/12/03 から 2021/12/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、EB ウイルスも+のため、評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

EB ウイルス IgM が+にて、原因は EB ウイルスの先行感染と COVID-19 ワクチンの両方の可能性がある。

ワクチンによる可能性もかなりある。

ギラン・バレー（GBS）調査票は以下の通り：

臨床症状：

2021/11/22、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

その他の症状は、facial diplegia with paresthesia として報告された（ギラン・バレーの亜型、海外では COVID-19 ワクチン後のギランバレーで多いとされている亜型（Ann Neurol 2021 など））。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、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）。

2021/12/03、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する：

M 波振幅の低下、その他 GBS に合致する所見。

2021/12/03、髄液検査を実施した。

細胞数 2/uL、糖 76mg/dL、蛋白 76 mg/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/mcL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断は実施された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。

2021/12/03、自己抗体の検査が実施された。

抗 GMI 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性を示した。

先行感染はなかった。

2021/12/03（ワクチン接種の 27 日後）、患者は病院に入院（2021/12/11 に退院）となった。

2021/12/11（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は味覚障害を発現した。

[現病歴]X-4 月に COVID-19 に感染したが発熱と頭痛のみで 2 日間で軽快した。X 月 Y-16 日 COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。X 月 Y 日に味覚障害を自覚した。Y+2 日に左下肢のしびれが出現して Y+4 日には四肢にしびれが拡大した。Y+7 日に左顔面神経麻痺が出現して Y+8 日に当院を初診した。ベル麻痺の診断でプレドニゾン内服治療を行うも症状は進行し、Y+10 日には右顔面神経麻痺が出現した。Y+11 日に当科に入院し、ギラン・バレー症候群（GBS）の亜型である錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺と診断して免疫グロブリン大量静注療法を施行したところ神経症状は改善した。

[考察]COVID-19 では味覚障害は高率に認めるが、COVID-19 ワクチン接種でも味覚障害が報告されている。一方で GBS でも味覚障害がある

ことがあり、味覚障害で発症する GBS も報告されている。(1) COVID-19 感染、(2) COVID-19 ワクチン副反応、(3) COVID-19 ワクチン後 GBS による味覚障害の 3 つを知っておく必要があると考えられた。

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。

追加情報 (2022/04/11) : 本報告は以下の文献による文献報告である : 「味覚障害で発症した COVID-19 ワクチン接種後の Facial diplegia with paresthesia の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022; Vol : 676th。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は更新され、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、関連する病歴 (COVID-19、発熱、頭痛) の追加 ; ワクチン接種歴の薬剤コーディングを BNT162b2 から COVID-19 ワクチンに更新、全事象の転帰を軽快に更新。新たな事象 (ベル麻痺、錯感覚) 追加 ; 各事象の診療所訪問にチェックおよび経過の情報追加。

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。

追加情報 (2022/05/06) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、初回報告と同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む : 更新された情報 : その他の関連する病歴 (ワクチン接種歴のメモ) の更新、新しい関連する病歴 (小児喘息、橈骨末梢部骨折の追加、投与経路の更新、ギラン・バレー症候群の情報 (終了日、転帰) の更新であった。

追加情報 (2022/05/30) : 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：(2022/10/24) 本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Loss of Taste as an Initial Symptom of a "Facial Diplegia and Paresthesia" Variant of Guillain-Barre Syndrome」, Internal Medicine, 2022; Vol:61(19), pgs:2957-2959, DOI:10.2169/internalmedicine.9781-22。

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。

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>17003</p>	<p>多形紅斑; 斑; 水疱性皮膚炎; 紅斑; 麻疹; 麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：日本皮膚科学会雑誌、2021、vol：131(12)、pgs：2595-2604、表題「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した22例の臨床的検討」。</p> <p>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、投与1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>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚のタイプは、麻疹型。</p> <p>麻疹（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「麻疹型」。</p> <p>水疱性皮膚炎（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ」。</p> <p>紅斑（非重篤）：転帰不明、報告事象名「比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局する」。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）：転帰回復、報告事象名「豌豆大前後の軽度浸潤を伴う麻疹型/皮疹/淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた」。</p> <p>発疹の発現は、ワクチン接種後の20日目であった。</p> <p>我々は、2021年5月から2021年8月にワクチン接種後に皮膚副反応と診断された22例の患者を検討した。</p> <p>患者の年齢は、20歳代から60歳代にわたった。</p> <p>12人の患者がM社製ワクチン（女性8例、男性4例）を受け、10例の患者はP社製ワクチン（女性8例、男性2例）を受けた。報告病院の受診時に全身症状を伴った例はなかった。皮膚反応は、1回目接種後にM社製ワクチンを受けた8例とP社製ワクチンを受けた5例で認め、2回目接種後は、M社製ワクチンを受けた4例、P社製ワクチンを受けた5例で認めた。</p>
--------------	---	---

これらの症例の詳細を、表 2 にまとめた。

## 2) P 社製ワクチンによる皮膚副反応

(2)麻疹型< Morbilliform/Erythema multiforme > : 症例 16 ~ 19。

この種類の皮膚反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例 16 の患者は、1 回目接種後 20 日目に麻疹型の皮膚副反応を発症し、症例 17 ~ 19 の患者は、2 回目接種後 7 ~ 22 日目に発症した。

皮疹の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。

麻疹型皮膚副反応は、3 つのタイプに分けられるかもしれない：

比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局するタイプ（症例 16; 図 7）、

軀幹に少なく四肢に多発するタイプ（症例 17）、

M 社製ワクチン症例と同様に顔面、軀幹、四肢に及ぶ全身性タイプ（症例 18、19）、

M 社製ワクチンの麻疹型に比べると、P 社製ワクチンの麻疹型の皮膚症状は軽かった。

血液検査でも、異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾロンによる治療（5 日間の 20-30mg/日と 5 日間の 10mg/日）を実施し、皮疹は消褪した。

考案：自験例の麻疹型は、3 つのタイプに分類される：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例 7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ（症例 16）、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプ（症例 17）であった。

いずれのタイプでも、軀幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、個体側の免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。

麻疹型は遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型2)3)に次いで多いとされているが、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群/2回目のワクチン接種後の皮膚副反応の欠如などと鑑別する必要がある。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：異常なし。

麻疹、水疱性皮膚炎、紅斑、麻疹様発疹に対してプレドニゾロン20mg（内服）を含む治療的な処置がとられた。

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

追加情報（2022/10/17）：

本報告は以下の文献資料のための文献報告である：

「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；Vol:21(10)、pgs:971-975。

本報告は発刊の受領に基づいた追加報告である；症例は発刊内で特定された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は以下を含んだ：

報告者タイプ、報告者#1の職業；報告者情報#2追加；

文献情報追加；新事象「多形滲出性紅斑」、「紅色斑」追加；

「麻疹」の報告事象記述が更新された。



<p>17020</p>	<p>発疹； 麻疹； 麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、第 131 巻、第 12 号、2595-2604 頁、2021 年；</p> <p>「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022 年、Vol:21(10)、971-975 頁。</p> <p>2021 年、20 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>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1 回目接種、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、2021 年、被疑製品接種 10 日後発現、転帰「回復」（2021 年）、「麻疹型」と記述。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、2021 年、被疑製品接種 10 日後発現、転帰「回復」（2021 年）、「麻疹型/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在」と記述。</p> <p>発疹（非重篤）、2021 年、被疑製品接種 10 日後発現、転帰「回復」（2021 年）、「顔面、軀幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記述。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>血液検査（2021 年）：異常なし。</p> <p>麻疹、発疹、麻疹様発疹に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受け、接種後の皮膚反応と診断した 22 例を検討した。患者年齢は、20 歳代から 60 歳代にわたった。12 例が M 社製ワクチン（女性 8 例、男性 4 例）、10 例が P 社製ワクチン（女性 8 例、男性 2 例）であった。報告病院受診時に</p>
--------------	------------------------------	--

全身症状を伴った例はなかった。

皮膚反応は、1回目接種後ではM社製ワクチンを受けた8例、P社製ワクチンを受けた5例に、2回目接種後ではM社製ワクチンを受けた4例、P社製ワクチンを受けた5例にみられた。これらの症例の詳細を2)にまとめた。

(2)P社製ワクチンによる皮膚反応

麻疹型 <Morbilliform/Erythema multiforme>：症例16～19：この型の皮膚反応は、発症年代に偏りはなかった。症例16は、1回目接種20日後に麻疹型の皮膚反応を発症した。症例17～19は、2回目接種7～22日後に麻疹型の皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。これら症例の麻疹型の皮膚反応は、3つのタイプに分けられるかも知れない：比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局する（症例16、図7）、皮膚反応が躯幹に少なく四肢に多発する（症例17）、M社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性反応（症例18、19）。M社製ワクチンの麻疹型皮膚反応に比べると、P社製ワクチンの麻疹型皮膚反応としての皮膚症状は軽かった。血液検査で、異常値を示した症例はなかった。全症例とも、プレドニゾン治療を施行し（20～30mg/日を5日間、10mg/日を5日間）、皮疹は消退した。

考案：当該症例の麻疹型は、3つのタイプに分けられる：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ（症例16）、四肢に多発し躯幹では散在する四肢優位タイプ（症例17）。いずれのタイプでも躯幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答能に起因しているのかも知れない。

麻疹型の皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで、3番目に多いとされているが2)3)、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群などと鑑別する必要がある。

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

追加情報（2022/10/17）：本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022年、Vol:21(10)、971-975頁。

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。更新された情報：報告者#1の報告者タイプおよび職業が更新された；報告者情報#2が追加された；文献情報が追加された。

17021	<p>発疹；</p> <p>麻疹；</p> <p>麻疹様発疹</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皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、2021、vol : 131(12)、ページ : 2595-2604、「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology, 2022、 Vol:21(10)、ページ:971-975.</p> <p>40 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、2 回目、単回量 ) 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 : COVID-19 免疫のため、コミナティ ( 1 回目接種 ) 。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>麻疹 ( 医学的に重要 )、転帰「回復」、「麻疹型」と記載された；</p> <p>発疹 ( 非重篤 )、転帰「回復」、「顔面、軀幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記載された；</p> <p>麻疹様発疹 ( 非重篤 )、転帰「回復」、「麻疹型/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在」と記載された。</p> <p>症例 :</p> <p>2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受けた後に皮膚副反応と診断された 22 例を検討した。</p> <p>患者年齢は、20 歳代から 60 歳代であった。12 例の患者が M 社製ワクチン ( 女性 8 例、男性 4 例 ) を受け、10 例の患者が P 社製ワクチン ( 女性 8 例、男性 2 例 ) を受けた。</p> <p>受診時に全身症状は伴わなかった。</p> <p>皮膚副反応は、1 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者 8 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例、2 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者 4 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例で観察された。これらの症例の詳細は、表 2 にまとめられる。</p>
-------	------------------------------------	--

2) P 社製ワクチンによる皮膚副反応

(2)麻疹型< Morbilliform/Erythema multiforme > : 症例 16~19。

この種類の皮膚副反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例 16 の患者は 1 回目接種後 20 日目に麻疹型皮膚副反応を発症し、症例 17~19 の患者は 2 回目接種後 7~22 日目に麻疹型皮疹を発症した。

麻疹型皮膚副反応の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。

これらの症例の麻疹型皮膚副反応は、3 つのタイプに分けられるかも知れない：比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局するタイプ（症例 16、図 7）、躯幹に少なく四肢に多発するタイプ（症例 17）、そして、M 社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ（症例 18、19）。

M 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応と比べると、P 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応での皮膚症状は軽かった。

血液検査でも異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾロン治療が行われ（20-30mg/日を 5 日間、10mg/日を 5 日間）、皮疹は消褪した。

考案：

麻疹型は、3 つのタイプに分類された：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例 7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ（症例 16）、四肢に多発し躯幹では散在する四肢優位タイプ（症例 17）。いずれのタイプでも、躯幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答の強弱に起因しているのかも知れない。

麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応とされているが 2) 3)、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群などの疾患と鑑別する必要がある。

表 2. 皮膚副反応を呈した症例一覧、症例 19、年代 40、性別 男、

ワクチン製造社 ファイザー社、ワクチン接種 2 回目、皮疹出現時期  
ワクチン接種後 22 日目、皮疹のタイプ 麻疹型、治療 プレドニゾロ  
ン 20mg (内服)、2 回目接種時の皮膚副反応の有無 該当せず。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：血液検査：異常なし。

治療的な処置は、麻疹、発疹、麻疹様発疹の結果としてとられた。

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。

追加情報 (2022/10/17) : 本報告は、以下の文献源からの文献報告で  
ある：「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology,  
2022、 Vol: 21(10)、ページ: 971-975。本報告は文献の受領に基づ  
く追加報告である。事象は文献で確認された追加情報を含むために更  
新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報を追加、文献情報を追  
加。

17027	<p>発疹；</p> <p>麻疹；</p> <p>麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、2021、vol：131 (12)、pgs：2595-2604；「新型コロナウイルスによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；巻:21(10)，頁:971-975。</p> <p>60 歳代の女性患者（60 代）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、2 回目）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を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「麻疹型」と記載された。</p> <p>皮疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した」と記載された。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「麻疹型皮疹/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた」と記載された。</p> <p>患者は、2 回目ワクチン接種後の 7 日目に麻疹型皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した。本症例の麻疹型は、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプであった。軀幹および手足の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。M 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応と比べると、P 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応の皮膚症状は、軽度であった。</p> <p>麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応と考えられた。薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデスおよびシェーグレン症候群などの疾患とは鑑別される必要がある。2 回目ワクチン接種後の皮膚有害反応の存在/欠如には該当し</p>
-------	------------------------------------	--

ないと報告された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：異常なし。

治療処置は、プレドニゾン 20mg（内服）5日間が麻疹、皮疹、麻疹様発疹の結果として施され、皮疹は回復した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/17）本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；巻:21(10)，頁:971-975。本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表文献で特定された追加情報を組み込むために更新されている。更新情報：報告者種類および職業：01 について更新された、報告者情報：02 について追加された；文献情報が追加され、臨床経過が更新された。

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



17038	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>静脈性血管瘤</p>	<p>パニック障害；</p> <p>肥満；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した自発報告であり、以下の文献源による：日本血管外科学会雑誌、2022；Vol:31(4)、pgs:213-215、DOI:10.11401/jsvs.21-00087、表題「医源性静脈性血管瘤の1例」</p> <p>PMDA 受付番号：v21132239（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>接種日 2021/08/10、61歳（61歳5ヵ月と報告された）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、注射用溶液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（61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）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「パニック障害」（継続中か不明）；「蕁麻疹」（継続中か不明）；「虫垂炎」（継続中か不明）、注記：約50年前；「虫垂炎術後」（継続中か不明）、注記：約50年前；「この患者は肥満であった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：イルベサルタン（経口）；アムロジピンベシル酸塩（経口）；エプレレノン（経口）；ベンズプロマロン（経口）；パロキセチン塩酸塩水和物（経口）；フェキソフェナジン塩酸塩（経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（注射液、1回目投与、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発現 2021/08/10、転帰「回復」（2021/08/19）、「膨疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2021/08/11、転帰「回復」（2021/08/19）。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2021/08/14、転帰「回復」（2021/08/19）。</p>
-------	--	---	---

呼吸困難（医学的に重要）、発現 2021/08/14、転帰「回復」（2021/08/19）。

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/14 12:48、転帰「回復」（2021/08/19）、「アナフィラキシーショック/コロナワクチンによる遅発性アナフィラキシーショック」と記載された。

静脈性血管瘤（入院）、転帰「軽快」、「右下肢医原性静脈性血管瘤と診断した」と記載された。

患者は、アナフィラキシーショックのために入院した（開始日：2021/08/14、退院日：2021/08/19、入院期間：5日）。

事象「右下肢医原性静脈性血管瘤と診断した」、「呼吸困難」および「血圧低下」は医療機関の受診を必要とした。

事象「アナフィラキシーショック/コロナワクチンによる遅発性アナフィラキシーショック」および「膨疹」は医療機関および救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：活性化部分トロンボプラスチン時間：（日付不明）25.6秒；血中フィブリノゲン：（日付不明）481.0 mg/dl；血圧測定：（日付不明）64/42 mmHg、注記：来院時；（2021/08/14）低下；血液検査：（日付不明）結果不明、注記：右鼠径部から；身長（日付不明）158.4、注記 cm、初診時；Body mass index：（日付不明）31.2、注記：初診時；凝固検査：（日付不明）1.01；培養：（日付不明）陰性；Haemoglobin：（日付不明）13.9 g/dl；組織学的検査：（日付不明）嚢胞状に拡張した病変、注記：静脈血管を含んだ、また一部静脈血管が破綻していた。嚢胞状病変

は線維性組織と周囲の脂肪性結合組織からなり炎症所見や線維化は伴っていないかった。悪性所見も認めず、医原性静脈性血管瘤として矛盾しない所見であった；（日付不明）血管壁構造の原因は、注記：術中所見、病理学的所見ともに見当たらず、仮性動脈瘤と同様に医原性静脈性血管瘤と考えられた；（日付不明）血管壁が破綻していた、これは、注記：医原性静脈性血管瘤として矛盾しなかった；Platelet count：（日付不明）301000 /mm<sup>3</sup>；ドップラー超音波：（日付不明）動脈瘤形成、30 mm x 20 mm x 50 mm、注記：右浅腹壁静脈(SEV)より10mm末梢側の右大伏在静脈(GSV)に腹側へ突出しているのを認めた。明らかな動脈との交通は認めなかったが、内部に渦状の血流を伴っており、静脈との交通孔は大きいことが示唆された

(Figs,1A,B)。また静脈弁不全は認めず、限局性であり数珠状の屈曲蛇行を認めなかったことから一般的な静脈瘤ではないと判断した。したがって大伏在静脈瘤の損傷によるものでもないと考えられた。深部静脈血栓症(DVT)やその他の下肢静脈瘤は認めなかった；超音波スキャン：(日付不明)医原性静脈性血管瘤が疑われた：(日付

不明)右GSVの瘤状病変部、注記：超音波下に確認された；体重(日付不明)78.4kg、注記：初診時；White blood cell count：(日付不明)8780 /mm<sup>3</sup>。

アナフィラキシーショック、静脈性血管瘤、蕁麻疹、そう痒症、呼吸困難、血圧低下の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：2021/08/14 12:48(4日と12時間48分、ワクチン接種のおよそ4日後)、患者はアナフィラキシーショックを経験した。

2021/08/14(ワクチン接種のおよそ4日後)、患者は病院に入院した。

2021/08/19、退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/10、2回目のワクチンを接種した。

2021/08/10(ワクチン接種同日)夜に、膨疹が出現した。

2021/08/11(ワクチン接種の1日後)、その翌日に、掻痒感が出現した。

2021/08/12、ステロイドの内服と軟膏が処方されたようだった。

2021/08/14(ワクチン接種の4日後)、呼吸苦が出現した。

アドレナリン(ボスミン)筋肉内注射とステロイド点滴静注が行われた。

2021/08/14、(血圧低下もあり)入院した。

入院後、メチルプレドニゾロン（mPSL）40mgX2 の点滴静注を行なったところ、[判読難文字]し、帰宅した。

その後、患者は皮膚科医にてフォローされた。

報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチンによる遅発性アナフィラキシーショックに矛盾しないと考えた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/08/14）低下。

アナフィラキシーショック、蕁麻疹、そう痒症、呼吸困難、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/08/19（ワクチン接種のおよそ9日後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2022/01/06）：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（2022/10/03）：

本報告は以下の文献源からの文献報告である：

日本血管外科学会雑誌、2022； Vol:31(4)、pgs:213-215、DOI:10.11401/jsvs.21-00087、表題「医原性静脈性血管瘤の1例」

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

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、文献情報、患者の詳細、新たな関連する病歴、検査値、併用薬、2回目の有効期限が 2021/12/31

			<p>から 2021/09/30 へ更新された、事象「静脈性血管瘤」；「アナフィラキシーショック」、「膨疹」について医療機関の受診および救急治療室の受診にチェックをした。静脈性血管瘤、呼吸困難、血圧低下について、医療機関の受診にチェックをした。</p>
--	--	--	--

17047	ジスキネジア; ラクナ梗塞; 単麻痺; 握力低下; 歩行障害; 脳梗塞; 複視; 視床梗塞; 運動性低下	神経精神症状; 胃癌; 認知症; 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）から入手した自発報告である。受付番号：v21132278（PMDA）。</p> <p>2021/06/24 10:00、86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：FC3661、使用期限：2021/09/30、86歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：プライバシー病院にかかりつけのため、詳細と内服薬は不明；</p> <p>「BPSD」（継続中か不明）、注釈：プライバシー病院にかかりつけのため、詳細と内服薬は不明；</p> <p>「早期胃癌」（継続中か不明）、注釈：プライバシー病院にかかりつけのため、詳細と内服薬は不明；</p> <p>「認知症」（継続中）、注釈：プライバシー病院にかかりつけのため、詳細と内服薬は不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アダラートCR、高血圧（継続中）のため；</p> <p>タケルダ、高血圧（継続中）のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、接種経路不明、ロット/バッチ番号：EY0779、使用期限 2021/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06/26 発現、転帰「回復」；</p> <p>複視（入院）、2021/06/26 発現、転帰「軽快」、「複視も出現」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院）、2021/06/26 発現、転帰「軽快」、「歩行もふら</p>
-------	--	-------------------------------	---

つきがあり」と記載された；

運動性低下（入院）、握力低下（入院）、全て 2021/06/26 発現、転帰「軽快」、「あらぬ方向へ行ってしまう物がつかめない」と記載された；

ジスキネジア（入院）、2021/06/26 発現、転帰「不明」、「右手運動異常出現」と記載された；

視床梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06/26 13:00 発現、転帰「軽快」、「右視床梗塞/右視床脳梗塞」と記載された；

ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06/29 発現、転帰「回復」；

単麻痺（入院、医学的に重要）、2021/07/21 発現、転帰「未回復」、「右手マヒはごく軽度に残っている」と記載された。

患者は、脳梗塞、視床梗塞、運動性低下、歩行障害、複視、握力低下のために入院した（入院日：2021/06/26、退院日：2021/07/21、入院期間：25 日）；単麻痺、ラクナ梗塞、ジスキネジア（入院日：2021/06/26、退院日：2021/07/21、入院期間：26 日）のために入院した。

事象「脳梗塞」、「右視床梗塞/右視床脳梗塞」、「右手マヒはごく軽度に残っている」、「あらぬ方向へ行ってしまう物がつかめない」、「歩行もふらつきがあり」、「複視も出現」、「右手運動異常出現」は救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間（24.8-38.9）：（2021/06/26）30.4 秒；活性化部分トロンボプラスチン時間（60-110）：（2021/06/26）74.1%；アラニンアミノトランスフェラーゼ（8-40）：（2021/06/26）15IU/l；アルブミン・グロブリン比（1.1-1.8）：（2021/06/26）1.3；アミラーゼ（40-135）：（2021/06/26）249IU/l、注釈：高値；血管造影異常：（2021/06/29）異常なし、注釈：左右椎骨動脈、内頸動脈の異常なし；アンチトロンピンⅠⅠⅠ（70.0-130.0）：（2021/06/26）77.7%、注釈：再検査済；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（8-40）：（2021/06/26）25IU/l；好塩基率（0.0-2.0）：（2021/06/26）0.5%；血中アルブミン（3.9-4.9）：（2021/06/26）4.2g/dl；血中アルカリホスファターゼ（100-

340) : (2021/06/26) 310IU/l; 血中アルカリホスファターゼ (38-113) : (2021/06/26) 109IU/l; 血中ビリルビン (0.2-1.2) : (2021/06/26) 0.6mg/dl; 血中カルシウム (8.0-10.0) : (2021/06/26) 9.1mg/dl; 血中クロール (99-110) : (2021/06/26) 103mEq/l; 血中コレステロール (130-220) : (2021/06/26) 164mg/dl; 血中コリンエステラーゼ (165-470) : (2021/06/26) 208IU/l; 血中クレアチンホスホキナーゼ (60-250) : (2021/06/26) 65IU/l; 血中クレアチニン (0.6-1.10) : (2021/06/26) 0.98mg/dl; 血中ブドウ糖 (70-110) : (2021/06/26) 94mg/dl; 血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : (2021/06/26) 188; 血中カリウム (3.5-5.3) : (2021/06/26) 4.1mEq/l; 血圧測定 : (2021/06/29) 130/75mmHg; 血中ナトリウム (136-148) : (2021/06/26) 140mEq/l; 血中甲状腺刺激ホルモン (0.50-5.00) : (2021/06/26) 0.53uiU/mL; 血中中性脂肪 (40-140) : (2021/06/26) 61mg/dl; 血中尿素 (8.0-20.0) : (2021/06/26) 24.8IU/l、注釈 : 高値; 血中尿酸 (3.0-7.0) : (2021/06/26) 5.3mg/dl; 体表面積 : (2021/06/29)、1.55、注釈 : m<sup>2</sup>; 体温 : (2021/06/24) 摂氏 36.5 度、注釈 : ワクチン接種前; コンピュータ断層撮影 : (2021/06/26)、右視床脳梗塞と診断された、注釈 : CT によって右視床脳梗塞と診断された。(複視も出現した); 頭部コンピュータ断層撮影 : (2021/06/29) 血管系にはほぼ著変なし、注釈 : 左右椎骨動脈の描出良好で、後方循環にあきらかな異常所見は認めない。内頸動脈の描出も良好; C - 反応性蛋白 (0.0-0.50) : (2021/06/26) 1.90mg/dl、注釈 : 高値; 腎クレアチニンクリアランス (82-152) : (2021/06/26) 計算不能; 心エコー像 : (2021/06/29) 上行大動脈拡大、注釈 : [左室] 拡大(-)、壁肥厚(-)、局所壁運動異常(-)、S 状状中隔(+)。[左房] 拡大(-)、血栓(-)。[僧帽弁] 弁尖肥厚(-)、MAC(+)、MR trivial。[大動脈弁] 弁尖数 : 三尖、弁尖硬化 (+)、弁尖可動性 : 良好、AR mild、上行大動脈拡大(+)。[右心系] 拡大(-)、下大動脈拡大(-)、呼吸性変動 50%。[三尖弁] TR trivial。[肺動脈弁] PR trivial。[その他] 心膜液貯留(-)、腹部大動脈拡大(-)。コメント : 明らかな塞栓源は指摘し得ず。診断 : 心機能 : 正常範囲内。上行大動脈拡大。左室 LV; Dd : 43 mm; Ds : 27 mm; IVS : 11 mm; PW : 8 mm; LVEDV (2D) : 68.7 ml; LVESV (2D) : 28.7 ml; LVEF (2D) : 58.2 %; LV mass index : 85.5 g/m<sup>2</sup>; LVOT 径 : 21 mm; LVOT-VT : 15.6 cm; SV (Doppler) : 53.4 ml; SV index (Doppler) : 33.6 ml / m<sup>2</sup>; 左房 LA; LA : 27 mm; LA.Vmax (2D) : 34.0 ml; LAEF (2D) : 46.8 %; LAVI (2D) : 21.4 ml/m<sup>2</sup>; 大動脈弁 AV; AR : mild; 弁尖数 : 三尖; AV peak V : 1.6 m/s; AV mean PG : 5.0 mmHg; AVA (Continuous formula) : 1.84 cm<sup>2</sup>; AVA index : 1.16 cm<sup>2</sup> / m<sup>2</sup>; 僧帽弁 MV; MR : trivia; E : 35.3 cm/s; A : 91.9 cm/s; E/A : 0.38; DcT : 383 ms; Septal E' : 4.6 cm/s; Lateral E' : 6.1 cm/s; mean E/E' : 6.7; 右心; IVC 径 (最



大):10mm;IVC径(最小):3mm;IVC呼吸性変動率:69.1%;推定RAP:3.0mmHg;TRPG:14.9mmHg;推定RVSP:17.9mmHg;TAPSE:16mm;TVA S':9.6cm/s;三尖弁TV;TR:trivial;肺動脈弁PV;PR:trivial;上行大動脈径:37mm;心電図:(2021/06/26)10.00mm/mV 25.0mm/sH、注釈:10.00mm/mV 25.0mm/sH 60 d1 00Hz、波形同期型6chx2;好酸球率(0.0-8.0):(2021/06/26)2.1%;フィブリンDダイマー(0.0-0.99):(2021/06/26)1.19ug/ml、注釈:高値;遊離サイロキシンインデックス(0.90-1.70):(2021/06/26)0.97ng/dL;-グルタミルトランスフェラーゼ(0-69):(2021/06/26)17IU/l;グロブリン(2.5-4.0):(2021/06/26)3.2g/dl;糸球体濾過率:(2021/06/26)55、注釈:mL/min/1.73m<sup>2</sup>;グリコヘモグロビン(4.6-6.2):(2021/06/26)5.4%;ヘマトクリット(39.0-52.0):(2021/06/26)39.8%;ヘモグロビン(13.4-17.6):(2021/06/26)13.8g/dl;心拍数:(2021/06/29)65、注釈:bpm;高比重リポ蛋白(40-75):(2021/06/26)41mg/dl;Fib(濃度)(180-320):(2021/06/26)357mg/dl;遊離トリヨードサイロニン(2.30-4.00):(2021/06/26)1.96pg/ml、注釈:低値;LD/A S T:(2021/06/26)7.5;LDL/HDL比:(2021/06/26)2.6;LDLコレステロール(65-139):(2021/06/26)107mg/dl;LDLコレステロール:(2021/06/26)110.8;(2021/06/26)110.8;リンパ球比率(19.0-61.0):(2021/06/26)31.0%;頭部MRI:(2021/06/26)右視床脳梗塞、注釈:右視床spot lesionの脳梗塞;平均赤血球ヘモグロビン(26.0-34.0):(2021/06/26)31.5pg;(2021/06/26)31.5pg;平均赤血球ヘモグロビン濃度(31.0-36.5):(2021/06/26)34.7%;平均赤血球容積(79-102):(2021/06/26)、91注釈:fl;単球数比率(2.0-12.0):(2021/06/26)8.5%;好中球比率(30.0-70.0):(2021/06/26)57.9%;脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(0.0-125.0):(2021/06/26)173.0pg/ml、注釈:高値;血小板数(13.0-37.0):(2021/06/26)、13.4、注釈:x10<sup>4</sup>/ul;総蛋白(6.5-8.5):(2021/06/26)7.4g/dl;プロトロンビン時間:(2021/06/26)12.8秒;プロトロンビン時間(80.0-125.0):(2021/06/26)110.8%;赤血球数(410-570):(2021/06/26)438、注釈:x10<sup>4</sup>/ul;赤血球分布幅:(2021/06/26)13.8%;赤血球分布幅:(2021/06/26)46.7、注釈:fl;ドップラー超音波:(2021/06/30)IMCの肥厚を認めず、注釈:所見:[CCA]両側CCAにIMCの肥厚を認めず。左側bif.~ICAに石灰化を伴ったplaqueあり。有意狭窄所見を認めず。ドプラ上有意狭窄所見を認めず。右のCCAの血管内腔径は4.4であった。左のCCAの血管内腔径は5.2であった。右のICA(distal)の血管内腔径は5.3であった。左のICA(distal)の血管内腔径は4.1であった。右のVA(proximal)の血管内腔径は4.0であった。左のVA(proximal)の血管内腔径は4.5であった。右のVA(cervical)の血管内腔径は4.1であった。左の

VA(cervical)の血管内腔径は2.4であった;白血球数(3.9-9.8) : (2021/06/26) 4.2、注釈:  $\times 10^3/\mu\text{l}$ 。(不明日) 右のCCAのVs(cm/s)は74.3であった。CCAのVs(cm/s)、注釈: 右のICA(distal)のVs(cm/s)は26.9であった。左のICA(distal)のVs(cm/s)は55.8であった。右のVA (proximal)のVs(cm/s)は108.0であった。(残りは追加情報にあり)。

脳梗塞、ラクナ梗塞の結果として治療的な処置がとられた。

脳梗塞、ラクナ梗塞の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過:

患者は、86歳男性であった。事象発現日は2021/06/26であった。

T T S に該当しない。

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週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。

患者の病歴は以下の通り:

認知症、高血圧、B P S D、早期胃癌(コメント: プライバシー病院にかかりつけのため、詳細と内服薬は不明。)

2021/06/26、頭部MRIを実施(コメント: 右視床脳梗塞(報告のとおり))。

2021/06/26、患者は脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤(2021/06/26から2021/07/21まで入院)と分類した。

事象は救急治療室受診を必要とした。

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。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、アスピリンとPPI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。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/06/24、患者は新型コロナウイルス・ワクチンの2回目を接種した。

2021/06/26、複視と右手運動異常が出現。（患者が食事をとろうとしたとき、箸を制御することができなかった。）患者はプライバシー病院の救急外来を受診した。MRIで右視床 spot lesion（報告のとおり）の脳梗塞と判明し、センターに入院した。

2021/07/21、退院した。右手マヒはごく軽度に残っていた。複視について強い訴えはなかった。（認知症の影響のため、気付いていないかもしれない。）

2022/10/11、高血圧治療を引き継ぎ、アダラートCR（40）1T、タケルダ1Tを使用中である。

臨床症状：右視床脳梗塞（報告のとおり）；

診断方法：頭部MRI

血栓症の事象に関する詳細：2021/06/29、followの血管造影：左右椎骨動脈、内頸動脈の異常なし。

2021/06/26、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）が実施された。

2021/06/29、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法が実施された。

患者は高血圧があり、詳細は不明、他の医療機関で処方された。

発現時に、肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、脱水はなかった。

経胸壁心エコーの報告は以下の通り：

検査日：2021/06/29。

臨床診断名：ラクナ梗塞。

依頼目的：右視床、延髄の脳梗塞で入院。塞栓源検索目的である。

右視床、延髄の脳梗塞で入院。塞栓源検索目的である。

右の CCA の Vs(cm/s)は 74.3 であった。左の CCA の Vs(cm/s)は 55.8 であった。右の ICA(distal)の Vs(cm/s)は 26.9 であった。左の ICA(distal)の Vs(cm/s)は 55.8 であった。右の VA (proximal)の Vs(cm/s)は 108.0 であった。左の VA (proximal)の Vs(cm/s)は 45.5 であった。右の VA(cervical)の Vs(cm/s)は 29.5 であった。左の VA(cervical)の Vs(cm/s)は 35.4 であった。右の CCA の Vd(cm/s)は 14.5 であった。左の CCA の Vd(cm/s)は 11.6 であった。右の ICA(distal)の Vd(cm/s)は 7.9 であった。左の ICA(distal)の Vd(cm/s)は 17.2 であった。右の VA (proximal)の Vd(cm/s)は 13.8 であった。左の VA (proximal)の Vd(cm/s)は 10.6 であった。右の VA(cervical)の Vd(cm/s)は 6.5 であった。左の VA(cervical)の Vd(cm/s)は 9.3 であった。EDV 比は 1.25 であった。右の CCA の Vm(cm/s)は 30.4 であった。左の CCA の Vm(cm/s)は 26.3 であった。右の ICA(distal)の Vm(cm/s)は 14.7 であった。左の ICA(distal)の Vm(cm/s)は 30.9 であった。右の VA (proximal)の Vm(cm/s)は 37.0 であった。左の VA (proximal)の Vm(cm/s)は 21.7 であった。右の VA(cervical)の Vm(cm/s)は 12.8 であった。左の VA(cervical)の Vm(cm/s)は 18.2 であった。右の CCA の PI は 1.96 であった。左の CCA の PI は 1.68 であった。右の ICA(distal)の PI は 1.29 であった。左の ICA(distal)の PI は 1.25 であった。右の VA (proximal)の PI は 2.55 であった。左の VA (proximal)の PI は 1.61 であった。右の VA(cervical)の PI は 1.80 であった。左の VA(cervical)の PI は 1.44 であった。

右の CCA の血管内腔径は 4.4 であった。左の CCA の血管内腔径は 5.2 であった。右の ICA(distal)の血管内腔径は 5.3 であった。左の ICA(distal)の血管内腔径は 4.1 であった。右の VA (proximal)の血管内腔径は 4.0 であった。左の VA (proximal)の血管内腔径は 4.5 であった。右の VA(cervical)の血管内腔径は 4.1 であった。左の VA(cervical)の血管内腔径は 2.4 であった。

所見：[ CCA ] 両側 CCA に IMC の肥厚を認めず。[ bif. ICA ] 右側 bif. ~ ICA に石灰化を伴った plaque あり。有意狭窄所見を認めず。左側 bif. ~ ICA に石灰化を伴った plaque あり。有意狭窄所見を認め

ず。[VA] ドブラ上有意狭窄所見を認めず。

2022/06/26、心電図を実施した(10.00mm/mV 25.0mm/s H 60 d1 00Hz、波形同期型:6chx2)。

2021/06/29 に実施された頭部CTの詳細は以下とおり:

[検査目的] 右視床、左延髄、右頸髄?に新規梗塞。後方循環評価目的。

[臨床診断] 脳梗塞

[フリーコメント] 特別指示: Ao から頭蓋内撮像願います。

使用された薬: イオパミロン370 S 100ml、生食 100ml。

[診断/結論]: 血管系にはほぼ著変なし。

追加情報(2022/01/04): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/10/27): 本報告は追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り: 患者の名前、身長、体重、生年月日、人種がタブに追加された。製品: 使用期限が更新された。事象脳梗塞、ジスキネジア、片手麻痺、ラクナ梗塞が追加された。関連する病歴に認知症、高血圧、BPSD、早期胃癌が追加された。臨床検査値(頭部MRI、血管造影法、経胸壁心エコー、血圧、心拍数、体表面積、頸動脈超音波検査、心電図、頭部CT、総蛋白、アルブミンなどの2021/06/26の血液検査が追加された)、臨床情報が経過に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

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：「被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。」を「事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。」に差し替えた。

17082	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p>	片頭痛	<p>本報告は、ファイザー社の社員の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/09 18:30（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内投与を介して、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>臨床経過に関するさらなる情報：2018年ごろ、患者は、片頭痛を有し、現在ミグシスを内服していた。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2019/11/20、ミグシス（ロメリジン、片頭痛予防のため、経口投与、薬剤投与継続中）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後）、シェーグレン症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>第一報（発熱）は、病院から副反応が報告された。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。</p> <p>2021/09/09、コミナティのワクチン接種後、2021年の日付不明日、患者は高熱が続いていた。</p> <p>検査のため、病院に入院した。</p> <p>検査の結果「シェーグレン症候群」と診断された。</p> <p>2021/09/10、発熱出現し、体温は摂氏37度後半～38度台で推移した。</p> <p>発熱発現途中の2021/10/01から2021/10/05に、患者はセフジトレンピボキシル（CDTR-PI）を内服したが熱型は変わらなかった。</p>
-------	--	-----	---

2021/10/14 から 2021/10/22 まで、患者は精密検査のために病院に入院し、骨髄検査：結果不明、髄液検査、頭部、胸部、上腹部、骨盤と下肢の MRI とガリウムシンチグラフィによる検査を実施した。上腹部 MRI で脂肪肝を背景とすると思われる肝良性腫瘍の所見以外は、有意な検査所見は見られなかった。肝良性腫瘍は膿瘍形成はなく、発熱の原因とは考えられなかった。

シェーグレン症候群 B (SS-B) 抗体は、16.6U/mL と陽性であった。

2021/10/14、CSF 検査は、結果は不明であった。

2021/10/14、骨盤 MRI、頭部 MRI、心臓 MRI および、ガリウムスキャンは、全ての結果は不明であった。。

2021/11/15、チューインガムテストは、10 分で 3mL (10mL 未満) の結果で、有意な低下を示した。

2021/11/18、唾液腺生検では、形質細胞浸潤を認め、シェーグレン症候群の診断基準を満たした。

臨床経過中、採血を繰り返し実施したが、CRP 濃度は、最高で 0.5mg/dL とわずかな上昇のみであった。

10 月後半、毎日摂氏 38 度台であり、熱型増悪し、摂氏 39 度後半の発熱が時々見られるようになった。

2021/11/13、その為、患者は再び病院に入院した。

患者は、上記のようにシェーグレン症候群が診断された。非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID) の内服でも、熱型は回復しなかった。

2021/11/23、プレドニゾン (PSL) 15mg/日の投与を開始し、  
2021/11/26、プレドニゾン (PSL) 60mg/日の投与を開始した。

解熱は得られなかったが、熱型はやや改善し、CRP は陰性化した。

2021/12/14、5mg/日ずつ PSL の漸減を開始し、本報告の時点で、患者は、PSL35mg/日を内服中であった。

しかし、患者は、毎日摂氏 38 度台の発熱があり、本報告の時点で、発熱は持続していた。



報告者は、事象は、救急治療室 / 救急処置科の受診に至ったと述べた。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、結果に至ったと述べた。入院期間： 2021/10/14～2021/10/22 と 2021/11/13～2021/12/29 であった。

2022/11/05、以下が報告された：

臨床経過：

S A R S -CoV-2 mRNA (BNT162b2) ワクチン接種の翌日、38.7 度の発熱が発現した。

一度解熱したが、38 度越の発熱を発現した。よって、熱源精査のため入院した。

口腔内乾燥の自覚はなかったが、発熱の発現後、S A R S -CoV-2 唾液検査をした際に分泌低下の訴えがあった。

ワクチン接種の 2 ヶ月後からドライアイの症状が見られた。

血液検査は CRP 0.12mg/dL および W B C 8400/uL を示した。

抗 S S A 抗体は陰性で、抗 S S B 抗体は 16.6u/ml と陽性であり、その他の自己抗体は陰性であった。

ガムテストで 10 分間唾液量が 3ml と低下を示し、唾液腺生検では 2focus/4mm<sup>2</sup> のリンパ節浸潤を示し、シェーグレン症候群と確定診断をした。

骨髄検査と髄液検査、感染症検索、全身の画像検索を行ったが、他熱源を示唆する所見はなかった。

プレドニゾロン 60mg/日の後、最高体温は 39 度から 38 度と改善した。しかし、プレドニゾロン 40mg/日の段階で体温は 39-40 度と漸減し、ワクチン接種から 6 ヶ月以上経過するもいまだ高温は維持している。

事象の転帰は、プレドニゾロンとナイキサンの内服を含む処置で未回

復であった。

事象高熱が続いていたの転帰は、不明であった。処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。

報告者は、シェーグレン症候群が BNT162b2 に関連ありと述べた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源記載通りの、新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者名、投与情報、製品情報、他の関連する病歴、事象情報と事象説明は、適宜修正された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「事象発現前 2 以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」を「事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」に更新。「上肢」を「上腹部」に更新。報告者がシェーグレン症候群は BNT162b2 に関連ありと述べたことについて追加。

追加情報：（2022/11/05）本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の学会発表による自発報告である：「mRNA ワクチン接種後にシェーグレン症候群が顕在化した 15 歳女児」、第 54 回日本小児感染症学会。更新情報は以下を含む：文献情報、臨床検査値更新、被疑薬投与の詳細および臨床経過追加。

17283	そう痒症； 不眠症； 湿疹； 状態悪化； 発疹； 皮膚乾燥； 睫毛眉毛脱落症； 紅斑； 脱毛症； 過敏症	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から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。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>2021/10/21、10:10、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、注記：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎に対しピラノア（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、かゆみ止めのためポララミン静注、かゆみ止めのため強力ネオミノファーゲンシー静注、かゆみ止めのため生理食塩液静注、ツベルクリン。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>過敏症（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「アレルギー」と記載された。</p> <p>湿疹（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「通常見かけるより大きめの湿疹」と記載された。</p> <p>発疹（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」と記載された。</p> <p>皮膚乾燥（非重篤）、2021年に発現、転帰は「不明」、「肌荒れなども頻繁に起こすようになった/肌荒れ」と記載された。</p> <p>睫毛眉毛脱落症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「眉毛が抜けたり」と記載された。</p> <p>不眠症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「痒みで眠れない」と記載された。</p>
-------	---	----------	---

そう痒症（入院）、2021/11/08 に発現、転帰は「不明」、「痒み」と記載された。

脱毛症（入院）、2021/11 に発現、転帰は「不明」、「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」と記載された。

状態悪化（入院）、2021 年に発現、転帰は「不明」、「11 月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっている」と記載された。

紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「顔面が赤くなる」と記載された。

脱毛症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/12、入院期間：10 日間）、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症のために入院した（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/10、入院期間：8 日間）。

事象の「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」、「眉毛脱落症」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」、「通常見かけるより大きめの湿疹」、「11 月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」、「顔面が赤くなる」は医院受診を必要とした。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

皮膚生検：（日付不明）不明の結果、注記：自宅療養では難しいということであった。

血液検査：（日付不明）不明の結果、注記：3 項目の検査を受け、数値が高かった、検査名および結果は提供されなかった、（2021/11/24）不明の結果、（2022/04/13）不明の結果、注記：詳細の検査値は不明であった。

コンピューター断層撮影：（日付不明）不明の結果、注記：その結果、自宅療養では難しいということであった。

尿検査：（2021/11/24）不明の結果。

脱毛症、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症、紅斑の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2～3日経過したあたりから頭髮や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので10月に1回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元がない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

接種後、2～3日経過した頃から毛が抜け始めた。耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。

皮膚科の件で頭髮が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。11月に入って更に悪くなった。

2021/11/24、大きな病院の初診でいくつかの検査を受けた。「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

一週間おきに酷くなっていた。痒みで眠れなかった。

近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院で医師に「普通の対応は難しい」といわれ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目の大病院を受診し、血液検査及び尿検査を受けた。

別の日には、皮膚生検及びCTスキャンを受けた。その結果、自宅療養では難しいと言う事で2021/12/02に入院した。

2021/12/02から2021/12/10まで入院した。

アレルギーの治療目的で、デュクピセントと2週間に1回自宅療養の中で接種した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

肌荒れなども頻繁に起こすようになった。

もともとアトピー性皮膚炎はあったなかで接種した。

追加情報（2022/02/08）：

患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

その他のいかなる病歴もなかった。

その他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/21、10:10（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（注射液）単回量、初回接種を受けた。

ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった。

2021/10/21、ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した。

2021/12/02から2021/12/12まで入院した。湿疹はある程度改善した

が、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピクセント S.C.注射を2週間に1回自宅で注射した。

2022/04/13、病院 A で再検査予定であった。

追加応答は以下の通り：

今回いろいろお手数かけて申し訳ございませんでした。頭皮の状態を入院前に写真撮っており、今後の参考にしてほしい。写真の髪の毛は脱毛しはじめてから10日後、11月上旬頃であった。その後抜け続けた。

11/08、かゆみがひどく眠れず、点滴を受けた。

11/10、クリニック A を受診した。紹介状を書いてもらった。

11/24、医科大学皮膚科を受診したが、11/20にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2度目の点滴をクリニック B で受けた。

12/02、入院前に撮った写真はほとんど毛がなかった。脱毛の原因は不明であったが、毛根がダメになる原因は血行不良であった。頭皮に栄養が回っていないのではと思った。頭部の MRA を希望する予定である。

副作用で脱毛があることを添付文書に追加してほしい。ワクチン接種後治療を受けた患者からも異常な皮膚症状について聞いた。

今後何かあれば、よろしくお願いいたします。

報告者から電話があり、2022/04/13に患者は病院を受診した（血液検査）と言った。脱毛症状の改善は見られず、回復までには1年以上かかると医師は判断した。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

2022/06/29、患者は再診のため来院した。脱毛症状は1月に写真で報告した時点から改善しているが、耳周りから後頭部はまったく改善がみられなかった。顔面が赤くなる症状が出ており主治医からはデルゴシチニブ（コレクチム）軟膏を処方された。今後も経過につき定期的に報告される予定であると言われていました。主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

2022/10/05 における追加報告。

副反応（脱毛）の経過を定期的に電話にて報告を頂いている。

10月4日、患者はプライベート皮膚科を受診し、2021年10月21日に1回目のコミナティ接種後約1年になるが、前頭部は改善しているものの耳の後ろと後頭部は改善していない。

追加情報として、今回受診の際にデュピクセントからオルミエント4mgに治療薬が変更された。

報告者は、今後も定期的に経過を報告すると言っていた。

患者は、プライベート医科大学の主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

事象は製品の使用後に発現した。

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

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。プログラムID：(169431)。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能であり、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。



追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の注記が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は 2022/04/13 に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉内）追加。投与開始時間 10:10 追加。併用薬ビラノア情報（使用理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：病院処方、継続中）更新。（2021/12/02-2021/12/10）から（2021/12/02-2021/12/12）へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を 2021/10 から 2021/11 へ更新。かゆみ発現日/時間を 2021/11/08 に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

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：この追加情報は、以前の報告情報を修正するための提出である。

経過欄：「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

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。

追加情報（2022/04/20）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれた新たな情報：更新情報：2022/04/13 の血液検査が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/06）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下の通り：反応データ（事象「顔面が赤くなる」が追加された）。

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。

追加情報（2022/10/05）：本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から入手した、更新された臨床経過を含む自発報告である。

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。

17341	点状角膜炎；  眼の障害；  眼症状；  眼痛；  視力障害；  角膜炎；  角膜障害；  近視	視力補正用レンズ使用者；  高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告、および以下の文献情報源に関する報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に急性角膜炎を呈した1例」、第76回日本臨床眼科学会、2022；Vol:76th, pgs:148.</p> <p>受付番号：v21132983（PMDA）。</p> <p>2021/12/04 15:25、24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、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、24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：「2週間使い捨てソフトコンタクトレンズ常用者」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：「高血圧」（継続中か不明）、注：父親に高血圧の家族歴。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/12/04 22:00（ワクチン接種6時間35分後）、患者は両角膜炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2週間使い捨てソフトコンタクトレンズを常用している24歳の女性が、COVID-19 ワクチンの初回接種から7時間後より両眼の視力低下と眼痛を自覚した。</p> <p>2021/12/04、15:30頃、患者はCOVID-19 ワクチンを接種し、同日22:00頃から両眼とも見えにくくなり、まばたきのたびに痛みがあった。</p> <p>2021/12/04 22:00、患者は両角膜炎を発症した。</p>
-------	--	-------------------------	--

2021/12/06、近医眼科を受診し、矯正視力が右眼 0.7p、左眼 0.4p と低下を認め、両眼角膜上皮障害 / びまん性点状表層角膜症と診断された。

2021/12/09、報告者の科に紹介となった。

ヒアルロン酸ナトリウム (0.1%)、ジクアソホルナトリウム点眼液の内服を開始するも症状が改善せず、発症 6 日目に紹介受診した。初診時の矯正視力は右眼 1.0p、左眼 0.4p で、両眼に角膜上皮浸潤を伴うびまん性点状表層角膜炎様の所見と角膜浮腫が認められた。

両眼に高度の角膜上皮障害を認め、視力右 0.6 (1.0)、左 0.05 (0.4) と視力障害を認めた。

点眼治療を行い、角膜障害は徐々に回復し、

2022/01/06、視力は右 0.4 (1.2)、左 0.2 (1.0) まで回復した。

左眼は経過中に近視化を伴ったが、徐々に改善してきている。

前眼部 OCT にて、中心角膜厚が右 549 um、左 584 um、左眼の直乱視化を認めた。非感染性の角膜炎と診断し、フルオロメトロン点眼液 (0.1%) に変更後、両眼の角膜炎は 10 日後には軽快した。1 ヶ月後には、両眼矯正視力 1.2、中心角膜厚は右眼 526 um、左眼 529 um、左眼の直乱視も罹患前の状態に戻った。

事象「びまん性点状表層角膜症」、「両側角膜炎/角膜炎は非定型/急性角膜炎/非感染性角膜炎」、「両角膜炎/角膜炎も非典型的」、「両眼に高度の角膜上皮障害/両眼角膜上皮障害/角膜障害」、「両眼とも見えにくくなり、まばたきのたびに痛み」、「両眼とも見えにくくなり、まばたきのたびに痛み/ 眼症状」、「コロナワクチンによる眼副反応」、「左眼は近視化を伴った」、および「視力障害/視力右 0.6 (1.0)、左 0.05 (0.4)」は、医師の診察が必要であった。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：(2021/12/04) 摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。

光干渉断層計：(不明日) 中心角膜厚は右眼 549 um、注記：左眼 584 um、左眼は直乱視化を認めた。初診時。

(不明日) 中心角膜厚は右眼 526um、注記：左眼 529um、左眼の直乱視も罹患前の状態に戻った。1 ヶ月後。

視力検査：（不明日）右 0.7p、左 0.4p、注記：近医受診時に低下。

（不明日）右 1.0p、左 0.4p、注記：視力低下。初診時。

（不明日）両眼 1.2、注記：1 ヶ月後。

（2021/12/09）右 0.6（1.0）、左 0.05（0.4）。

（2022/01/6）右 0.4（1.2）、左 0.2（1.0）。

2022/01/06（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告者の意見は次のとおり：コロナワクチン接種後約 6～7 時間で眼症状が出現しており、角膜炎の所見も非典型的であるため、症状はコロナワクチンによる眼副反応だと考えられる。

結論：COVID-19 ワクチン接種との時間的因果関係から、ワクチン接種を契機に急性角膜炎を発症したと考えられた。ステロイド点眼にて症状が改善し、COVID-19 ワクチン投与による眼局所での免疫応答が発症に関与している可能性が推察された。

追加情報（2022/01/30）：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（2022/02/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、以下の文献源の文献報告である。「COVID-19 ワクチン接種後に急性角膜炎を呈した1例」、第76回日本臨床眼科学会、2022；Vol：76th；pgs：148。本報告は、掲載誌の入手に基づく続報であり、掲載誌で確認された情報を追加し、症例を更新したものである。

更新情報：新たな報告者と新たな文献情報を追加した。患者年齢を更新。新たなRMH「コンタクトレンズ常用者」を追加；臨床検査値検査「視力検査」のVTを更新し、新たな結果を追加；新たな検査データ「光干渉断層撮影」を追加した。事象「角膜炎」のVTを更新、新規事象「点状角膜炎」を追加、「副作用」を眼の障害に更新。これ以上の情報は期待できない。

17412	ギラン・バレー症候群	うつ病; 感染; 緑内障	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの関与が疑われる軸索型ギラン・バレー症候群の71歳女性例」、第110回日本神経学会中国・四国地方会、2021；Vol:110th, pgs:19；</p> <p>「A Patient Developing Guillain-Barre Syndrome After Receiving the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine」、BRAIN and NERVE、2022；Vol: 74 (8), pgs: 1025-1030, DOI: 10.11477/mf.1416202173。</p> <p>2021/06、71歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>「感染」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「緑内障」（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>2021/06 発現（被疑製品投与の1週間後）、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「軸索型ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>事象「軸索型ギラン・バレー症候群」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>Antiachetylcholine receptor antibody：陰性、注記：入院時； Antibody test：陰性；既感染に対して陰性、注記：糖脂質抗体は陰性（asialo-GM1、GM1、GM2、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、GM1/GD1a 複合体、GM1/GT1a 複合体、患者はガラクトセレブロシド、グルコシルセラミド、ラクトシルセラミドに対する IgG と IgM 抗体を含め自己抗体は陰性であった）；Bacterial test：タ</p>
-------	------------	--------------------	--



ンパク質レベルの段階的な上昇が認められた；陰性（既感染）；陰性、注記：入院時；血圧測定：71/94 mmHg、注記：入院時；血液検査：筋原性酵素の上昇はなかった；体温：摂氏 36.3 度、注記：入院時；CSF cell count：正常；正常、注記：第 21 病日；CSF protein：上昇は軽度であった；123.4 mg/dl、注記：上昇、入院 9 日目（第 29 病日）；蛋白細胞解離；51.5 mg/dl、注記：上昇、第 21 病日；Culture stool：陰性、注記：入院時；Culture urine：陰性；陰性；Electromyogram：炎症を示唆する所見はなかった、注記：筋疾患；安静時自発電位は認めなかった、注記：左小指外転筋で施行した反復誘発筋電図では低下は見られなかった；Heart rate：72、注記：1分、入院時；clinical findings：単相臨床経過とともに、注記：ギラン・バレー症候群と一致していた；陰性、注記：血液検査；頸部前屈 3-、頸部後屈 5、注記：大胸筋(右/左)3/3、三角筋 5-/5-、上腕二頭筋 5-/5-、上腕三頭筋 4/4-、腕橈骨筋 4+/4、手首伸展 5/5、手首屈曲 5/4+、総指伸筋 5/4、母指対立筋 5/4+、小指対立筋 5/4+、小指外転筋 4/4、第 1 背側骨間筋 5/4、短母指外転筋 5/4、深指屈筋(I-II)5/4+、深指屈筋(III-IV)5/4+、腸腰筋 2/2、大腿四頭筋 3-/3-、大殿筋 2/2、中殿筋 2/3-、大腿屈筋群 3/3、前脛骨筋 5/5、後脛骨筋 4/4、腓腹筋 5/5、長母趾伸筋 5/4、長母趾屈筋 5/5、下肢近位筋と体幹筋の筋力低下が優位であった（入院時）；MRI：炎症を示唆する所見はなかった、注記：筋疾患；信号変化なし、注記：炎症性筋疾患を示唆する、入院時；頭部 MRI：正常、注記：入院時；全脊椎 MRI：以外に異常なし、注記：軽度の脊柱管狭窄、髄内高信号なし、異常造影効果なし、入院時；異常は認めなかった；MR neurography：神経根の腫大なし；筋原性酵素：異常なし、注記：血液検査、入院時；Mycoplasma test：陰性、注記：入院時；Nerve conduction studies：6.4/7.3、注記：Units mV Median L（第 24 病日）；6.1/6.9、注記：Units mV Ulnar L（第 24 病日）；3.5/4.3、注記：Units mV Tibial R（第 24 病日）；4.2/5.2、注記：Units mV Tibial L（第 24 病日）；7.7/8.7、注記：Units mV Median L（第 27 病日）；5.7/6.1、注記：Units mV Ulnar L（第 27 病日）；7.2/9.9、注記：Units mV Tibial R(第 27 病日)；6.6/9.5、注記：Units mV Tibial L（第 27 病日）；3.5、注記：units ms Median L（第 24 病日）；2.5、注記：units ms Ulnar L（第 24 病日）；4.6、注記：units ms Tibial R（第 24 病日）；3.5、注記：units ms Tibial L（第 24 病日）；3.7、注記：units ms Median L（第 27 病日）；3.2、注記：units ms Ulnar L（第 27 病日）；3.7、注記：units ms Tibial R（第 27 病日）；3.2、注記：units ms Tibial L（第 27 病日）；24.7、注記：units msec Median L（第 24 病日）；24.8、注記：units msec Ulnar L（第 24 病日）；39、注記：units msec Tibial R（第 24 病日）；45.1、注記：units msec Tibial L（第 24 病日）；25.3、注記：units msec Median L（第 27 病日）；29.2、注記：units msec Ulnar L（第 27 病日）；

52.1、注記：units msec Tibial R (第27病日)；56.5、注記：units msec Tibial L (第27病日)；60.8、注記：units m/s Median L (第24病日)；59.7、注記：units m/s Ulnar L (第24病日)；56.1、注記：units m/s Tibial R (第24病日)；48.4、注記：units m/s Tibial L (第24病日)；58.1、注記：units m/s Median L (第27病日)；48.6、注記：units m/s Ulnar L (第27病日)；42.2、注記：units m/s Tibial R (第27病日)；39.3、注記：units m/s Tibial L (第27病日)；Nerve conduction studies：75 %、注記：Median L 12/16 (第24病日)；50 %、注記：Ulnar L 8/16 (第24病日)；100 %、注記：Tibial R 16/16 (第24病日)；100 %、注記：Tibial L 16/16 (第24病日)；75 %、注記：Median L 12/16 (第27病日)；81 %、注記：Ulnar L 13/16 (第27病日)；88 %、注記：Tibial R 14/16 (第27病日)；38 %、注記：Tibial L 6/16 (第27病日)；62.1、注記：units m/s Median L (第24病日)；52.3、注記：units m/s Ulnar L (第24病日)；45.9、注記：units m/s Tibial R (第24病日)；44.4、注記：units m/s Tibial L (第24病日)；57.2、注記：units m/s Median L (第27病日)；52.1、注記：units m/s Ulnar L (第27病日)；51.1、注記：units m/s Tibial R (第27病日)；44.6、注記：units m/s Tibial L (第27病日)；機能性軸索障害を示唆した；F波出現率が低下した、注記：右正中神経と両側尺骨神経、両側脛骨神経の複合筋活動電位(CMAP)振幅が軽度低下した(第24病目に施行した)；左尺骨神経のF波出現率が改善した、注記：両側脛骨神経では再髄鞘化を示唆する波形変化を伴わず遠位CMAP振幅が2倍に増大した(入院7日目(第27病日))；約2倍に増大した、注記：第24病日から第28病目と数日の経過で、両側の脛骨神経の遠位CMAP振幅が約2倍へと増大した。再髄鞘化を示唆する波形変化や潜時の変化を伴わない短期間での振幅の増大は、末梢神経の遠位部での機能的伝導障害が解除された可能性が考えられた；経時的变化、注記：遠位部での機能性伝導障害を示唆し、軸索型と判断した。脛骨神経のCMAP振幅が増大した一方でF波出現率は低下しており、膝窩での刺激部位より中枢側の病変が想定された；2.6、注記：units ms Median L (第24病日)；2.7、注記：units ms Ulnar L (第24病日)；3.1、注記：units ms Sural L (第24病日)；2.7、注記：units ms Median L (第27病日)；1.9、注記：units ms Ulnar L (第27病日)；2.1、注記：units ms Sural L (第27病日)；ではF波出現率を示した、注記：上肢は低下し、両側脛骨神経で伝導ブロックが認められた；伝導ブロックが解除された、注記：両側脛骨神経で再髄鞘化を示唆する変化を伴わずに；53.8、注記：units m/s Median L (第24病日)；52.6、注記：units m/s Ulnar L (第24病日)；45.2、注記：units m/s Sural L (第24病日)；52.6、注記：units m/s Median L (第27病日)；75.3、注記：units m/s Ulnar L (第27病日)；65.4、注記：units m/s Sural L (第27病日)；15、注記：

units uV Median L (第 24 病日) ; 8、注記 : units uV Median L (第 24 病日) ; 3、注記 : units uV Median L (第 24 病日) ; 18、注記 : units uV Median L (第 27 病日) ; 14、注記 : units uV Median L (第 27 病日) ; 14、注記 : units uV Median L (第 27 病日) ;

Neurological examination : 脳神経異常なし、注記 : 両側の大腿前面から下腿前面にかけて触痛覚低下が見られた。深部感覚、小脳系に異常はなかった (入院時) ; 正常、注記 : 腱反射は上肢とアキレス腱反射は両側正常で、膝蓋腱反射は両側とも著明に低下していた。病的反射は両側陰性であった (入院時) ; 両側アキレス腱反射低下、注記 : 入院 3 日目から ; (両側アキレス腱反射) 改善し始めた、注記 : 入院 11 日目から ; (両側アキレス腱反射) 正常化、注記 : 入院 14 日目には ; 徴候、症状は第 27 病日までに徐々に悪化した ; Oxygen saturation : 97%、注記 : (室内気)、入院時 ; Residual urine volume : 800mL、注記 : 排尿直後の導尿で検出、入院時 ; Respiratory rate : 16、注記 : /分、入院時 ; Schellong test : 陰性、注記 : 入院時、Serology test : 既感染に対して陰性、Sputum culture : 陰性、注記 : 入院時 ; Sputum test : 陰性 ; Stool analysis : 陰性 ; Thyroid hormones test : 異常なし、注記 : 血液検査、入院時 ; Viral test : 陰性、注記 : 入院時 ; 既感染パターンを示した。

ギラン・バレー症候群に対して治療的処置がとられた。

追加情報 (2022/09/02) : 本報告は、重複報告 202200080855 と PV 202200045921 の情報をまとめた追加報告である。今回およびそれ以降のすべての追加情報は、製造報告番号 202200080855 で報告される。

同じ連絡可能な報告者からの新しい情報は以下を含む :

新報告者の詳細および文献情報、患者詳細、関連する病歴、検査データ、被疑薬の詳細 (ワクチン接種日)、事象詳細 (発現日および重篤性「生命を脅かす」)。

追加情報 (2022/10/17) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17563	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>交通事故；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>靱帯捻挫</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」、Research Square, 2022； DOI:10.21203/rs.3.rs-1152345/v1、</p> <p>「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」、Neurological sciences, 2022； DOI:10.1007/s10072-022-06465-2。</p> <p>症例事例：52歳の右利きの女性は、初回 BNT162b2 ワクチン接種後、初めて NMOSD 発作を経験した。</p> <p>患者の病歴には、ギラン・バレー症候群があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の翌日、軽度の発熱があったが、13日間、左腕の接種部位周辺の局所反応を含め、その他の炎症反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の14日後、患者は、頸部から左肩にかけての疼痛、左腕の脱力、左手の痺れ、右足の温度感覚障害を感じ始めた。</p> <p>ワクチン接種の17日後、患者は左下肢の脱力を訴えた。</p> <p>ワクチン接種の21日後、患者は、著者の診療科に入院した。</p> <p>入院時、患者は視力障害はなかった。眼科の検査では、視神経炎を示唆する顕著な所見はなかった。その他の脳神経に損傷はなかった。</p> <p>左上肢の末梢優位の中等度から重度の脱力、左下肢の軽度の脱力と腹部と右大腿部の感覚鈍麻が認められた。患者の左の握力は、右側が19.0kgであるのに比較して、4.5kgであった。</p> <p>レルミット徴候は陽性であった。</p> <p>悪心や嘔吐は観察されなかった。</p> <p>脊髄の磁気共鳴画像（MRI）では、T2強調画像（T2WI）とFluid-Attenuated Inversion Recovery（FLAIR）法で、C1からC6レベルに</p>
-------	----------------	---	---

達する高信号病変が見られた。

ガドリニウム (Gd) 増強病変は、C3 から C5 レベルの部位にあり、特に、左側束が主に強調されていた (図 1)。

脳MRIは、T2強調と Double Inversion Recovery (DIR)で最後野と骨髄の obex (図 2) に強調病変を示した。

これらの病変は強調されなかった。

その他には、皮質または視神経で、著明な信号変化は認めなかった。

定期血液検査では、有意な異常値は認めなかった。

セルベースアッセイでは、抗 AQP4 抗体 (AQP4Ab) は陽性を示した。

その他の自己抗体は見つからなかった。

脳脊髄液 (CSF) 分析では、軽度の髄液細胞増加 (9 cells/uL)、単核球優位 (7 cells/uL)、蛋白軽度増加 (49mg/dL)、ミエリン塩基性タンパク (MBP) 高値 (1550pg/mL) が認められた。

IgG 指数は正常 (0.54)、オリゴクローナルバンドは陰性であった。

著者は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査の陰性と、SARS-CoV-2 N タンパクに対する抗体がないことより、SARS-CoV-2 感染は否定した。

また、患者は、入院前のパンデミック期間中、発熱、咳嗽、その他 COVID-19 の症状として知られる症状の訴えはなかった。

患者は、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (CIDP) の病歴を持っていた。

35 歳時、彼女は両下肢の脱力を発現した。

発現は、自動車事故による、頸椎捻挫を罹患したおよそ 1 ヶ月後であった。これらの症状は、著者の診療科に入院するまでの約 1 ヶ月間、徐々に進行した。

入院時、神経伝導試験 (NCS) では、時間的分散所見と、複数の神経でその他の脱髄性のパターンを示した。

MRIでは、脊髄に著明な信号変化は示さなかった。

著者はCIDPと診断し、免疫グロブリンの静注療法後、患者は完全に回復した。

彼女は、今回の入院までCIDPの再燃は経験がなかった。

現時点でのMRIでは、馬尾に神経根の肥大や強調病変は認めず、NCSでは、両側正中神経に脱髄性パターンを示さず、またその他のCIDPの再燃を示唆する所見もなかった。

家族歴に、いずれの神経障害や自己免疫疾患等はなかった。

その他の鑑別診断が否定された後、2015年の国際コンセンサス診断基準に従い、著者は、AQP4-IgG陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。

著者は、2サイクルの高用量グルココルチコイド療法（メチルプレドニゾロン i.v. 1000mg を3日間それぞれ投与；ワクチン接種の21日後に初回サイクルを開始し、28日後に2サイクル目を開始した。）と、プレドニゾロン 40mg の16日間経口投与、その後約2週間の漸減投与を実施した。

ワクチン接種の28日後、T2WI強調病変は、頸髄のC3-C5レベルの部位に縮小し、左側柱の側性化パターンが残った（図3）。

現在、患者は、プレドニゾロン 25mg の内服投与を行っており、症状の回復を示している。

議論：著者の知識の限りでは、本症例は、BNT162b2の初回投与後にAQP4-IgG陽性NMOSDを発現した初めての症例である。

本症例は、ワクチンの関与、ワクチンの種類、AQP4-IgGの状態の観点から注目すべき症例である。

以前、COVID-19ワクチン接種後のNMOSDの症例として、弱毒ワクチン接種の2ヵ月後のAQP4-IgG陽性NMOSDの発現[1]、Gam-COVID-Vac接種後のAQP4-IgG陽性[2]やmRNA-1273後のAQP4-IgG陰性等、何件か報告がある。

今回の症例では、ワクチン接種から発現までの期間が、2週間であっ

た。

COVID-19 ワクチンに関連する脊髄炎やその他の神経障害が、他の以前の症例では、ワクチン接種の1から2週間後の間の約10日目に発現していることを考えると、今回の症例は、ワクチンに関連した合併症の時間的経過に従うと考えて合理的である。

加えて、COVID-19 に対する利用可能なワクチンは、mRNA ワクチンを含む：BNT162b2、mRNA-1273、およびアデノウイルスベクターワクチン：ChAdOx1nCoV、Gam-COVID-Vac である。

近年、BNT162b2 と ChAdOx1nCoV 間の神経学的合併症を比較する、英国での大規模集団ベース研究では、それらは有害反応の異なるリスクがあることを示した[4]。

当該試験では、2つの種類のワクチン関連の合併症には、異なる機序が根底にあることを示唆した。さらに、AQP4Ab は、NMOSD の主要な疾患特有バイオマーカーであり；同時に、AQP4Ab は、NMOSD において、星状膠細胞の損傷に直接的な役割を果たす。

AQP4-IgG 陽性 NMOSD の病態生理学的背景は、星状膠細胞の溶解（脱髄でなく）が根底であり、それは、MOG-IgG 陽性 NMOSD と呼ばれる、他のサブタイプの NMOSD である。

臨床的に、AQP4-IgG の血清学的状態は、国際診断基準に取り込まれている。

これらの点において、本症例は、BNT162b2 に関連する AQP4-IgG 陽性 NMOSD の最初の兆候として重要である。

本症例では、患者はCIDPの病歴があった。免疫グロブリン静脈療法後、患者は回復し、およそ17年間再発の経験はなかった。加えて、CIDP発現の1ヵ月前、患者は自動車事故のため、頸椎捻挫を罹患していた。

著者は、このエピソードが今回のNMOSDの病態生理学に関連したかどうかについては定かではなかった。少なくとも、著者は、患者には、外的要因をきっかけに体液性免疫反応を引き起こす素因があったと考えた。さらに、今回の症例は、頸髄のGd-増強病変が、左側柱に優位に局在した所見によって特徴づけられ、それは、ワクチンの接種の肩側であることに一致した。局所の炎症反応は、患者の左腕には発現しなかった。この特徴は偶然の一致であるかもしれないが、それは病態生

理学的に議論される必要がある。

多くの生体内及び試験管内の試験において、AQP4-IgG 陽性 NMOSD の発現には、補体活性化、血液脳関門 (BBB) の破綻に付随する星状膠細胞の溶解等含む、多段階の機序があることが示された [5]。

それは、急性期において、インターロイキン 6 (IL-6) シグナル伝達経路や体液性因子が、BBB の透過性亢進やグリア細胞の整合性の低下を引き起こすと仮定された。

BBB の損傷を通し、AQP4Abs や他の炎症メディエーター細胞を生産する形質細胞は、中枢神経系に補充される。AQP4 と結合した AQP4Abs は補体と相互に作用し、星状膠細胞溶解に補体の古典的経路が随伴する。

最後野は AQP4 の高発現部位であることが知られており、本症例においては、それは頸髄以外の病変であった。

合わせて考えると、著者は、BNT162b2 に関連する免疫反応が BBB 破綻につながったと推測した。

限定的に損傷した BBB を介し、AQP4Abs またはその他メディエーターを生産する形質細胞が CNS に補充された可能性や、AQP4Abs が頸髄や最後野に結合した可能性が考えられる。

今回の合併症の根底となる 1 つの考えられる機序として、IL-6 シグナル伝達経路の可能性があった。この一貫性は議論に留まり、更なる研究が必要である。

上記のように、感染症に起因する症状等や、COVID-19 ワクチンに関連するいくつかの神経系合併症の症例報告がされている。

一部の NMOSD 患者は、ワクチン接種に抵抗を感じる傾向がある事が報告されている。

しかし、英国での大規模集団ベース研究では、mRNA ワクチン BNT162B2 に関連する神経系合併症は、アデノウイルスベクターワクチンである ChAdOx1nCoV-19 に関連するものよりは観察される傾向がより低いことが最近明らかにされた [4]。

更に、COVID-19 感染に比較し、両方の種類のワクチンで合併症を引き起こすことは稀である。



したがって、これらの2つの異なるリスク（ワクチン関連の神経系合併症と感染性神経障害）を考慮して、著者は、神経障害の病歴を持つ患者においても、ワクチン接種を推奨する。

これを奨励するため、医療専門家は、より詳細な情報を患者に提供しなければならない。

同時に、今回の症例や他の類似する症例を考慮し、神経科医はワクチン接種後2週間以上、患者の状態を観察する必要がある。さらに、これは3回目の投与の場合においても適切であると考えられる。

図1：ワクチン接種の21日後、脊髄MRI。(a) T2WIは、C1からC6レベルに高信号病変が見られた。(b) C3レベル。(c) C5レベル。(d) Gd増強画像は、C3からC5レベルに病変を認めた。(e) C3レベル。(f) C5レベル。C4とC5レベルで左側束が主に強調されていた。

図2：ワクチン接種の21日後、脳MRI。(a) T2WIは、皮質に信号変化を示さなかった。(b) DIR画像は、最後野と骨髄のobexに強調病変を示した。

図3：ワクチン接種の28日後、脊髄MRI。(a) T2WIは、頸髄にC3からC5レベルの強調病変を示した。(b) C3レベル。(c) C5レベル。病変は、C3からC5レベルまでの左側柱に側性化された。

追加情報（2022/11/03）：本報告は、以下の文献からの文献報告である；

表題「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」；Neurological sciences；2022；Doi 10.1007/s10072-022-06465-2。

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

18178	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>1型糖尿病；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬品情報担当者を経由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>2022/02/11、62歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、62歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>3回とも他の医療機関で接種しており、不詳である（クリニック）。</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：COVID-19ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/21、61歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/08/11、61歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>事象発現前の2週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>患者は薬、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</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>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載され；</p> <p>皮膚筋炎（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「死亡」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」と記載され；</p>
-------	--	--

発熱（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「不明」；

浮腫（非重篤）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「手や顔に浮腫」と記載され；

関節痛（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「CRP 上昇」と記載され；

発疹（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「皮疹/手や顔に皮疹」と記載され；

自己免疫障害（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「自己免疫疾患を疑っている」と記載され；

1 型糖尿病（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/03/11 発現、転帰「死亡」、「緩徐進行 1 型糖尿病」と記載され；

脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022 発現、転帰「不明」；

低酸素症（死亡、入院、医学的に重要）、2022 発現、転帰「死亡」、「低酸素血症」と記載され；

呼吸不全（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022 発現、転帰「死亡」、「呼吸不全で死亡」と記載された。

患者は、皮膚筋炎、間質性肺疾患、1 型糖尿病、呼吸不全、低酸素症、脳梗塞のため入院した（入院期間：38 日）。

事象「自己免疫疾患を疑っている」、「CRP 上昇」、「皮疹/手や顔に皮疹」、「関節痛」は、診療所受診を要した。

事象「緩徐進行 1 型糖尿病」、「呼吸不全で死亡」、「低酸素血症」、「脳梗塞」は救急治療室受診を要した。

事象「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「間質性肺炎」は診療所受診と救急治療室受診を要した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗体検査：（2022/02/25）陽性；（2022/05/02）陽性、注釈：ワクチン接種 19 日後；（2022/05/07）2190、注釈：ワクチン接種 24 日後；抗 GAD 抗体：（不明日）225.8 IU/ml；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/07）269 IU/l；血液検査：（2022/02/25）抗 MDA5 陽性、注釈：150 以上；コンピュータ断層撮影：（2022/02/24）間質性肺炎；C-反応性蛋白：（不明日）CRP 上昇；（2022/05/07）2.63 mg/dl；グリコヘモグロビン：（不明日）6.9 %；KL-6：（2022/05/07）544 IU/ml；肺画像検査：（不明日）肺の間質性炎症像が、注釈：見られた；血清フェリチン：（2022/05/07）1772 ng/ml。

治療の処置は皮膚筋炎、間質性肺疾患、1 型糖尿病、自己免疫障害、C-反応性蛋白増加、発疹、浮腫、関節痛、発熱の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/04/09 であった。

報告された死因：「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」、「呼吸不全で死亡」、「低酸素血症」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「緩徐進行 1 型糖尿病」。

剖検は実行されなかった。

臨床経過：

基礎疾患が元々ない健康な 62 歳の女性であった。2021/07/21 と 2021/08/11 に Pfizer-BioNTech 社の COVID-19 ワクチンを接種し、大きな副反応はなかった。2022/02/12 に 3 回目ワクチン接種後、翌日から発熱があった。

3 日目（2022/02/13 と報告された）より手や顔に皮疹と浮腫が出現し、患者は指輪が外せなくなった。

接種から 6 日後（2022/02/17）、手と肘の後ろに紅斑を発症した。椅子から立ち上がるのが困難になり始め、接種後 13 日で指の腫れが悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急外来を受診した。CT（コンピュータ断層撮影）で間質性肺炎と診断された。

接種後（ワクチン接種 6 日後[2022/02/17、報告通り]；ワクチン接種 1 日後[2022/02/12]とも報告された）、皮膚筋炎（報告通り）と間質性肺炎（報告通り）を発現した。

報告者は事象が生命を脅かすおよび救急治療室受診を要する結果となったと述べた。

症状は投与後（何回目投与かも不明）3 週間続いた。

ワクチン接種後 19 日目に、手と肘の両方にゴットロン徴候、手のひらに逆ゴットロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗 MDA5 抗体陽性を認め、皮膚筋炎と診断された。低酸素血症を呈し、メチルプレドニゾン 1000mg を 3 日間点滴と経口タクロリムス治療を受け、静脈内シクロホスファミド療法も開始された。PSL 1.0mg/kg をステロイドパルス療法後に継続していた。ワクチン接種後 24 日目からは血漿交換療法を始め、その日の検査結果は、MDA-5 抗体価は 2190、フェリチンレベルは 1772ng/mL、KL-6 は 544U/mL、CK（クレアチンキナーゼ）は 269U/L、CRP（C-反応性蛋白）2.63 mg/dL であった。定期的な健康診断で、糖尿病と診断されたことはなかったが、HbA1c 6.9% であった。抗 GAD 抗体（225.8U/mL）が陽性で緩徐進行 1 型糖尿病併発と診断された。その後も皮膚筋炎の治療が継続された。

その後、接種 46 日目に脳梗塞を発症した。この日のデータで血小板減少はなかった。

脳梗塞を発症を契機に免疫抑制療法の継続が困難となり、最終的には間質性肺炎の低酸素血症/呼吸不全で死亡した。

ワクチン接種後の発症であり、因果関係があったと考えていた。

調査項目は以下の通り報告された：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後 6 日目で発症したため、因果関係があると判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：皮膚筋炎が発症したため亡くなった。

事象の転帰は、免疫抑制治療とインスリン治療を含む処置で死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

2022/03/11（ワクチン接種 28 日後）、緩徐進行 1 型糖尿病を発症した。

報告者は事象を重篤（救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害、死亡）と分類し、事象は 38 日間の入院の結果に至ったと述べた。

因果関係評価は提供されなかった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

CMT 投与との関係はわからないものの投与と自己免疫疾患との関係は偶然の一致なのか引き金だったのか疑っているようであった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

事象（肺の間質性炎症像も見られる、皮疹、関節痛、CRP 上昇、自己免疫疾患を疑っている）の転帰は、提供されなかった。

2022/02/24、CT 検査を受け、コメントは間質性肺炎であった。

2022/02/25、血液検査を受け、結果は抗 MDA5 であり、コメントは 150 以上であった。

2022/02/25、自己抗体検査を受け、結果は抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/02/24、救急受診した。CT で間質影があったため、  
2022/02/25、当科紹介、皮膚筋炎を疑い、自己抗体検査を受け抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/03/02 から入院し、皮膚筋炎性間質性肺炎に対しステロイドパルス、静脈内シクロホスファミド療法、タクロリムス、血漿交換など治療を開始した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

追加情報（2022/03/15）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報：更新情報：

患者タブ：名前追加；イニシャル更新；その他の関連する病歴追加；臨床検査値（CT、血液検査、自己抗体検査）追加。

製品タブ：開始日/時間および停止日/時間更新；投与回数追加；投与頻度追加；投与詳細追加。

事象タブ：「皮膚筋炎」、「間質性肺疾患」、「発疹」の事象詳細更新；「皮膚筋炎」の発現日/時間更新；「間質性肺疾患」の発現日/時間追加；「皮膚筋炎」「間質性肺疾患」の救急治療室受診チェック；新事象追加；事象評価追加。

分析タブ：経過欄更新。

追加情報：（2022/04/04）：

この追加情報は、追跡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している。追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/04）：

本報告は重複症例 202200619027 と 202200334965 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202200334965 として報告される。

他の医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

報告者詳細、患者データ、ワクチン接種歴データ、死亡事象の詳細、

検査値データ、新たな事象（呼吸不全、脳梗塞、低酸素血症、1型糖尿病）、事象の臨床経過詳細。

これ以上の再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



18271	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>リンパ球浸潤;</p> <p>低心拍出量症候群;</p> <p>多臓器機能不全症候群;</p> <p>左室機能不全;</p> <p>心原性ショック;</p> <p>心室内伝導障害;</p> <p>心室壁運動低下;</p> <p>心房細動;</p> <p>心拡大;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分下降;</p> <p>敗血症性ショック;</p> <p>溶血;</p> <p>細菌性肺炎;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>菌血症;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血尿;</p>	<p>浮動性めまい;</p> <p>硬膜下血腫;</p> <p>腹部症状;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、"Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose", CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083; "A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society", The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>77 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>関連した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>以下の情報は報告された：</p> <p>心原性ショック(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 8 日後、転帰「回復」であった。</p> <p>心筋炎(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 8 日後、転帰「回復」、「劇症性心筋炎」と記述された。</p> <p>心房細動(医学的に重要)、転帰「不明」、「心電図：心房細動を示した」と記述された。</p> <p>肺うっ血(医学的に重要)、転帰「不明」であった。</p> <p>心電図 ST 部分下降(医学的に重要)、転帰「不明」「前胸部誘導の ST 下降(パネル A)」と記述された。</p> <p>駆出率減少(医学的に重要)、転帰「不明」、「LV 駆出率：24% (パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1)、駆出率：24%、47%、注：退院時」と記述された。</p> <p>QRS 軸異常(非重篤)、転帰「不明」、「R 波の増高不良」と記述された。</p>
-------	---	--	---

<p>貧血；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>QRS軸異常</p>		<p>心拡大（非重篤）、転帰「不明」であった。</p> <p>リンパ球浸潤（非重篤）、転帰「不明」、「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤（パネルD）、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」と記述された。</p> <p>左室機能不全（非重篤）、転帰「不明」、「重篤な左室機能不全」と記述された。</p> <p>トロポニンI増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニンI：50以上」と記述された。</p> <p>事象「心原性ショック」と「劇症性心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心血管造影：重大な狭窄は確認しなかった。</p> <p>生検：多数のCD3陽性の浸潤、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴うリンパ球（パネルD）。</p> <p>胸部X線：心拡大と肺うっ血を示した、注：（パネルB）。</p> <p>心エコー像：重大な左室（LV）機能不全が明らかとなった、注：（LV駆出率、24%）（パネルC、補足資料オンライン、ビデオS1）。</p> <p>駆出率：24%、47%、注：退院時。</p> <p>心電図：R波の増高不良を伴う心房細動を示した、注：前胸部誘導のST下降（パネルA）。</p> <p>組織学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤（パネルD）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネルE）。</p> <p>インフルエンザウイルス検査：陰性。</p> <p>上咽頭スワブ：陰性、注：SARS-CoV-2。</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：59</p>
--	--	---

239pg/ml。

核酸検査：陰性、注：SARS-CoV-2 のため。

病理学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。

トロポニン I： 50 以上、注：上昇。

ウイルス検査：陰性、全て陰性。

治療的な処置は、心原性ショック、心筋炎の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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：

修正（DSU）：

関連する病歴を修正した（「救急部門」を削除した）、追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を添付した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である："A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society", The 132nd Kyushu Regional Meeting of the

Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36。これは、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認される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：新たな文献情報が追加された。新たな報告者が追加された。

追加情報（2022/10/17）：本報告は、連絡可能な医師（文献著者）から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：主要な報告者（職業と報告者タイプは他の医療専門家から医師への更新）、患者の情報（イニシャルと人種情報を追加）、被疑薬（開始日、終了日、接種経路、ロット番号と使用期限を追加）、病歴（高尿酸血症、慢性硬膜下血腫、腹部症状とめまいを追加）、臨床データ（心内膜心筋生検、トロポニンT、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、NT-proBNP、冠状動脈検査、心臓超音波検査、および心電図検査、収縮期血圧、脈拍数、血液検査、乳酸、血小板および駆出率を追加と日付不明のNT-proBNPを削除）、併用薬（すべての併用薬を追加）、事象（事象名を劇症性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎に更新、発現日付追加、重篤性、「生命を脅かす」を追加、入院期間を追加、転帰を追加）および新事象。

臨床経過：被疑製品はBNT162B2（コミナティ）であることが確認された。

患者は、BNT162b2 ワクチン初回接種日前の4週以内にその他のワクチンを受けなかった。急性リンパ球性心筋炎に関連する家族歴はなかった。患者は、危険因子も他の関連した病歴もなかった。事象急性リンパ球性心筋炎発現前の日常生活の活動（ADL）は良好。

以下の臨床症状/所見があった：

2021/07/11、倦怠感および腹痛;2021/07/16、急性発症の胸痛又は胸

部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

コメント/臨床経過：

患者は報告病院搬入時、収縮期血圧 69mmHg、脈拍数 100bpm のショックバイタルであり、心電図検査で心室内伝導障害を伴う Wide QRS の心房細動、心エコー図検査で広範囲に高度壁運動低下を認めた。血液検査でも肝胆道系逸脱酵素や心筋逸脱酵素の著明な上昇、腎機能低下を認め、低心拍出量症候群（LOS）に伴う多臓器不全の状態と判断した。ノルアドレナリンの持続静注と陽圧換気（NIPPV）での呼吸管理を開始し、緊急カテーテル検査を施行。冠動脈造影検査では両側冠動脈に有意狭窄がないが、左室造影では全周性の壁運動低下を認めた。急性心筋炎を強く疑い心筋生検を施行した。カテコラミン持続静注下でも心原性ショックが遷延しており、機械的補助循環が必要と判断して Impella CP を挿入し、冠疾患集中治療室（CCU）での治療を開始。心筋生検では好酸球や巨細胞などの特異的所見はなく、心筋へのリンパ球浸潤や心筋の線維化、壊死所見を認め、リンパ球性心筋炎に矛盾しない所見であった。CCU 入室後も経時的に肝臓機能の増悪、乏尿、乳酸値の上昇を認めた。加えて、血尿と採血上の溶血所見を認めた。科内でのカンファレンスを行い、最終的に経皮的心肺補助と大動脈バルーンポンピング（PCPS+IABP）での循環補助を行う方針とした。以降は血行動態・呼吸管理は安定していたが、機械的補助循環の影響で貧血や血小板減少を認め、適宜輸血を行いながら全身管理を継続した。しかし心機能の改善に乏しく、駆出率（EF）15-25%程度で推移しており、第 11 日病日には PCPS の回路が寿命となったため回路交換を行った。第 12 日病日よりには心エコー図検査で EF30%以上の心機能改善を認め、乳酸値の上昇なく循環動態も改善したため、第 13 日病日に、PCPS を外科的に抜去した。その後も血行動態は安定しており、IABP も wearing の後に第 15 日病日に離脱、第 18 日病日には抜管に成功した。IABP 抜去後に細菌性肺炎、菌血症による敗血症性ショックを認め、抗菌薬とノルアドレナリンでの加療を行った。抗菌薬加療により炎症所見は緩徐に改善し、第 28 日病日に抗菌薬投与を終了した。同時期に経口摂取を再開し、順調に食上げを行っており、Swan-Ganz カテーテルも抜去できたため、第 30 日病日に、一般病棟へ転棟した。心機能は EF40%程度で著変なく、薬物療法を継続して明らか心不全の増悪なく経過した。1 か月に渡る ICU 加療に伴い著明なフレイル・サルコペニアの進行を認めたため心臓リハビリテーションの介入を行い、自宅生活が可能な運動耐容能まで到達したことを確認した。退院前に心肺運動負荷試験、心筋シンチグラフィ、心筋生検、ホルター型心電図検査を施行した。心筋生検では線維化は目立たず、急性期と比較して明らかな炎症細胞浸潤の消退を認めた。また、退院直前の心エコー図検査では、EF47%で右室壁運動は改善し、MR は Moderate

		<p>であった。第 56 病日に自宅退院とした。退院後は当院外来で心不全薬物療法、心臓リハビリテーションを継続していた。</p> <p>患者は 30 日間 ICU に入院した。心臓 MRI 検査は未実施だった。鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>報告医師は最終的に事象を急性リンパ球性心筋炎と診断した。</p> <p>報告医師は事象急性リンパ球性心筋炎を重篤（生命を脅かす/入院/医学的に重要な事象）と評価した。そして、事象急性リンパ性心筋炎は BNT162b2 と因果関連ありとした。</p>
18607	<p>薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために一回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2021/08（接種日）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09、薬効欠如（医学的に重要）を発症、COVID-19 の疑い（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/03/18）、すべて「2</p>

回目接種後、3 回目接種を前にコロナ感染」と記載された。

臨床経過：

2022/03/09、2 回目接種後、3 回目を前にコロナ感染。

2022/03/18、有害事象の転帰は回復であった。

3 回目の接種を受ける予約を 2022/04/10 にしているが、3 回目の接種を受けてもよいか？

2 回目接種のロット番号および使用期限は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：

本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発追加報告である、プログラム ID：169431。

更新情報：CEP ID が追加された。

修正：本報告は BNT162B2 の EUA 番号 027034 で US FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい BLA 番号 125742 で提出されている。

18740	<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>心筋梗塞;</p> <p>悪性新生物;</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：EP2163、使用期限：2021/05/31）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>「悪性腫瘍」（継続なし）。</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>
-------	-------------------------------------	---	---



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）すべて 2022/02/23 に発現、転帰「回復」（2022/03/05）、すべて「COVID-19」と記載された。

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）。

事象「covid-19」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

肺炎の画像検査：（不明日）所見なし；

SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性、特記：鼻咽頭拭い液；  
（2022/02/23）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

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。

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。

SARS-CoV2 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の接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査結果が提供された：

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。苦情が確認できなかったため、根本的原因および CAPA は特定されなかった。

製品品質苦情グループから受領したロット番号 EW4811 の調査結果：

結論：このロットの有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如は以前に調査されている。

苦情を受けたのが当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内であったため、

有効成分量を測定するためのサンプルは QC-研究室に送られなかった。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。

参照 PR ID の調査の結果、以下に結論づけられた。参照 PR ID 5944508。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する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。

最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットに決定された。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特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

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、バッチは引き続き許容できると結論づけた。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、根本的原因および 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。

2022/10/18、追加情報に以下を含んだ：

Covid-19 の重症度は中等度であった。

医師の報告によると、最も可能性の高い有害事象「COVID-19」の原因は偶発的な発症であった。

2022/10/19、投与 2 回目の正しいロット番号が EP2163 であることが確認されたと報告された。

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。

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/バ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。

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。

更新情報は次の通り：

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。

追加情報（2022/07/14）：

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。

更新された情報は以下の通り：

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。

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。

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。

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。

更新された情報は以下の通り：

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（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。

追加情報（2022/07/30）：

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。

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。

追加情報（2022/09/06）：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。

更新情報：調査結果が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

新しい病歴（悪性腫瘍）、事象の詳細（両方の事象について、転帰及び受けた治療を更新）、臨床経過の詳細。

追加情報（2022/10/19）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入

試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

被疑薬データ（2回目のワクチン接種に対するワクチンのロット番号と使用期限が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18808	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</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>痛風；</p> <p>胃障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および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。</p> <p>受付番号：v2110035016（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 13:00（接種日）、68歳1ヵ月の成人男性患者は、COVID-19免疫のため3回目コロナワクチン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、68歳時、筋肉内投与）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2007/02/04（継続中）；</p> <p>「高血圧と右脳脳出血後遺症/脳出血」、開始日：2007/02/04（継続中）；</p> <p>「痛風」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「胃保護」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために使用したイルベタン（経口）、開始日：2009/11/13、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧のために使用したバルサルタン（経口）、開始日：2007/02/04、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧のために使用したメインテート（経口）、開始日：2007/02/04、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したエペリゾン；</p>
-------	---	---	---

脳出血のために使用したメチコパール（経口）、開始日：

2007/02/20、終了日：2022/03/25；

脳出血のために使用したジアゼパム（経口）、開始日：2007/10/15、

終了日：2022/03/25；

痛風、高尿酸血症のために使用したフェブリク（経口）、終了日：

2022/03/25；

痛風、胃障害のために使用したタケプロン（経口）、終了日：

2022/03/25；

痛風、脳出血のために使用したオパルモン（経口）、終了日：

2022/03/25；

脳出血のために使用したミオナール（エペリゾン塩酸塩）（経口）、

開始日：2007/02/20、終了日：2022/03/25；

高血圧のために使用したアムロジピン（経口）、開始日：

2007/02/04、終了日：2016/07/31。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：

イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用の報告があった。

内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/06（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）；

2021/07/27（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）。

報告された情報は以下の通り：

2022/03/24 13:00（ワクチン接種1日後）、横紋筋融解症（緊急入



院、医学的に重要)が発現、および事象とBNT162b2との関連ありと評価した、2022/03/30まで、事象の転帰は「回復(2022/03/31)」、「横紋筋融解症」と記載された；

2022/03/24、ワクチン接種部位疼痛(入院)が発現、転帰は「軽快」、「ワクチン接種部位筋肉痛」と記載された、当日はワクチン接種部位筋肉痛であった；

2022/03/24、発熱(入院)が発現、転帰は「回復」(2022/03/25)、「摂氏37度台の微熱/摂氏39.4度の発熱」と記載された；

2022/03/24、筋力低下(入院)が発現、転帰は「回復(2022/03/29)」、「下肢脱力/全身筋力の低下」と記載された。

下肢脱力も出現し、ベッドから転落した。

寝返りも打てなかった。

彼の妻は16:00に帰宅し、それを発見した。

救急要請を受け、17:00に当院救急外来を受診した。

意識レベルに問題はなく、感覚神経に異常なし；2022/03/24、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(入院)が発現、転帰は「軽快」、「CPK=315(<248U/l)と若干の亢進/CPK(クレアチンホスホキナーゼ)は実施され、結果は8,614U/L、7,058U/L、2,180U/L、464U/Lであった」と記載されたが、発熱、筋注後の可能性もあり、当日は帰宅した。

寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持続した為再診した。

患者は横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、発熱、筋力低下、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：2022/03/25、退院日：2022/03/31、入院期間：6日)。

事象「横紋筋融解症」、「ワクチン接種部位筋肉痛」、「摂氏37度台の微熱/摂氏39.4度の発熱」、「下肢脱力/全身筋力の低下」および「CPK=315(<248U/l)と若干の亢進/CPK(クレアチンホスホキナーゼ)は実施され、結果は8,614U/L、7,058U/L、2,180U/L、464U/Lであった」は医師の診察を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

抗体検査：（不明日）陰性、注記：多発性筋炎の抗体検査は、多発性筋炎は否定的であった；（不明日）陰性、注記：多発性筋炎の抗体検査は、多発性筋炎は否定的であった；（不明日）陰性、注記：多発性筋炎の抗体検査は、多発性筋炎は否定的であった；抗体検査：（不明日）陰性、注記：多発性筋炎の抗体検査は、多発性筋炎は否定的であった；

血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/09/14）134 IU/l；（2022/03/24）315IU/l、注記：2022/03/23、ワクチン接種翌日に実施した；（2022/03/25）8614IU/l と前日より明らかに増悪した；（2022/03/26）7,058 IU/l；（2022/03/28）2,180 IU/l；（2022/03/30）464 IU/l；（2022/03/31）まだ正常値ではない、注：日常生活に支障はない；（2022/04/08）100 IU/l；体温：（2022/03/23）摂氏 37.4 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/24）37 度台、注釈：朝；（2022/03/24）摂氏 39.4 度、注釈：13:00 頃；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった。

感染症の有無；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった；

筋力：（2022/03/29）、通常のレベルに戻った。

治療的処置は、横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、発熱、筋力低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられた。

2022/03/25、解熱はしたが、寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持続した為再診した。

CPK=8614、前日より明らかに増悪した。

ギランバレーは否定的であり、横紋筋融解症として緊急入院となった。

腎臓保護目的で補液が施行された。

徐々に筋力は戻りつつある。

週末には退院の予定である。

追加報告（2022/05/06）：

3回目の投与は、免疫システムの低下のためであった：

患者は68歳で、高血圧と右脳出血後遺症があったため、ワクチンの追加免疫投与を受けた。

患者は、疑惑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。

有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。

2022/03/24、患者は横紋筋融解症発現し、重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長、入院期間：7日）と評価された。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった（理由：ワクチン接種の翌日に発現のため）。

2022/03/31、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

追加情報として、患者は、腎臓保護のために、入院後に点滴（2,000ml/日）を受けた。

2022/04/08、患者は外来患者として報告者の病院を訪問した。CPKは、100と正常レベルであった。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/25から入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用報告があった。

報告医師のコメントは以下の通り：

内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：修正（DSU）：

経過情報が修正された（「ワクチン接種後、発熱、全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる」から「ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた」および「摂氏 37 度台の微熱 / 朝摂氏 39.4 度の発熱、午後 1 時頃に、急に摂氏 39.4 度の発熱」から「摂氏 37 度台の微熱 / 摂氏 39.4 度の発熱」に更新された）。

追加情報（2022/04/18）：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（2022/05/06）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報：患者イニシャルを追加、RMH「脳出血/高血圧」を更新、新しいRMH「高尿酸血症/胃保護」を追加、過去のワクチンを更新（投与経路の追加）、患者の投与経路を追加、併用薬を更新、新しい併用薬「ミオナール/アムロジピン」を追加、臨床検査値「C P K」を更新、臨床検査値「筋力」を追加、事象「横紋筋融解症」を更新（転帰/終了日/入院）、すべての事象に入院終了日を追加、事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」の記述を更新、事象「筋力低下」を更新した（転帰/終了日）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：経過欄を更新した。

追加情報（PRD 2022/10/24）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「ワクチン接種後に横紋筋融解症をきたした1例」、第248回日本内科学会東海地方、2022;vol：248。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報：報告者#2と文献情報を追加した。臨床検査値を追加した。「イルベタン」と「パルサルタン」の併用薬投与に「投与は中止」を追加

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19015</p>	<p>尿蛋白；  腎クレアチニン・ クリアランス減 少；  血尿；  I g A 腎症</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>2022/01/15、51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）、0.3ml、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>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（入院）、2022/01/24発現、転帰「未回復」；</p> <p>I g A 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>尿蛋白（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>腎クレアチニン・クリアランス減少（入院）、転帰「未回復」、「クレアチニン・クリアランス（Ccr）64」と記載；</p> <p>事象「I g A 腎症」、「血尿」、「尿蛋白」、および「クレアチニン・クリアランス（Ccr）64」のため受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎クレアチニン・クリアランス：64。</p> <p>I g A 腎症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2022/01/24、血尿の訴えがあった。</p>
--------------	---	---

病院の泌尿器科へ紹介した。

血尿/尿蛋白/クレアチンクリアランス (Ccr) 64 であった。

腎臓内科に紹介され、IgA 腎症 (医学的に重要) と診断された。

すべての事象の転帰は、未回復と報告された。

自覚症状はなかった。

入院し腎生検を受ける予定であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

腎クレアチンクリアランス：64。

現在も事象「I g A 腎症」に対してステロイド投与等の加療中であった。治療の為、仕事も定期的に休みを取っている状況であった。事象「I g A 腎症」は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は関連する可能性大と考えた。

これ以上の再調査は実施できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/10/06)：本報告はファイザー社の医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報は以下の通り：副反応データ（事象「I g A腎症」の治療を追加）。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。



19021	<p>しゃっくり;</p> <p>低ナトリウム血症;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>発熱;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>ホルモン補充療法;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>両側精巣摘除;</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症;</p> <p>原発性性腺機能低下;</p> <p>急性リンパ性白血病;</p> <p>急性リンパ性白血病(寛解期);</p> <p>放射線療法</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者(薬剤師およびその他の医療従事者)から入手した以下の文献情報による自発報告である:「新型コロナウイルスワクチン接種後に顕在化した ACTH 単独欠損症の 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2022; Vol:98(2)、pgs:562。</p> <p>2022/03/19、43 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、43 歳時、筋肉内、上腕)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「ACTH 単独欠損症」(継続中)、注釈:発現日不明;</p> <p>「急性リンパ性白血病寛解」(継続中)、注釈:発現日不明;</p> <p>「睾丸転移照射後原発性性腺機能低下症」(継続中)、注釈:発現日不明;「ワクチンの互換」(継続中であるかは不明);「急性リンパ性白血病」(継続中であるかは不明);「両側睾丸摘出術」(継続中であるかは不明)、注記:小児期に;「局所放射線療法」(継続中であるかは不明)、注記:小児期に;「テストステロン補充療法」(継続中であるかは不明)。</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>COVID-19 ワクチンモデルナ(初回、単回量、接種時期不明、詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため)、COVID-19 ワクチンモデルナ(2 回目、単回量、接種時期不明、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>2022/03/20、発熱(非重篤)を発現、転帰「不明」;</p>
-------	---	---	---

2022/03/21、しゃっくり（非重篤）を発現、転帰「不明」；

2022/03/22、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）を発現、転帰「回復」、「CPK 148462IU/Lと著明な高値」と記載；

2022/03/22、意識変容状態（入院）を発現、転帰「回復」、（2022/04/08）、「意識障害」と記載；

2022/03/22、低ナトリウム血症（入院）を発現、転帰「回復」；

2022/03/22、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「痙攣」と記載；

2022/03/23、横紋筋融解症（入院）を発現、転帰「回復」；

副腎機能不全（入院）、転帰「不明」、「副腎不全/続発性副腎機能低下症」と記載；

副腎皮質刺激ホルモン欠損症（入院）、転帰「不明」、（「COVID-19ワクチン接種後に顕在化したACTH単独欠損症」と記載。

横紋筋融解症、低ナトリウム血症、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：2022/03/22、退院日：2022/04/08、入院期間：17日）；意識変容状態、痙攣発作のため入院した（開始日：2022/03/22、退院日：2022/04/08、入院期間：18日。

事象「横紋筋融解症」、「意識障害」、「副腎不全/続発性副腎機能低下症」、「COVID-19ワクチン接種後に顕在化したACTH単独欠損症」、「低ナトリウム血症」、「CPK 148462IU/Lと著明な高値」および「痙攣」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

ACTH 負荷検査：（不明日）F 6.8 から 15.3 ug/dL；

Blood corticotrophin：

（日付不明）38.8pg/ml、注釈：CRH試験でACTHは38.8-41.4pg/mlであった；（日付不明）41.4pg/ml、注釈：CRH試験でACTHは38.8-41.4pg/mlであった；

Blood cortisol :

(日付不明) 12.8ug/dL; (日付不明) 1.3ug/dL; (日付不明) 6.8ug/dL、注釈：コルチゾールは基礎値 6.8 から頂値 15.3ug/dl まで反応した; (日付不明) 15.3ug/dL、注釈：コルチゾールは基礎値 6.8 から頂値 15.3ug/dl まで反応した; (日付不明) 8.5ug/dL、注釈：コルチゾール 8.5-10.5ug/dl と反応が乏しかった; (日付不明) 10.5ug/dL、注釈：コルチゾール 8.5-10.5ug/dl と反応が乏しかった;

Blood creatine phosphokinase : (不明日) 148462IU/l、注記：異常高値; (不明日)、改善傾向にあった、注記：細胞外液と 3%食塩水を投与;

(2022/03/22) 213IU/l、注釈：21:06;

(2022/03/23) 148462IU/l、注釈：08:30;高値;希釈再済;

(2022/03/23) 122515IU/l、注釈：21:00;高値;希釈再済;

(2022/03/24) 92443IU/l、注釈：08:30;高値;希釈再済;

(2022/03/25) 76115IU/l、注釈：06:00;高値;希釈再済;

(2022/03/26) 75708IU/l、注釈：08:30、高値、希釈再済;

(2022/03/26) 72160IU/l、注釈：16:00;高値;希釈再済;

(2022/03/27) 41935IU/l、注釈：08:30;高値;希釈再済;

(2022/03/27) 38940IU/l、注釈：16:00;高値;希釈再済;

(2022/03/28) 19030IU/l、注釈：08:30;高値;希釈再済;

(2022/03/29) 5552IU/l、注釈：08:30;高値;希釈再済;

(2022/03/30) 2295IU/l、注釈：08:30;高値;

(2022/04/01) 711IU/l、注釈：08:30;高値;

(2022/04/04) 384IU/l、注釈：08:30;高値;

(2022/04/08) 99IU/l、注釈：08:30;

( 2022/04/26 ) 77IU/l、注釈 : 08:30;

Blood sodium : ( 不明日 ) 116mEq/l; ( 不明日 )、再度低下、注記 :  
入院 6 日目; ( 不明日 )、改善傾向にあった、注記 : 細胞外液と 3%食  
塩水を投与; ( 不明日 )、再度低下、注記 : 入院 6 日目;

( 2022/03/22 ) 116mEq/l、注釈 : 21:06;低値;

( 2022/03/23 ) 117mEq/l、注釈 : 03:00;低値;

( 2022/03/23 ) 117mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

( 2022/03/23 ) 118mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

( 2022/03/23 ) 116mEq/l、注釈 : 13:00;低値;

( 2022/03/23 ) 119mEq/l、注釈 : 18:00;低値;

( 2022/03/23 ) 121mEq/l、注釈 : 21:00;低値;

( 2022/03/24 ) 129mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

( 2022/03/24 ) 130mEq/l、注釈 : 12:00;低値;

( 2022/03/24 ) 131mEq/l、注釈 : 18:00;低値;

( 2022/03/25 ) 131mEq/l、注釈 : 00:00;低値;

( 2022/03/25 ) 132mEq/l、注釈 : 06:00;低値;

( 2022/03/25 ) 134mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

( 2022/03/26 ) 133mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

( 2022/03/26 ) 131mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

( 2022/03/27 ) 125mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

( 2022/03/27 ) 122mEq/l、注釈 : 12:00;低値;

( 2022/03/27 ) 120mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

( 2022/03/27 ) 118mEq/l、注釈 : 20:00;低値;

( 2022/03/27 ) 123mEq/l、注釈 : 23:00;低値;再検済;

( 2022/03/28 ) 129mEq/l、注釈 : 04:00;低値;

( 2022/03/28 ) 132mEq/l、注釈 : 08:30;低値;再検済;

( 2022/03/28 ) 134mEq/l、注釈 : 14:00;低値;

( 2022/03/29 ) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

( 2022/03/30 ) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

( 2022/04/01 ) 140mEq/l、注釈 : 08:30;

( 2022/04/04 ) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

( 2022/04/08 ) 140mEq/l、注釈 : 08:30;

( 2022/04/26 ) 142mEq/l、注釈 : 08:30;

Body temperature :

( 日付不明 ) 39 度、注釈 : ワクチン接種後;

( 2022/03/20 ) 39 度台、注記 : 翌日;コルチコトロピン放出ホルモン  
負荷試験 : ( 不明日 ) A C T H 38.8 から 41.4pg/ml、注記:F 8.5 か  
ら 10.5ug/dL;尿中遊離コルチゾール : ( 不明日 ) 23.0ug/24h;下垂体  
MRI : ( 不明日 )、Empty sella を疑う所見あり;

Urine cortisol/creatinine ratio :

( 日付不明 ) 23.0ug/24h。

2022/03/19 ( ワクチン接種日 )、患者は COVID-19 免疫のために  
BNT162b2 ( コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、接種経路不明、3  
回目 ( 追加免疫 )、0.3ml 単回量 ( 1 日とも報告された ) ) を接種し  
た。

2022/03/22、意識障害で病院に入院し、2022/04/08 に回復・退院し

た。

報告者は意識障害を重篤と考えた。

報告者は、しゃっくりと発熱が非重篤と考えた（報告の通り）。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

有害事象低ナトリウム血症の詳細は、発現日 2022/03/22 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長（入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象横紋筋融解症の詳細は、発現日 2022/03/23 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長（入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象副腎機能不全の詳細は、事象の転帰不明を含んだ。

治療は以下を含んだ：

輸液、2022/03/22 21:00～ラクテック。22:30 頃、NSS460ml + 10% NaCl 40ml（およそ 1.6%NaCl）。

2022/03/23、11:30、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 20ml/h、

16:00、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h、

18:30、1. NSS 40ml/h、2. 3%NaCl 60ml/h、

21:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h。

2022/03/24、03:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 30ml/h、

09:00、1. ヴィーン D 100ml/h、2. 3%NaCl 10ml/h、

12:00、1. ソルデム 3A 100ml/h。2022/03/25、00:00、1. ヴィーン

D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、 2. ソルデム 3A 40ml/h、

16:00、 1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 60ml/h、 2. ラクテック 60ml/h。

2022/03/26、 10:00、 1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 80ml/h、 2. ラクテック 80ml/h。

2022/03/27、 09:00、 1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、 2. ラクテック 40ml/h、

12:30、 ラシックス 10mg iv、

16:00、 ソル・コーテフ 100 mg iv (その後、 20ml/h で持続投与)。

20:00、 ラシックス 10mg iv。

2022/03/28、 00:00、 1. ヴィーン D 40ml/h、 2. ラクテック 40ml/h、

05:30、 1. ヴィーン D 40ml/h、 2. ソルデム 1 40ml/h。

2022/03/29 : 00:00、 1. ヴィーン D 40ml/h、 2. ソル・コーテフ 100mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/30、 00:00、 1. ヴィーン D 20ml/h、 2. ソル・コーテフ 50mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/31 00:00、 ヴィーン D 20ml/h。

2022/04/01 00:00、 off。

経口補充、 2022/03/24、 夕にソフトハーフ食を開始した。

2022/03/25、 朝から寿ハーフ+梅干し (NaCl 0.8g) 1 コを平らげた。

2022/03/30 : 昼に常食を開始した。

夕にコートリル 10mg を服用した。

2022/03/31 から、 コートリル 20mg (朝 15mg、 夕 5mg)。

2022/04/06 からコートリル 10mg。

医師はワクチン接種後、患者が摂氏 39 度台の高熱が持続、ストレス下で低ナトリウム血症を伴う意識障害で、治療のため

救急搬送されたとコメントした。

受診時、血清 Na 116mEq/L、コルチゾール 12.8ug/dl と明らかな副腎不全はなく、高張食塩水投与された。

いったんは血清 Na 130mEq/L 台まで改善した。その後、再び Na 濃度は 120mEq/L まで低下、このときの血中コルチゾール値は 1.3ug/dl であった。

尿中コルチゾールが 23.0ug/日と低値のため、副腎不全と診断され、ハイドロコチゾン投与され、血清 Na、意識障害は改善した。

改善した後の負荷試験（迅速 ACTH 試験）で、コルチゾールは基礎値 6.8 から頂値 15.3ug/dl の範囲で反応したが、CRH 試験で ACTH は 38.8 から 41.4pg/ml の範囲、コルチゾール 8.5 から 10.5ug/dl の範囲と反応が乏しかったことを示した。

他の下垂体ホルモンに異常はなく、ACTH 単独欠損症と診断され、ハイドロコチゾン投与を継続した。

本例はコルチゾールの基礎値は保たれていたが、ストレス時の反応が乏しく、ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた。

また、低ナトリウム血症発症時に、CPK 148462IU/L と著明な高値であったが、ナトリウム濃度の改善とともに正常化した。

小児期に急性リンパ性白血病の既往があり、睾丸に放射線照射により、原発性性腺機能低下を有していたことが、筋肉の脆弱性を原因とする著明な横紋筋融解を来した可能性がある。

部分的な副腎不全を有する患者が非ストレス時には症状がなくても、高熱を来す場合には相対的な副腎不全による重篤な症状を来す場合があり、注意が必要である。

ワクチン接種翌日、患者は 39 度台の発熱を発現した。

3 日目に痙攣と意識障害を発現したため、当院へ救急搬送された。



ナトリウム (Na) は 116mEq/L、コルチゾール(F)は 12.8 であり、高張食塩水を投与したが改善しなかった。

入院 2 日目、CPK が 148462IU/L と異常高値を認めたため、細胞外液と 3%食塩水を投与し、C P K および N a とともに改善傾向にあった。

入院 6 日目、N a が再度低下したため、F1.3、畜尿 F23.0 のためハイドロコルチゾン投与したところ速やかに改善した。

下垂体MRIで Empty sella を疑う所見を示し、C R H 負荷検査で A C T H 38.8 から 41.4pg/ml、F 8.5 から 10.5、迅速 A C T H 負荷試験で F 6.8 から 15.3 と、続発性副腎機能低下症と診断された。

患者はこれまで日常生活に支障はなかったが、ワクチン接種の副反応により相対的副腎不全が顕在化した。

また、低ナトリウム血症により横紋筋融解症が誘発されたが、性腺機能低下症による骨格筋の脆弱性も寄与したと予想された。

C O V I D - 1 9 の重症化と蔓延化を防ぐためにワクチン接種が推奨されるが、本症例のように基礎疾患が顕在化、重症化する可能性に留意する必要がある。

横紋筋融解症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果として治療的処置が実施された。

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。

修正：前報情報を修正するため、本追加報告を行う：

修正 (DSU)：事象と経過情報の修正 (事象「おくび」を「しゃっくり」に更新)

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、再調査票に応じた連絡不可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、患者イニシャルの更新、ワクチン接種時年齢の追加、初回及び2回目のワクチン歴の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、接種回数と接種詳細の更新、3回目接種の接種経路と解剖学的局在の追加、新規事象低ナトリウム血症、横紋筋融解症、副腎機能不全の追加、関連する情報の追加を含んだ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：臨床検査値情報（2022/03/27のCPK、「08:00;高値;希釈再済」を「08:30;高値;希釈再済」へ修正、2022/03/27のナトリウム(Na)、「08:00;低値」を「08:30;低値」へ修正）、および経過欄情報（「ワクチン接種後相対的副腎不全を来したと考えられた」を、「ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた」へ修正、「部分的な副腎不全を有する（患者が）ストレス時には症状がなく」を「部分的な副腎不全を有する（患者が）非ストレス時には症状がなく」へ修正）が修正された。

追加情報：（2022/10/31）本報告は以下の文献情報からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に顕在化したACTH単独欠損症の1例」、日本内分泌学会雑誌、2022；Vol:98(2)、pgs:562。

		<p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である;本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ:報告者情報追加;文献情報追加;関連する病歴(急性リンパ性白血病、両側睾丸摘出術、放射線療法)追加;臨床検査(血中ナトリウム、血中クレアチンホスホキナーゼ、血中コルチゾール、体温)の結果追加;臨床検査の報告用語(血中コルチゾール、血中コルチコトロピン、体温)更新;臨床検査(尿中遊離コルチゾール、下垂体MRI、コルチコトロピン放出ホルモン負荷試験、ACTH負荷試験)追加;報告用語、行った治療、入院、「副腎不全」の緊急治療室受診を更新;新事象「副腎皮質刺激ホルモン欠損症」追加。</p>
19071	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者(その他医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は 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 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」。</p>

追加情報：

報告者は、コロナに罹った方への3回目の接種はどのくらい間隔をあければ良いかが知りたい。

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を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「1回目、単回量」の投与数を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19194	呼吸困難； 失神； 心嚢液貯留； 心筋炎； 浮動性めまい； 胸痛； 胸部不快感	<p>本症例は、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。規制当局受付番号：v2210000568（PMDA）。</p> <p>2022/02/27（ワクチン接種日）、25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、注射剤、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、25歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は、危険因子または他の関連する病歴がなかった：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴がなく、基礎疾患としての自己免疫疾患がなく、心血管疾患歴がなく、肥満ではなかった。</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を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 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）であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/07、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>2022/03/07、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2022/03/11（報告のとおり）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/03/30、患者は、退院した。</p> <p>2022/03/07 から、労作時呼吸困難と胸部不快感が出現した。</p>
-------	---	--

2022/03/08、患者は近くの病院を受診し、心電図変化およびトロポニンTの上昇を認め、患者は同日、病院に入院した。

冠動脈CT、冠動脈造影検査、心筋シンチグラフィが実施されたが、虚血性心疾患は否定的であり、その後、経時的に症状、CK上昇の進行を認めた。

2022/03/10、心エコー検査で、左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加を認め、心筋炎が疑われた。

2022/03/11、患者は我々の病院へ転院となった。

転院時、トロポニンT 1.36ng/mL、CK 537U/L、BNP 463pg/mL と上昇が認められた。

心エコー検査では、左室は全体的に肥大し、左室駆出率 49%と低下を認めた。

同日に、心筋生検を実施し、小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤を認め、心筋炎と診断された。

同日よりプレドニン 30mg を開始した。

心筋逸脱酵素は速やかに改善し、プレドニンは 2022/03/28 までに漸減終了としたが、明らかな悪化、再燃は認めず、最終的に、左室収縮能は正常範囲まで改善を認めた。

2022/03/30、患者は病院から退院した。

ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見はなく、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断された。

心筋炎調査票：

2022/03/07、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した；労作時、安静時、又は臥位での息切れ；めまい/失神。

2022/03/11、心内膜心筋生検検査を受けた。

心筋組織の炎症所見があった。

小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤。

事象「呼吸困難/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「胸部不快感」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と「めまい/失神」は医師の受診を必要とした。

報告された心筋炎は、劇症型ではない。事象心筋炎は、救急治療室への来院と医師の受診を必要とした。治療はプレドニンを含んだ。事象心筋炎、心嚢液貯留、胸部不快感と胸痛の転帰は、2022年の不明日に回復した。

2022/04/14、息切れの転帰は軽快、その他全ての事象の転帰は不明であった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：心血管造影：

(2022/03/08)、虚血性心疾患は否定的;直近の冠動脈検査は実施された。2022/03/09：血管造影検査および冠動脈CT検査は実施され、冠動脈狭窄はなかった;心筋生検(心臓生検)：(2022/03/11)心筋炎と診断した、メモ：小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤;CK(血中クレアチンホスホキナーゼ)：(2022/03/08)上昇;(2022/03/11)537、注釈：上昇あり、単位：U/L;CK-MB(血中クレアチンホスホキナーゼMB)：(2022/03/11)24、注釈：上昇あり、単位：U/L;血液検査：BNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド)(0-18.4)：(2022/03/11)463pg/ml、注釈：上昇;冠動脈コンピュータ断層撮影：(2022/03/08)、虚血性心疾患は否定的;(2022/03/09)冠動脈狭窄なし;CRP(C-反応性蛋白増加)：(2022/03/11)1.24mg/dl、注釈：上昇あり;2022/03/11、心臓超音波検査(心エコー像)は実施され、異常所見の結果で、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)、左心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留が出現した。(2022/03/10)心筋炎が疑われた、注釈：左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加;(2022/03/11)左室は全体的に肥大;2022/03/11、心エコーを受けた：EF検査、駆出率(正常低値55)：49%、注釈：低下、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例：駆出率低下)、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留;心電図：(2022/03/08)変化;2022/03/11、心電図は検査され、発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈(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波および低電位)、ST上昇又は陰性T波、心房期外収縮、又は心室期外収縮、R波減高、低電位、異常Q波の異常所見;フィブリンDダイマー：(2022/03/11)1.4ug/ml、注釈：上昇あり;2022/03/17、心臓MRI検査を受け、結果

は遅延造影あり、心筋障害であった。2022/03/17、心臓 MRI 検査（心臓磁気共鳴画像）が実施された。造影増強：あり。異常所見：あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見があった。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像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヶ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。心筋血流スキャン：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；トロポニン T(0-0.1)：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）1.36ng/mL、注釈：上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。

その他の画像検査は、実施されなかった。トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

臨床症状を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/06/09、患者は臨床検査を実施した。CK-MB：2u/L、基準範囲：10 未満。CRP：0.03mg/dl、基準範囲：0.2 未満。トロポニン T：0.003ng/ml、基準範囲：0.1 未満。心エコー：（結果）LVEF 67%。心室壁異常なし。心膜液消失。左室収縮は正常範囲まで改善。心電図：（結果）V2-V3 の陰性 T 波は残存するも、他の所見は改善。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（報告のとおり）とともに、身体的回復もした。前回の報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。トロポニン I、ESR、D ダイマー、その他の臨床検査は実施しなかった。心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施であった。心臓 MRI は未実施であった。

心筋炎、呼吸困難、胸部不快感、胸痛、浮動性めまい、失神の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。患者は、2022/03/08 から 2022/03/30 まで入院し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：心筋生検所見からは組織学的に心筋炎の所見も認めた。経過中、ウイルス感染を示唆するような症状はなく、ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見は認めなかった。ワクチン接種後 7 日後（報告の通り）の発症であり、心筋生検



所見は既報や当院の過去の症例と照らし合わせても、ワクチン関連心筋炎を示唆する所見に合致しており、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断した。

本報告は、心筋炎の基準に該当した。

追加報告（2022/10/17）にて、患者は心膜炎を有していないと報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

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。

最新版による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

イニシャルは追加された。臨床検査値は更新され、接種経路は更新され、「心筋炎」は更新された。事象胸痛、浮動性めまいおよび失神は追加された。

追加情報（2022/09/09）：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。臨床検査値（血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）、トロポニン T、C - 反応性蛋白増加（CRP）心臓超音波検査、心電図）が更新された；新しい事象（心膜炎、心嚢液貯留）が追加された；胸部不快感、胸痛の事象の転帰が更新され、終了日が 2022 年の事象の回復となった；心筋炎は事象終了日が 2022 年に更新され、臨床経過も更新された。

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。

修正：この追加報告は、保険当局に適切な報告をするために提出された。JP E2B 添付文書、心筋炎と心膜炎の調査票を付加情報タブに添付した。

追加情報（2022/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/17）：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。

原資料に含まれる更新情報：報告者の郵便番号。付随情報：患者は心膜炎を有していなかった（事象心膜炎は削除された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19199	<p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>溺水；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>関節硬直</p>	脳梗塞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000380、v2210002431。</p> <p>PMDA その他の症例識別子：v2210000380、v2210002431。</p> <p>2022/03/25 66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、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、（継続中かどうか不明）、注釈：プライバシー 病院。</p> <p>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を含んだ：</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>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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26 発現、「心肺停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止/呼吸なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 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>2022/03/26 発現、「突然死」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/26 発現、「意識消失」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、関節硬直（非重篤）、転帰「不明」、「すでに下</p>
-------	--	-----	---

顎の硬直が始まっていた」と記載された；

2022/03/26 発現、溺水（医学的に重要）、転帰「不明」、「入浴中に溺水している」と記載された；

2022/03/26 発現、血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板減少」と記載された；

2022/03/26 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；

2022/03/26 19:30 発現、「血小板減少症を伴う血栓症」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記述された。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」「心肺停止/呼吸なし」「意識消失」「入浴中に溺水している」は緊急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/26 体温：摂氏 38.3 度（注記：20:42）；胸部 X 線検査：血栓・塞栓症の所見なし；JCS（昏睡尺度）：300（注記：20:42）；ヘマトクリット：45.6 %；血色素：12.7 g/dL；画像診断：挿管チューブは気管内に留置（注記：肺うっ血あり）、CTR 拡大なし、左横隔膜のシルエットサイン陽性、気胸なし、皮下気腫なし、気管偏位あり；血小板数：93000 /mm<sup>3</sup>；赤血球数：4210000 /mm<sup>3</sup>；RR（呼吸数）：0（注記：20:42）；白血球数：3930 /mm<sup>3</sup>。

心肺停止、意識消失に対して治療的処置がとられた。

2022/03/26 患者の死亡日であった。

報告された死因：

「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）」  
「心肺停止/呼吸なし」「意識障害」「突然死」「意識消失」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

追加情報：患者は 66 歳 12 ヶ月の女性（報告どおり）であった。

2022/03/25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、3 回目の

BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した。。

2022/03/26（ワクチン接種1日後）19:30頃 患者は「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を発現した。

2022/03/26 事象の転帰は「死亡」であった。

2022/03/26（土曜日）19:30頃から自宅で入浴中、なかなか上がらないため、夫が確認すると、浴槽内で顔は半分水に浸り、意識と呼吸がない状態で発見された

救急要請され、蘇生処置が実施された。

来院時も心肺停止状態で、蘇生処置を継続するも蘇生しなかった。

2022/03/26（土曜日）21:53 死亡診定された。

病院は異状死体として警察へ連絡した。

来院時の血液検査では、血小板値が  $9.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$  であった。

2022/03/25（事象発現の前日）患者は新型コロナウイルスワクチン（集団予防接種）の3回目の接種を受けていた。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下のとおり：

2022/03/26 臨床症状/所見：患者は意識障害と突然死を発現した；

2022/03/26 胸部X線検査：血栓・塞栓症の所見なし；ヘマトクリット：45.6 %；血色素：12.7 g/dL；赤血球数：4210000 /mm<sup>3</sup>；白血球数：3930 /mm<sup>3</sup>。

除外した疾患、血栓のリスクとなる因子、その他の特記すべき検査はなかった。

その他診断病名は不明であった。

COVID-19 の罹患歴は不明であった。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）検査、抗HIT抗体（抗PF4-へ

パリン複合体抗体)検査、SARS-CoV-2検査、超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、外科的処置、病理学的検査は実施されていない。

報告薬剤師は、本事象を重篤(死亡)と分類した。ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

追跡調査の報告は以下のとおり：

自宅浴槽内で意識、呼吸がない患者を夫が発見した。

2022/03/26 20:35 救急要請された。

2022/03/26 20:42 救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、JCS(昏睡尺度) 300；RR(呼吸数) 0；体温 38.3度；瞳孔両側 5.0mm；対光反射両側マイナス；浴槽内座位；傷害なしであった。

患者は救急車で搬送された。

有害事象の臨床経過と搬送中の治療内容は以下のとおり：

静脈路を確保した。薬剤投与アドレナリンを3回静注した。心肺蘇生法(CPR)、気管挿管がなされた。

2022/03/26 21:02、病院に到着。到着時の身体所見：心肺停止。治療内容：CPRを継続。画像検査：挿管チューブは気管内に留置した。肺うっ血があった。CTR拡大はなかった。左横隔膜のシルエットサイン陽性であった。気胸はなかった。皮下気腫はなかった、気管偏位があった。心エコー図および灌流V/Qスキャンは実施されなかった。死亡時画像診断は行われなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

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。

報告医師の意見は以下の通りであった：

新型コロナワクチン接種翌日に発熱後、入浴中に溺水していた。来院時にはすでに下顎の硬直が始まっていた。ワクチン接種との因果関係は同定できないが、以前の患者の血小板数は正常で、今回血小板減少を伴っていた。そのため、血栓症の関与は否定できないと考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要求しており、入手次第提出する予定である。

追加情報（2022/05/10）：本追加報告は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加自発報告（追跡調査の回答）である。原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：検査データの追加（JCS（昏睡尺度）、RR（呼吸数）、体温、画像検査）。

本追加情報は、追跡を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

死因の説明と事象の報告記載用語を、患者タブ、事象タブおよび経過で更新し修正した。 [「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血栓塞栓症を伴うものに限る）」から「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）」へ更新された]。

追加情報（2022/10/05）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、新たな連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002431 である。

更新に伴い、含まれる新情報：

			<p>更新情報：対応連絡先の報告者は本来の報告者に更新された；第一報告者の追跡調査は可能か？をいいえに更新；接種時年齢を削除；3回目投与のロット番号および使用期限を追加；新たな事象を追加（発熱、溺水、顎関節硬直状態および血小板減少）；医師の因果関係評価および意見。</p>
--	--	--	--



19265	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献源に対する文献報告である："Erythema Multiforme after BNT162b2 Vaccination", Internal Medicine, 2022; Vol:61(12), pgs:1929, DOI:10.2169/internalmedicine.9544-22。</p> <p>60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>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>多形紅斑(医学的に重要)、被疑製品接種の3日後、転帰「回復」、 「BNT162b2 ワクチン接種後の多形紅斑」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>組織学的検査：診断に至った、注釈：多形紅斑；</p> <p>検査：中心にくぼみを伴う円形浮腫状紅斑を示した、注釈：肘に対称的なくぼみ。</p> <p>多形紅斑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。</p> <p>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(2022/04/27)：</p>
-------	------	---

本報告は、以下の文献源に対する文献報告である、表題 Erythema Multiforme after BNT162b2 Vaccination, Internal Medicine, 2022; Doi: 10.2169/internalmedicine.9544-22。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は文献にて特定された追加の情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献および報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査値、被疑接種回数、多形紅斑の事象詳細（発現までの時間および期間、受けた治療ははいに更新された、転帰は回復に更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、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。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するものである。：事象タブの事象発現国を日本に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：( PRD/SRD 2022/10/28 ) 本報告は、以下の文献源による文献報告である：Erythema Multiforme after BNT162b2 Vaccination, Internal Medicine, 2022. Volume; 61(12), pp; 1929, DOI; 10.2169/internalmedicine.9544-22。

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

認められた追加情報を含むために更新された。新たな情報は、文献情報の更新を含む。更新された情報は以下を含んだ：版数とページ番号。

<p>19567</p>	<p>予防接種の効果不良; 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、52 歳の女性患者被験者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、左腕、ロット番号：不明 EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/17、（2 回目、単回量、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）そして、2021/12/15、（3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（すべて筋肉内、52 歳時）を接種した。</p> <p>患者被験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>2022/01/11、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染」と記述された；</p> <p>2022/01/11、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2022/01/11、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2022/01/11、発熱および咳嗽があったため PCR 検査を実施し、結果は陽性であった。軽症であり、自宅療養にて軽快した。</p> <p>対症療法として以下の薬剤が処方された：</p> <p>カロナール錠 200mg、発熱時 2 錠/回 10 回分；</p> <p>ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 30mg、3 回/日 毎食後 3 日分。</p>
--------------	----------------------------------	---

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

転帰および因果関係は報告されなかった。

調査担当医師は以下の通りコメントした：

被験者はワクチン接種後に COVID-19 感染したものの軽症であり、自宅療法にて軽快していた。そのため、試験薬は COVID-19 感染の重篤化予防の有効性はあったものと判断された。3 回目のロット番号と解剖学的部位は、不明として報告された。報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染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。

調査結果：本ロット有害事象の安全要請調査および/または有効性欠如は以前調査された。関連するバッチのリリース日後、6 ヶ月以内に苦情を入手して以来、サンプルは活性成分の量を決定するために 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、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の検査は、以下の結果となった：

参照 PR ID5741000。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。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含まれた。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。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。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。

報告者は、「COVID-19 感染」および「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と BNT162b2 は関連なしと判断した。

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（2022/06/10）：

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の通り：

事象発現日と臨床経過。

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：

経過欄の事象発現日を更新した。

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。

更新された情報は以下の通り：

製品の詳細（BLA が EUA に再コード化された。1 回目、2 回目、3 回目のワクチン接種日と投与経路が追加され、ロット番号、使用期限、1 回目と 2 回目接種のワクチン接種部位が追加された）、事象の詳細（「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に更新され、因果関係が追加された）および臨床経過に関する追加情報が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（280ct2022）：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。

更新された情報：苦情結果

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

19659	<p>コンパートメント症候群；</p> <p>下肢切断；</p> <p>凝固検査異常；</p> <p>出血；</p> <p>口腔粘膜血腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>咽頭血腫；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>筋壊死；</p> <p>筋肉内血腫；</p> <p>紫斑；</p> <p>線維素溶解亢進；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする規制当局を介した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である：</p> <p>「Severe thrombosis with thrombocytopenia syndrome leading to lower leg amputation」、第 84 回日本血液学会学術集会、2022；Vol:84th, pgs:S322。受付番号：v2210000980（PMDA）。</p> <p>2022/01/24 14:19、81 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：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射、81 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「飲酒」（継続中か不明継続中か不明）、注記：ビール 350ml+日本酒 180cc+焼酎水割り 1 杯/day。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴に以下を含む：タムスロシン塩酸塩</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/17、COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、筋肉内、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>投与日：2021、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>2022/02/14 発現、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「右下肢痛/下肢痛」と記載；</p> <p>2022/02/14 発現、陰茎浮腫（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/14 発現、末梢性浮腫（入院）、転帰「軽快」、「右大腿の</p>
-------	--	---------------------------------	---



<p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血尿；</p> <p>血栓症；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>陰茎浮腫</p>		<p>浮腫」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、線維素溶解亢進（入院）、転帰「軽快」、「線溶系亢進」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「腹腔内血栓症/陰茎背動脈血栓症/動静脈血流の途絶」と記載；</p> <p>いずれも 2022/02/18 発現、血小板数減少（入院）、凝固検査異常（入院）、転帰「軽快」及びいずれも「血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常（PT/INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2）を認めた」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院/医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少症を伴う血栓症の疑い/ 重度の血小板減少症を伴う血栓症/ 「血小板減少症を伴う血栓症の可能性」と診断された」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、深部静脈血栓症（入院/医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「画像所見から右下腿深部静脈血栓症と診断/ CT スキャンで右足に深部静脈血栓症が認められた/深部静脈血栓症再発の疑い」と記載；</p> <p>2022/02/21 発現、血尿（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/21 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「右下肢の腫脹」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、筋肉内血腫（入院、障害）、転帰「軽快」、「右下腿筋層内血腫」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、肝嚢胞（入院）、転帰「軽快」、「肝：小嚢胞」と記載；</p> <p>咽頭浮腫（入院、生命を脅かす）、咽頭血腫（入院、医学的に重要、生命を脅かす）いずれも 2022/02/22 発現、転帰「不明」、いずれも「口蓋から咽頭扁桃部の浮腫と血腫があった」と記載された。</p> <p>2022/02/22 発現、口腔粘膜血腫（入院）、転帰「軽快」、「口腔底（舌下）に粘膜下血種を認めた」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と</p>
---	--	---

記載;

2022/02/22 発現、紫斑(入院)、転帰「軽快」、「顎下から頸部にかけても腫脹及び紫斑が出現/左下肢及び左側腹部に紫斑」と記載;

2022/02/22 発現、嚥下障害(入院)、転帰「軽快」、「飲水困難」と記載;

2022/02/22 発現、出血(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「全身の出血がコントロール不良」と記載;

2022/02/22 発現、限局性浮腫(入院)、転帰「軽快」、「顎下部から頸部の浮腫も出現」と記載;

2022/03/02 発現、コンパートメント症候群(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「両下腿コンパートメント症候群」と記載;

2022/03/02 発現、下肢切断(入院)、転帰「軽快」、「左下腿切断術後」と記載;

2022/03/02 発現、筋壊死(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」;

2022/03/02 発現、疾患再発(入院)、転帰「軽快」、「大量グロブリン投与後による一時的な病態改善が再度血栓傾向を来す可能性を懸念」と記載;

2022 発現、皮下血腫(入院)、転帰「軽快」。

患者は、深部静脈血栓症、咽頭浮腫、咽頭血腫、筋肉内血腫、血小板減少症を伴う血栓症、四肢痛、陰茎浮腫、血小板数減少、凝固検査異常、血栓症、線維素溶解亢進、末梢腫脹、血尿、口腔粘膜血腫、嚥下障害、限局性浮腫、呼吸困難、出血、肝嚢胞、下肢切断、コンパートメント症候群、紫斑、筋壊死、疾患再発、末梢性浮腫、皮下血腫のため入院した(開始日:2022/02/18)。事象「画像所見から右下腿深部静脈血栓症と診断/CT スキャンで右足に深部静脈血栓症が認められた/深部静脈血栓症再発の疑い」、「血小板減少症を伴う血栓症の疑い/重度の血小板減少症を伴う血栓症/「血小板減少症を伴う血栓症の可能性」と診断された」、「右下肢痛/下肢痛」、「陰茎浮腫」、及び「血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常 (PT/INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2) を認めた」は、医院の受診を要した。事象「右下腿筋層内血腫」は、救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (APTT) (24.0-34.0):  
(2022/02/18) 29.6 seconds, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 33.5  
seconds, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 41.7 seconds, 注記:  
08:14:33. 高値; (2022/02/21) 38.8 seconds, 注記: 08:46:45. 高  
値; (2022/02/22) 43.3 seconds, 注記: 高値; (2022/06/06) 33.0  
seconds, 注記: 10:58; Activated partial thromboplastin time:  
(2022/06/06) 27.9, 注記: 10:58; (2022/02/18) 27.1 seconds, 注  
記: 10:40:00; (2022/02/19) 27.1 seconds, 注記: 10:37:50;  
(2022/02/20) 27.1 seconds, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 38.8  
seconds, 注記: 08:46:45. 高値; (2022/02/22) 28.2 seconds;  
Adjusted calcium: (2022/02/18) 9.4 mg/dl, 注記: 10:40:00;  
Alanine aminotransferase (5-35): (2022/02/18) 17 IU/l, 注記:  
10:40:00. 正常範囲: 5-35; (2022/02/19) 20 IU/l, 注記:  
10:37:50. 正常範囲: 5-35; (2022/02/20) 18 IU/l, 注記:  
08:14:33. 正常範囲: 5-35; (2022/02/21) 40 IU/l, 注記: 08:46:45.  
高値 正常範囲: 5-35; (2022/02/22) 73 IU/l, 注記: 高値 再検査  
済; (2022/06/06) 9 IU/l, 注記: 10:58; (2022/06/20) 12 IU/l, 注  
記: 08:06; (2022/06/27) 11 IU/l, 注記: 08:50; (2022/07/01) 13  
IU/l, 注記: 08:02; (2022/07/05) 10 IU/l, 注記: 08:29;  
(2022/07/21) 11 IU/l, 注記: 07:53:14. 正常範囲: 10-42, (報告通  
じ); Albumin globulin ratio (1.3-2.0): (2022/02/18) 1.5, 注記:  
10:40:00. 正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/19) 1.4, 注記: 10:37:50.  
正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/20) 1.3, 注記: 08:14:33. 正常範囲:  
1.3-2.0; (2022/02/21) 1.2, 注記: 08:46:45. 低値 正常範囲: 1.3-  
2.0; (2022/02/22) 1.07, 注記: 低値; (2022/06/06) 1.3, 注記:  
10:58. 低値; (2022/06/20) 1.3, 注記: 08:06. 低値; (2022/07/21)  
1.4, 注記: 07:53:14. 低値; Amylase (37-125): (2022/02/18) 78  
IU/l, 注記: 10:40:00. 単位は U/L; (2022/02/22) 50 IU/l;  
Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値範囲 3.5):  
(2022/02/21) 1.0 未満 EU, 注記: 08:46:45; (2022/02/21) 1.0 未満  
EU; Antinuclear antibody (正常高値範囲 40): (2022/02/21) 40 未  
満 times, 注記: 08:46:45; Anti-platelet factor 4 antibody  
test: (不明日) 陰性; Antithrombin III (80-120): (2022/02/21)  
70 %, 注記: 08:46:45. 低値; (2022/02/22) 66.3 %, 注記: 低値;  
Aspartate aminotransferase (12-33): (2022/02/18) 24 IU/l, 注  
記: 10:40:00 正常範囲:12-33; (2022/02/19) 29 IU/l, 注記:  
10:37:50. 正常範囲:12-33; (2022/02/20) 32 IU/l, 注記: 08:14:33.  
高値 正常範囲:12-33; (2022/02/21) 128 IU/l, 注記: 08:46:45. Hig  
正常範囲:12-33; (2022/02/22) 193 IU/l, 注記: 高値 再検査済;  
(2022/06/06) 17 IU/l, 注記: 10:58; (2022/06/20) 18 IU/l, 注記:

08:06; (2022/06/27) 16 IU/l, 注記: 08:50; (2022/07/01) 18 IU/l, 注記: 08:02; (2022/07/05) 18 IU/l, 注記: 08:29; (2022/07/21) 18 IU/l, 注記: 07:53:14. 正常範囲:13-30; AST/ALT ratio: (2022/02/18) 1.4, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 1.5, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 1.8, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 3.2, 注記: 08:46:45; (2022/02/22) 2.6, 注記: 再検査済; Bilirubin conjugated: (2022/02/22) 0.3; Bilirubin conjugated (正常高値範囲 0.2): (2022/02/18) 0.1 mg/dl, 注記: 10:40:00; (2022/02/21) 0.2 mg/dl, 注記: 08:46:45; Blood albumin (3.5-5.3): (2022/02/18) 4.1 g/dl, 注記: 10:40:00 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/19) 3.7 g/dl, 注記: 10:37:50. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/20) 3.4 g/dl, 注記: 08:14:33. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/21) 3.1 g/dl, 注記: 08:46:45. 低値. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/22) 2.9 g/dl, 注記: 低値; (2022/06/06) 3.8 g/dl, 注記: 10:58 低値; (2022/06/20) 3.6 g/dl, 注記: 08:06 低値; (2022/06/27) 3.63.3 g/dl, 注記: 08:50 低値; (2022/07/21) 3.7 g/dl, 注記: 07:53:14. 低値 正常範囲: 4.1-5.1; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/02/18) 42 IU/l, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 39 IU/l, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 38 IU/l, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 42 IU/l, 注記: 08:46:45. 単位: U/L; (2022/02/22) 67 IU/l; (2022/06/06) 46 IU/l, 注記: 10:58 単位: U/L; (2022/06/27) 42 IU/l, 注記: 08:50 単位: U/L; Blood bilirubin: (2022/02/22) 1.2; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/02/18) 1.0 mg/dl, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 1.2 mg/dl, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 1.5 mg/dl, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 1.2 mg/dl, 注記: 08:46:45; (2022/06/06) 0.39 mg/dl, 注記: 10:58. 低値; (2022/06/27) 0.63 mg/dl, 注記: 08:50; Blood creatine phosphokinase: (2022/02/22) 8277, 注記: 高値. 再検査済; Blood creatine phosphokinase (43-272): (2022/02/18) 100 IU/l, 注記: 10:40:00; (2022/02/21) 4425 IU/l, 注記: 08:46:45. 高値; Blood creatinine (0.40-1.2): (2022/02/18) 1.05 mg/dl, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 1.05 mg/dl, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 0.98 mg/dl, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 0.96 mg/dl, 注記: 08:46:45. 範囲: 0.40-1.20; (2022/02/22) 0.98 mg/dl; (2022/06/06) 0.76 mg/dl, 注記: 10:58; (2022/06/13) 0.86 mg/dl, 注記: 08:04; (2022/06/20) 0.90 mg/dl, 注記: 08:06; (2022/06/27) 1.02 mg/dl, 注記: 08:50; (2022/07/01) 0.99 mg/dl, 注記: 08:02; (2022/07/05) 0.96 mg/dl, 注記: 08:29; (2022/07/21) 0.91 mg/dl, 注記: 07:53:14. 正常範囲: 0.65-1.07; Blood fibrinogen (180.0-400.0): (不明日) 10 mg/dl; (不明日) 46 mg/dl, 注記: 入院時、低フィブリノゲン血症 (46 mg/dL) 悪化; (不明日) 回復、注記: 免疫グロブリン静注投与

(IVIG, 1g/kg) および新鮮凍結血漿(FFP); (不明日) 低下, 注記: ヘ  
パリン治療に至った; (2022/01/18) 46.2 mg/dl, 注記:凝固異常;  
(2022/02/18) 46.2 mg/dl, 注記: 10:40:00. 低値; (2022/02/19)  
30.0 未満, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 53.7 mg/dl, 注記:  
08:14:33; (2022/02/21) 308.9 mg/dl, 注記: 08:46:45;  
(2022/02/22) 95 mg/dl, 注記: 低値; Blood glucose (70-110):  
(2022/02/18) 129 mg/dl, 注記: 10:40:00. 高値; (2022/02/19) 166  
mg/dl, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 103 mg/dl, 注記:  
08:14:33; (2022/02/21) 124 mg/dl, 注記: 08:46:45. 高値;  
(2022/02/22) 117 mg/dl, 注記: 高値; (2022/06/06) 84 mg/dl, 注  
記: 10:58; (2022/06/27) 132 mg/dl, 注記: 08:50. 高値; Blood  
lactate dehydrogenase (124-222): (2022/02/18) 243 IU/l, 注記:  
10:40:00. 高値; (2022/02/19) 258 IU/l, 注記: 10:37:50. 高値;  
(2022/02/20) 218 IU/l, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 287 IU/l,  
注記: 08:46:45. 単位: U/L 高値; (2022/02/22) 531 IU/l, 注記:  
高値。 再検査済; (2022/06/06) 156 IU/l, 注記: 10:58;  
(2022/06/20) 178 IU/l, 注記: 08:06; (2022/06/27) 160 IU/l, 注  
記: 08:50; (2022/07/01) 164 IU/l, 注記: 08:02; (2022/07/21)  
172 IU/l, 注記: 07:53:14; Blood potassium (3.6-5.0):  
(2022/02/18) 4.2, 注記: 10:40:00. 正常範囲: 3.6-5.0;  
(2022/02/19) 4.3, 注記: 10:37:50. 正常範囲: 3.6-5.0;  
(2022/02/20) 3.7, 注記: 08:14:33. 単位: mmol/l 正常範囲: 3.6-  
5.0; (2022/02/21) 3.9, 注記: 08:46:45. 単位: mmol/l 正常範囲:  
3.6-5.0; (2022/06/06) 103, 注記: 10:58; (2022/06/13) 101, 注  
記: 08:04; (2022/06/20) 103, 注記: 08:06; (2022/06/27) 103, 注  
記: 08:50; (2022/07/01) 103, 注記: 08:02; (2022/07/21) 4.1, 注  
記: 07:53:14. 単位: mmol/l 正常範囲: 3.6-4.8; Blood pressure  
measurement: (不明日) 140/75 mmHg; (不明日) 140/75 mmHg; Blood  
urea (8.0-20.0): (2022/02/18) 20.8 mg/dl, 注記: 10:40:00. 高  
値; (2022/02/19) 21.0 mg/dl, 注記: 10:37:50. 高値;  
(2022/02/20) 16.4 mg/dl, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 16.7  
mg/dl, 注記: 08:46:45; (2022/06/06) 15.1 mg/dl, 注記: 10:58;  
(2022/06/13) 15.0 mg/dl, 注記: 08:04; (2022/06/20) 17.2 mg/dl,  
注記: 08:06; (2022/06/27) 17.6 mg/dl, 注記: 08:50;  
(2022/07/01) 18.8 mg/dl, 注記: 08:02; (2022/07/05) 18.7 mg/dl,  
注記: 08:29; (2022/07/21) 22.3 mg/dl, 注記: 07:53:14. 高値;  
Blood urea nitrogen/creatinine ratio (正常低値範囲 10):  
(2022/02/18) 19.8, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 20.2, 注記:  
10:37:50; (2022/02/20) 16.7, 注記: 08:14:33; (2022/02/21)  
17.4, 注記: 08:46:45; Computerised tomogram: (不明日) 右足に深  
部静脈血栓症が認められた(DVT); (2022/02/18) 血栓/塞栓症の所  
見: 疑うおよびなし、注記:撮影部位: 胸部、腹部、下肢;

(2022/02/20) 結果は注記の通り:、注記:陰茎浮腫および下肢深部静脈血栓症(右)が発現した; (2022/02/21) 結果は注記の通り:、注記:口蓋から咽頭扁桃部の浮腫と血腫があった; (2022/02/22) 結果は注記の通り:、注記:[検査目的]新型コロナウイルスワクチンによるTTS; (2022/02/28) 結果は注記の通り:、注記:診断:右下腿減張切開後; C-reactive protein (正常高値範囲 0.3): (2022/02/18) 3.42 mg/dl, 注記: 10:40:00. 高値; (2022/02/19) 4.23 mg/dl, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 7.42 mg/dl, 注記: 08:14:33. 高値; (2022/02/21) 13.24 mg/dl, 注記: 08:46:45. 高値; (2022/02/22) 21.64 mg/dl, 注記: 高値 再検査済; (2022/06/06) 0.29 mg/dl, 注記: 10:58 高値; (2022/06/13) 0.09 mg/dl, 注記: 08:04; (2022/06/27) 7.82 mg/dl, 注記: 08:50 高値; (2022/07/01) 3.78 mg/dl, 注記: 08:02 高値; (2022/07/05) 0.78 mg/dl, 注記: 08:02 高値; (2022/07/21) 0.02 mg/dl, 注記: 07:53; Creatinine urine: (2022/07/21) 44.18 mg/dl, 注記: 07:53:14; DNA antibody (正常高値範囲 6.0): (2022/02/21) 2.0 未満, 注記: 08:46:45; EGFR status assay (正常低値範囲 60.0): (2022/02/18) 52.1 ml/min, 注記: 10:40:00. 低値; (2022/02/19) 52.1 ml/min, 注記: 10:37:50. 低値; (2022/02/20) 56.2 ml/min, 注記: 08:14:33. 単位: mL/min/1.73 square meters. 低値; (2022/02/21) 57.5 ml/min, 注記: 08:46:45. 単位: mL/min/1.73 square meters. 低値; (2022/02/22) 56.2 ml/min; (2022/06/06) 74.2 ml/min, 注記: 10:58. 低値; (2022/06/13) 64.8 ml/min, 注記: 08:04. 低値; (2022/06/20) 61.7 ml/min, 注記: 08:06. 低値; (2022/06/27) 53.8 ml/min, 注記: 08:50. 低値; (2022/07/01) 55.6 ml/min, 注記: 08:02. 低値; (2022/07/05) 58.1 ml/min, 注記: 08:29. 低値; (2022/07/21) 60.9 ml/min, 注記: 07:53:14; Fibrin D dimer: (不明日) 890 ug/ml, 注記: レベルが大幅に上昇 (890 mg/dL); (2022/02/18) 356.2 ug/ml; (2022/02/22) 890 ug/ml, 注記: 転院時、D-dimer は 890 mg/dL と異常に高値であった; (2022/06/06) 0.3 ug/ml, 注記: 0.3; Fibrin D dimer (正常高値範囲 1.0): (2022/01/18) 386.2 ug/ml, 注記: 凝固異常; (2022/02/18) 386.2 ug/ml, 注記: 10:40:00. 高値; (2022/02/19) 357.9 ug/ml, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 527.2 ug/ml, 注記: 08:14:33. 高値; (2022/02/21) 32.0 ug/ml, 注記: 08:46:45. 高値; (2022/02/22) 890/0 ug/ml, 注記: 高値; Gamma-glutamyltransferase (11-58): (2022/02/19) 36 IU/l, 注記: 10:37:50. 正常範囲:11-58; (2022/02/20) 37 IU/l, 注記: 08:14:33. 正常範囲:11-58; (2022/02/21) 54 IU/l, 注記: 08:46:45. 正常範囲:11-58; (2022/02/22) 113 IU/l, 注記: 高値 再検査済; (2022/06/06) 16 IU/l, 注記: 10:58; (2022/06/20) 16 IU/l, 注記: 08:06; (2022/06/27) 16 IU/l, 注記: 08:50; (2022/07/01) 22

IU/l, 注記: 08:02; (2022/07/05) 20 IU/l, 注記: 08:29;  
 (2022/07/21) 16 IU/l, 注記: 07:53:14. 正常範圍:13-64;  
 Haematocrit (40.0-55.0): (2022/02/18) 43.1 %, 注記: 10:40:00  
 正常範圍:40.0-55.0; (2022/02/19) 39.8 %, 注記: 10:37:50. 低值  
 正常範圍:40.0-55.0; (2022/02/20) 41.3 %, 注記: 08:14:33. 正常  
 範圍:40.0-55.0; (2022/02/21) 38.0 %, 注記: 08:46:45. 低值 正常  
 範圍:40.0-55.0; (2022/02/22) 34.3 %, 注記: 低值; (2022/06/06)  
 33.9 %, 注記: 10:58; (2022/06/13) 39.6 %, 注記: 08:04;  
 (2022/06/20) 36.3 %, 注記: 08:06; (2022/06/27) 36.8 %, 注記:  
 08:50; (2022/07/01) 37.2 %, 注記: 08:02; (2022/07/05) 36.5 %,  
 注記: 08:29; (2022/07/21) 36.6 %, 注記: 07:53:14, 低值. 正常  
 範圍:40.7-50.1; Haemoglobin (14.0-18.0): (2022/02/18) 14.9  
 g/dl, 注記: 10:40:00 正常範圍:14.0-18.0; (2022/02/19) 14.2  
 g/dl, 注記: 10:37:50. 正常範圍:14.0-18.0; (2022/02/20) 14.2  
 g/dl, 注記: 08:14:33. 正常範圍:14.0-18.0; (2022/02/21) 13.1  
 g/dl, 注記: 08:46:45. 低值 正常範圍:14.0-18.0; (2022/02/22)  
 11.6 g/dl, 注記: 低值; (2022/06/06) 11.2 g/dl, 注記: 10:58;  
 (2022/06/13) 12.7 g/dl, 注記: 08:04; (2022/06/20) 11.8 g/dl,  
 注記: 08:06; (2022/06/27) 12.2 g/dl, 注記: 08:50; (2022/07/01)  
 12.0 g/dl, 注記: 08:02; (2022/07/05) 12.0 g/dl, 注記: 08:29;  
 (2022/07/21) 12.4 g/dl, 注記: 07:53:14, 低值 正常範圍:13.7-  
 16.8; High density lipoprotein (32.00-95.00): (2022/02/18)  
 88.12 mg/dl, 注記: 10:40:00; (2022/02/22) 77 mg/dl; Immunology  
 test: (不明日) 陰性; Low density lipoprotein: (2022/02/18)  
 144, 注記: 10:40:00. 高值; Mean cell haemoglobin (27.0-32.0):  
 (2022/02/18) 33.7 pg, 注記: 10:40:00. 高值 正常範圍: 27.0-  
 32.0; (2022/02/19) 34.5 pg, 注記: 10:37:50. 高值 正常範圍:  
 27.0-32.0; (2022/02/20) 34.0 pg, 注記: 08:14:33. 高值 正常範  
 圍: 27.0-32.0; (2022/02/21) 33.8 pg, 注記: 08:46:45. 高值 正常  
 範圍: 27.0-32.0; (2022/02/22) 32.7 pg; (2022/06/06) 31.1 pg,  
 注記: 10:58; (2022/06/13) 30.3 pg, 注記: 08:04; (2022/06/20)  
 30.8 pg, 注記: 08:06; (2022/06/27) 31.9 pg, 注記: 08:50;  
 (2022/07/01) 30.2 pg, 注記: 08:02; (2022/07/05) 30.8 pg, 注記:  
 08:29; (2022/07/21) 31.4 pg, 注記: 07:53:14. 正常範圍: 27.5-  
 33.2; Mean cell haemoglobin concentration (32.0-36.0):  
 (2022/02/18) 34.6 %, 注記: 10:40:00. 正常範圍: 32.0-36.0;  
 (2022/02/19) 35.7 %, 注記: 10:37:50 正常範圍: 32.0-36.0;  
 (2022/02/20) 34.4 %, 注記: 08:14:33. 正常範圍: 32.0-36.0;  
 (2022/02/21) 34.5 %, 注記: 08:46:45. 正常範圍: 32.0-36.0;  
 (2022/02/22) 33.8 %; (2022/06/06) 33.0 %, 注記: 10:58;  
 (2022/06/13) 32.1 %, 注記: 08:04; (2022/06/20) 32.5 %, 注記:  
 08:06; (2022/06/27) 34.1 %, 注記: 08:50; (2022/07/01) 32.3 %,

注記: 08:02; (2022/07/05) 32.9 %, 注記: 08:29; (2022/07/21) 33.9 %, 注記: 07:53:14 正常範囲: 31.7-35.3; Monocyte count (4.0-10.0): (2022/02/18) 4.0 %, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 5.7 %, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 6.8 %, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 9.0 %, 注記: 08:46:45. 正常範囲; 4.0-10.0; (2022/02/22) 3.5 %, 注記: 低値; (2022/06/06) 6.3 %, 注記: 10:58; (2022/06/20) 4.4 %, 注記: 08:06; (2022/06/27) 7.6 %, 注記: 08:50; (2022/07/01) 7.0 %, 注記: 08:02; (2022/07/05) 5.7 %, 注記: 08:29; (2022/07/21) 6.4 %, 注記: 07:53:14 正常範囲; 1-10; Neutrophil count (41.0-64.0): (2022/02/19) 88.4 %, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 82.1 %, 注記: 08:14:33. 高値; (2022/06/06) 59.2 %, 注記: 10:58; (2022/06/20) 78.8 %, 注記: 08:06; (2022/06/27) 68.6 %, 注記: 08:50; (2022/07/01) 47.9 %, 注記: 08:02; (2022/07/05) 51.0 %, 注記: 08:29; (2022/07/21) 56.8 %, 注記: 07:53:14; Neutrophil percentage (40.0-58.0): (2022/02/18) 91.0. 高値, 注記: 10:40:00; (2022/02/21) 83.0 %, 注記: 08:46:45. 高値; Platelet count (15.8-34.8): (不明日) 結果は注記の通り: , 注記: 前日の  $8 \times 10^4/\mu\text{L}$  から  $4 \times 10^4/\mu\text{L}$  へ減少; (不明日) 46000  $\mu\text{L}$ , 注記: 入院時、血小板減少症(46,000/mm<sup>3</sup>) 悪化; (不明日) 回復, 注記: 免疫グロブリン静注投与(IVIg, 1g/kg) および新鮮凍結血漿(FFP); (不明日) 低下, 注記: ヘパリン治療に至った; (2022/02/18) 43000  $\mu\text{L}$ , 注記: 平時の血小板数: 不明; (2022/02/19) 30000  $\mu\text{L}$ , 注記: 10:37:50. 低値; (2022/02/20) 36000  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:14:33. 低値; (2022/02/22) 5.2  $\mu\text{L}$ , 注記: 転院時、患者の血小板数は、50,000-60,000 (60,000 を除く) 台と減少した; (2022/06/06) 17.5  $\mu\text{L}$ , 注記: 10:58; (2022/06/13) 22.7  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:04; (2022/06/20) 17.2  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:06; (2022/06/27) 16.4  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:50; (2022/07/01) 25.6  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:02; (2022/07/05) 28.1  $\mu\text{L}$ , 注記: 08:29; (2022/07/21) 16.3  $\mu\text{L}$ , 注記: 07:53:14. 正常範囲:15.8-34.8; Platelet count (150000-400000): (2022/02/21) 80000, 注記: 08:46:45. 低値; Platelet function test: (2022/01/18) 血小板数は 43000/ml に減少, 注記: 43000/ml に減少した; Protein C (64-146): (2022/02/21) 98 %, 注記: 08:46:45; Protein S (64-164): (2022/02/21) 37 %, 注記: 08:46:45. 低値; Protein total (6.7-8.3): (2022/02/18) 6.8 g/dl, 注記: 10:40:00 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/19) 6.3 g/dl, 注記: 10:37:50. 低値 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/20) 6.0 g/dl, 注記: 08:14:33. 低値 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/21) 5.7 g/dl, 注記: 08:46:45. 低値 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/22) 5.6 g/dl, 注記: 低値; (2022/06/06) 6.8 g/dl, 注記: 10:58; (2022/06/20) 6.3 g/dl, 注記: 08:06. 低値; (2022/07/21) 6.4 g/dl, 注記: 07:53:14. 低値. 正常範囲: 6.6-



8.1; Prothrombin level: (2022/02/18) 11.2 seconds, 注記: 10:40:00; (2022/02/19) 11.2 seconds, 注記: 10:37:50; (2022/02/20) 11.2 seconds, 注記: 08:14:33; (2022/02/21) 11.2 seconds, 注記: 08:46:45; (2022/02/22) 12.1 seconds; Prothrombin time (9.6-13.1): (2022/02/18) 17.6 seconds, 注記: 10:40:00, 高値; (2022/02/19) 22.5 seconds, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 16.7 seconds, 注記: 08:14:33: 高値; (2022/02/21) 11.1 seconds, 注記: 08:46:45; (2022/02/22) 14.4 seconds; (2022/06/06) 81.4 seconds, 注記: 10:58; (2022/06/13) 76.1 seconds, 注記: 08:04. 低値; Prothrombin time: (2022/06/06) 11.0, 注記: 10:58; (2022/06/13) 11.0, 注記: 08:04; (2022/06/06) 12.2, 注記: 10:58; (2022/06/13) 12.6, 注記: 08:04; (2022/01/18) 1.59, 注記: 凝固異常; (2022/02/18) 1.59; (2022/02/22) 2.18; (2022/06/06) 1.12, 注記: 10:58; (2022/06/13) 1.16, 注記: 08:04. 高値; Prothrombin time ratio (70.0-130.0): (2022/02/18) 41.3 %, 注記: 10:40:00, 低値; (2022/02/19) 25.5 %, 注記: 10:37:50. 低値; (2022/02/20) 45.8 %, 注記: 08:14:33: 低値; (2022/02/21) 102.2 %, 注記: 08:46:45; (2022/02/22) 72.4 %, 注記: 低値; Prothrombin time ratio (0.85-1.15): (2022/02/18) 1.57, 注記: 10:40:00, 高値; (2022/02/19) 2.01, 注記: 10:37:50. 高値; (2022/02/20) 1.49, 注記: 08:14:33: 高値; (2022/02/21) 0.99, 注記: 08:46:45; Red blood cell count (4500000-5500000): (2022/02/18) 4420000 uL, 注記: 10:40:00. 低値 08:46:45. 低値 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/19) 4110000 uL, 注記: 10:37:50. 低値 08:46:45. 低値 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/20) 4180000 uL, 注記: 08:14:33: 低値 08:46:45. 低値 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/21) 3880000 uL, 注記: 08:46:45. 低値 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/22) 3550000 uL, 注記: 低値 100/HPF 以上 140.6 機械値; (2022/06/06) 3600000 uL, 注記: 10:58. 低値; (2022/06/13) 4190000 uL, 注記: 08:04. 低値; (2022/06/20) 3830000 uL, 注記: 08:06 低値; (2022/06/27) 3820000 uL, 注記: 08:50 低値; (2022/07/01) 3970000 uL, 注記: 08:02 低値; (2022/07/05) 3390000 uL, 注記: 08:29 低値; (2022/07/21) 3950000 uL, 注記: 07:53:14. 低値。 正常範囲:4360000-5550000; Red blood cells urine: (2022/02/18) 1-4, 注記: 10:40:00; (2022/06/06) 0-1/10, 注記: 10:58; (2022/06/20) 50-99/1, 注記: 08:06; (2022/06/23) 1-4/1, 注記: 08:09; (2022/06/27) 10-19/1, 注記: 08:50; (2022/07/01) 1-4/1, 注記: 08:02; (2022/07/05) 0-1/1, 注記: 08:29; (2022/07/21) 1-4/1, 注記: 07:53:14. 単位は (number)/HPF; Specific gravity urine (1.006-1.022): (2022/06/06) 1.005 以下, 注記: 10:58 低値; (2022/06/20) 1.010,

注記: 08:06; (2022/06/23) 1.015, 注記: 08:09; (2022/06/27)  
 1.029, 注記: 08:50; (2022/07/01) 1.010, 注記: 08:02;  
 (2022/07/05) 1.010, 注記: 08:29; (2022/07/21) 1.010, 注記:  
 07:53:14; Thrombin-antithrombin III complex: (2022/02/22)  
 298.2, 注記: 高値 再検査済; Urinary occult blood: (2022/02/18)  
 1+, 注記: 10:40:00; (2022/06/20) (3+), 注記: 08:06;  
 (2022/06/23) (1+), 注記: 08:09; (2022/06/27) (3+), 注記:  
 08:50; Urinary sediment present: (2022/02/18) 0-1, 注記:  
 10:40:00; (2022/06/06) 1-4/10, 注記: 10:58; (2022/06/20) 1-  
 4/10, 注記: 08:06; (2022/06/23) 1-4/10, 注記: 08:09;  
 (2022/06/27) 1-4/1, 注記: 08:50; (2022/07/01) 1-4/10, 注記:  
 08:02; (2022/07/05) 1-4/10, 注記: 08:29; (2022/07/21) 0-1/1,  
 注記: 07:53:14. 単位は (number)/HPF; Urine abnormality:  
 (2022/06/20) (1+), 注記: 08:06; (2022/06/23) (1+), 注記:  
 08:09; (2022/06/27) (1+), 注記: 08:50; (2022/07/01) (1+), 注  
 記: 08:02; (2022/07/05) (1+), 注記: 08:29; (2022/07/21) (1+),  
 注記: 07:53:14; Urobilinogen urine: (2022/02/18) 0.1, 注記:  
 10:40:00; (2022/06/06) 0.1(+/-), 注記: 10:58; (2022/06/20)  
 0.1(+/-), 注記: 10:58; (2022/06/23) 0.1(+/-), 注記: 08:09;  
 (2022/06/27) 0.1(+/-), 注記: 08:50; (2022/07/01) 0.1(+/-),  
 注記: 08:02; (2022/07/05) 0.1(+/-), 注記: 08:29; White blood  
 cell count (4000-10000): (2022/02/18) 7100 uL, 注記: 10:40:00  
 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/19) 10600 uL, 注記: 10:37:50.  
 高値 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/20) 9600 uL, 注記:  
 08:14:33. 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/21) 9700 uL, 注記:  
 08:46:45. 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/22) 9570 uL, 注記: 高  
 値 1-4/HPF 4.8 機械値; (2022/06/06) 2900 uL, 注記: 10:58 低値;  
 (2022/06/13) 4000 uL, 注記: 08:04; (2022/06/20) 7700 uL, 注記:  
 08:06; (2022/06/27) 5400 uL, 注記: 08:50; (2022/07/01) 3300  
 uL, 注記: 08:02 低値; (2022/07/05) 4100 uL, 注記: 08:29;  
 (2022/07/21) 3500 uL, 注記: 07:53:14. 正常範囲: 3300-8600;  
 White blood cells urine: (2022/02/18) 0-1, 注記: 10:40:00;  
 (2022/06/06) 1-4/10, 注記: 10:58; (2022/06/20) 50-99/1, 注記:  
 08:06; (2022/06/23) 100 /1 未満, 注記: 08:09; (2022/06/27) 100  
 /1 未満, 注記: 08:50; (2022/07/01) 1-4/1, 注記: 08:02;  
 (2022/07/05) 1-4/1, 注記: 08:29; (2022/07/21) 0-1/1, 注記:  
 07:53:14. 単位は (number)/HPF; (2022/06/06) (-), 注記: 10:58;  
 (2022/06/20) (3+), 注記: 08:06; (2022/06/23) (3+), 注記:  
 08:09; (2022/06/27) (3+), 注記: 08:50.

深部静脈血栓症、筋肉内血腫、血小板減少症を伴う血栓症、四肢痛、  
 血小板数減少、血栓症、線維素溶解亢進、末梢腫脹、血尿、口腔粘膜

血腫、嚥下障害、限局性浮腫、呼吸困難、出血、肝嚢胞、下肢切断、コンパートメント症候群、紫斑、筋壊死、疾患再発、末梢性浮腫、皮下血腫の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：現病歴：患者は、もともと ADL は自立しており、基礎疾患のない健康な人であった。

喫煙：なし。

患者は、妻と一緒に暮らしていた。

もともと、ADL は独立していた。

患者は日本のアーチェリーが好きで、元気であった。

アレルギー：特記事項なし。

個人の希望による追加免疫投与であった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、有害事象発現前の 2 週間以内に他の薬物投与は受けなかった。

患者は、病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

患者は、有害事象に関連する特記すべき病歴はなかった。

2022/02/14、起床時、患者は右足（右下肢）浮腫及び疼痛を自覚し、2022/02/15、地元の病院の整形外科を受診した。

原因不明であったため、患者はコロナールとプレガバリン（鎮痛剤）投与による対症療法を受けたが、2月18日、患者は陰茎浮腫を自覚し、前医の泌尿器科を受診した。血液検査で、凝固異常（PT INR（プロトロンビン時間-国際標準比）1.59、フィブリノゲン 46.2、FDP-D（フィブリン/フィブリノゲン分解産物-D-ダイマー）386.2）を伴う、血小板減少 43,000/mL を認めた。

また、画像所見（造影 CT）より、患者は右下腿の深部静脈血栓症

(VDT)と診断され、患者は病院に入院し、ヘパリン及びウロナーゼ(ウロキナーゼ)を開始した。

2月22日、しかし、患者は、舌下に血腫が出現し、増大傾向で、顎下から頸部にかけても腫脹及び紫斑が出現した。

血腫等による緊急処置が困難な為、報告者の病院の救急科に転院した。

2022/01/24にちょうど3回目のCOVID-19ワクチン(ファイザー)の接種後であった為、患者は、ワクチン関連のTTSが疑われ、我々の診療科が紹介され、転科された。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象を重篤(2022/02/18から入院)と分類し、被疑薬と事象との因果関係は関連ありとした。

転院時、患者の血小板数は、50,000-60,000(60,000を除く)台と減少しており、患者のD-ダイマーは890mg/dLと異常高値であった。臨床経過に基づき、患者は、TTSが強く疑われたため、日本血栓止血学会のTTSに関する手引きを参照の上、大量グロブリンによる治療を行い、血小板数は回復し、凝固異常も改善傾向に至った。

右下腿の腫脹や疼痛は悪化傾向のため、患者は我々の整形外科に紹介され、そこで患者はコンパートメント症候群を来していることがわかり、減張切開術が施術された。

切開創傷が改善後、患者は抗凝固療法を開始することになっていた。

2月27日に、患者は左下肢及び左側腹部に紫斑を認めた。

血栓症及び出血の合併が疑われた。

患者はアルガトロバンの持続投与を開始したが、左下肢の紫斑及び足趾の色調不良が出現した為、アルガトロバンは一時的に中止された。

造影剤増強CTが実施され、予想されたように、左腓腹筋肉に新規出血を疑う軟部影を示した。

左下脚もコンパートメント症候群を来しており、減張切開術に至った。

その後まもなくして、一時的に回復していた血小板と凝固機能は再増悪し始め、3月1日から再度の大量グロブリン療法の実施に至った。

しかし、3月2日に、左足関節以下の色調不良はさらに増悪し、造影剤増強CTでも動静脈血流の途絶を認めた。

足部の減張切開術が追加されたが、手術中の所見で筋肉の壊死傾向が強くなり、血行再建困難が認められ、左下腿の切断術に至った。

大量グロブリン投与後の一時的な病状の改善が再度血栓傾向を来す可能性を懸念し、出血リスクに関わらず、同日よりフォンダパリヌクスの皮下注射を開始した。

幸い大量出血などはなく、血栓症と思われる症状の再燃もなかった。

血小板数は正常レベルに回復し、凝固異常も改善傾向を示した。

3月9日、DOACを開始したが、血栓や血小板減少の再燃なく、各創部の処置及びリハビリテーション継続目的に4月12日に整形外科に転院となった。

それ以降、我々は抗凝固療法を継続したが、患者は凝固異常や血小板減少はなく、経過良好であった。

現在は、凝固検査は完全に正常化を示しており、血球数も貧血が残存するが、その他は安定している。

抗凝固療法に関しては、我々は、中止可能かどうかの知見を得られなかった。

発現時の事象の重症度より、大手術などその他の処置が予定されない限り、我々は原則として中止せず治療を継続すると決めた。

患者は整形外科で壊死部や術創部に植皮術施行され、今後の創部の治療やリハビリテーションの為、貴院に転院となる予定である。

我々は抗凝固療法の継続を期待している。みなさまのご協力を深く感謝します。

事象の詳細：

2022/02/14、患者は右下肢痛を発現した。

カロナルとジクロフェナックの経口を含む処置が行われ、事象の転帰は提供されなかった。

2022/02/14、患者は陰茎部浮腫を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を障害と評価した。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/19の夜、患者は右下肢深部静脈血栓症（膝窩から末梢）を発現した。

事象は、2022/02/20、CTにて確認された。

報告医師は、事象を生命を脅かす、および入院と評価した。

ヘパリン（2022/02/19から）、ウロナーゼ（2022/02/20から）経口を含む処置が取られ、事象の転帰は提供されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/22、患者は右下腿筋層内血腫を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を入院及び障害と評価した。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/22、口蓋から咽頭部にかけての浮腫および血腫が発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を生命を脅かすと評価した。

事象は、集中治療室入室に至った。

因果関係評価は提供されなかった。

尚、口蓋から咽頭部にかけての浮腫および血腫が報告されたため事象「咽喉浮腫」および「咽頭血腫」を追加した。

TTS 調査票は下記の通りであった：

臨床症状：

2022/02/18、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹。点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。

2022/02/17、陰茎浮腫を発現した。

[ 入院後の経過 ]：

1、血小板減少を伴う血栓症。

1-1、右下腿深部静脈血栓症、周囲筋層間/筋間血腫。

1-2、陰茎背動脈血栓症。2022/02/25、血流確認した。

2、右/左下腿コンパートメント症候群、左足部コンパートメント症候群。両足に減張切開術を実施した（右側 2022/02/25、左側 2022/02/28）。

3月2日、左下腿切断が実施された。

3、敗血症（*Klebsiella oxytoca*）。

診療情報書：

[ 事象名 ] (1) 血小板減少を伴う血栓症症候群、(1-1) 右下腿深部静脈血栓症、(1-2) 陰茎背動脈血栓症 (1-3) 両下腿コンパートメント症候群、左下腿切断術後

[ 紹介目的 ]

貴院転院にあたり抗凝固療法継続のお願い

症状経過及び検査結果、治療計画：

問題の患者は、COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少を伴う血栓症候群を発症し、我々の病院へ転院となった。

患者は、整形外科的な処置並びにリハビリテーションを継続する目的で、貴院整形外科に転院となる為、我々は、患者の抗凝固療法の継続を依頼したい。

患者が我々の病院へ到着した際、患者のバイタルサインは安定しており、CT 検査上も気道狭窄を示唆する所見を認めなかったと報告された。

これは、mRNA ワクチン接種後約 3 週間後に発症した DVT 症例であり、日本血栓止血学会の診療手引きを参照すると Possible TTS に該当した。

大学に提出した抗 PF4 抗体サンプルは陰性を示したが、抗 PF4 抗体陰性の TTS の報告も数症例あり、患者は、Probable TTS として治療を継続すると診断された。

前医での抗凝固療法の影響で、右下腿や口腔内、頸部には血腫を認め、出血症状も合併していた。

これに基づき、大量ガンマグロブリン療法の適応があると判断し、2022/02/22 から計 2 日間のヴェノグロブリン治療 1g/kg (55g/日) を実施した。ヘパリンの使用は禁止され、出血症状が落ち着くまでは、抗凝固療法を中止した。

手引きを参照し、Fib が 10mg/dL を下回らない様に適宜 FFP が投与された。

AT-III も適宜アコアラン補充を行った。

患者の我々の病院到着時には、右下腿深部静脈血栓症、周囲筋層間/筋間血腫を認めた。同部に血腫の影響と思われる著明な腫脹、緊満、疼痛を認めた。

明らかな還流障害を疑う所見は認めなかった。

疼痛は適宜鎮痛剤内服で治療したが、徐々に色調不良を認めるようになり、2022/02/24、患者は整形外科での診療を行った。



深後方コンパートメント内圧の上昇を認め、MRI 検査所見と合わせ、右下腿コンパートメント症候群と診断された。

コンパートメントに伴う神経麻痺及び阻血性拘縮を認め、緊急で減張切開となり、患者は、シューレース法及び持続吸引療法で経過を見ることとなった。

前医より認めていた陰茎背動脈血栓症に対しては、泌尿器科に診療を行い、エコー検査にて血流は認めているため、定期的に亀頭部を圧迫し浮腫の改善を促す方針となった。

陰茎部の壊死部に対し、ゲンタマイシン軟膏の塗布にて治療した。

経過中、発熱を認め、SBT/ABPC が投与されたが、局所感染を疑う所見はなく、血腫の吸収熱が疑われた。

術後疼痛に対し、一時的にフェンタニルの投与を行った。

2022/02/27、左下肢と左側腹部に紫斑を発現し、圧痛も伴っており、血栓と再出血を疑った。

凝固系は正常化しており、整形外科との協議のもと、望ましい治療として抗凝固療法の開始が考えられた。

同日、PICC 留置の上、アルガトロバン 0.2ug/kg/min と少量より持続静注を開始した。

2022/02/28、APTT は 3 倍弱まで延長し、左下肢の紫斑は拡大した。左母趾に色調不良が出現した。

血栓と出血の併発を考慮し、アルガトロバンは一時的に中止した。同日、造影剤増強 CT 検査で、左下肢には明らかな血栓はなく、左腓腹筋背側に新規出血を疑う軟部影を認めた。内圧も高く、出血により左下腿にコンパートメントを呈しており、減張切開に至った。

また、血小板や Fib 値も低下傾向があり、大量 IVIG の効果は短期的と判断し、3 月 1 日より、計 2 日間のヴェノグロブリン 1g/kg ( 55g/日 ) の投与を実施した。

2022/03/02、足首から末梢部の色調不良を認め、左足背/後脛骨動脈の拍動を触知しなかった。

同日の CT 検査にて、血栓の存在は不明であったが、血腫による圧排で静脈/動脈相共に足関節以遠の途絶を認めた。内圧の上昇を認め、足部コンパートメント症を認め、救急切開が実施された。

筋壊死を認め、左下腿切断を実施した。

術中所見で、皮静脈には微小な血栓閉塞を認めた。再開塞のリスクを考慮し、同日よりフォンダパリヌクス 1.5mg の治療を開始した。貧血は、適宜赤血球輸血を行い治療した。

その後、凝固系は改善傾向を示した。

2022/03/04、右下肢前方の皮膚色調不良部の周囲に発赤と熱感を認めた。

皮膚軟部感染の疑いで、SBT/ABPC から LVFX へ治療を変更し、陽性球菌をカバーに腎機能を考慮し、TEIC 治療を開始した。

その後、発熱と炎症所見は改善し、微小血栓または吸収熱の関与が考えられ、抗菌剤の投与は終了した。

以降、血小板濃度は正常範囲で推移し、凝固系は改善した。

患者の全身状態は安定した為、2022/03/09、リクシアナ 30mg の経口投与を開始した。

2022/03/10、右下腿の切開部の皮下組織の壊死部はデブリードマンで治療し、筋膜の縫縮を実施し、持続吸引療法が継続された。

2022/03/25、両下腿と左側腹部の壊死部にデブリードマンを実施し、左下腿の持続吸引療法を開始した。

壊死部に対しては、適宜軟膏を塗布し、デブリードマンを実施し肉芽増生が認められたタイミングで植皮を実施した。

以降、血小板数に大きな変化は見られず、D-ダイマーは 1.0 ~ 2.0mg/L 程度まで低下し、TTS の病態は落ち着いていると考えられ、患者は、左下腿等の壊死部に対する治療継続を目的に 2022/04/12、整形外科に転科となった。

#3

2022/04/08、体温摂氏 38 度を越える発熱を認めた。血液培養 2 セットと尿培養を採取後、LVFX での治療を開始した。

血液培養の 2 セットでグラム陰性桿菌が検出された為、2022/04/09、治療は LVFX から CAZ に変更された。

病原菌は *Klebsiella oxytoca* であることが判明した為、4 月 10 日、治療は CEZ に変更された。

尿培養でも同じ菌が検出され、それは尿路感染症からの敗血症であると考えられた。

2022/04/11 以降、摂氏 38 度を越える発熱は認めなかった。抗菌剤は奏功していると考えられた。

治療計画は、2022/04/12、整形外科への移動後も CEZ の継続が決定された。

退院の状況：軽快。

退院後方針：2022/04/12、患者は整形外科に転院し、患者は左下腿壊死部等に対するデブリードマンを継続することになった。血小板減少症を伴う血栓症/重度の血小板減少症を伴う血栓症の疑い/「血小板減少症を伴う血栓症の可能性」と診断された、入院時、血小板減少症（46,000/mm<sup>3</sup>）および低フィブリノゲン血症（46mg/dL）悪化。

除外された疾患：抗リン脂質抗体症候群。抗リン脂質抗体症候群または COVID-19 既往歴、ヘパリン投与歴、血栓のリスクとなる因子なし。肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の外科手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の

100 日以内）、その他、なし。

心エコー像、灌流 V/Q スキャン、未実施。

備考：大学で抗 PF4 抗体の測定を行い、結果は陰性であった。mRNA

ワクチンでの抗 PF4 抗体陽性は TTS でも極めて稀であり、mRNA ワクチン関連の TTS の要因については別の機序が想定されると言われた。前医によると、ワクチン関連の有害事象報告は行っており、その後の行政からの問い合わせは受けなかったが、もし貴院が問い合わせを受けた場合は、我々に連絡してください、我々が説明します。

診療科入院日：2022/02/22、診療科退院日 2022/04/12、アレルギーに関する情報：特記なし、デバイス情報；特記なし。

外科手術/処置：記述なし。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

患者の年齢詳細（年齢は「80」から「81」に更新された）、因果関係と経過情報（「80歳1ヵ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」は、「81歳1ヵ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」へ更新された、及び「被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった」は、「被疑薬と事象間の因果関係は関連ありであった」へ更新された）を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の記載に則った新たな情報は以下を含む：更新情報：人種の追加；すべての事象の転帰は、不明から軽快に更新された。新しい事象 筋肉内血腫、血栓症、線維素溶解能亢進、四肢腫脹、血尿、口腔粘膜血腫、嚥下困難、限局性浮腫、呼吸困難、出血、肝嚢胞、下肢切断、

コンパートメント症候群、紫斑、筋壊死、筋壊死、疾患再発、大腿部浮腫、皮下血腫、足の冷感が追加された。

RMH、アルコール摂取が追加された。臨床検査値が追加された（2022/01/18の、フィブリノゲン、FDP-D、画像検査、血小板機能検査、PTとINRを除く）。2022/01/14の体温。

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：前報修正のため本追加報告を提出する：有害事象「足の冷感」を削除した。「筋肉内血腫」（生命を脅かす）のチェックを取り消し（障害）をチェックした、病歴および臨床情報を更新した。

追加情報（2022/10/24）：

これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Severe thrombosis with thrombocytopenia syndrome leading to lower leg amputation」、第84回日本血液学会学術集会、2022；Vol:84th、pgs:S322。

これは、文献の入手に基づく追加報告である；症例は、文献で特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

新たな報告者情報と文献情報が追加された；「フィブリンDダイマー、血中フィブリノゲン、血小板数、コンピュータ断層撮影」の結果が追加された；「抗血小板第4因子抗体検査、ELISA」の臨床検査値が追加された；「コンピュータ断層撮影、血中フィブリノゲン」として報告された臨床検査値が更新された；事象「血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症」の報告された事象名が更新された；事象「深部静脈血栓症」のコーディングが更新された。事象「血小板減少症を伴う血栓症、血小板減少」に対して治療を受けたかに「はい」が選択され、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：アラニンアミノトランスフェラーゼの臨床検査値および経過を更新した。

19719	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群</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 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>61 歳男性被験者は、COVID-19 免疫のため、2021/02/19 に BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/12 に 2 回目、単回量（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕）、2021/12/06 に 3 回目（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「OSAS」（継続中かは不明）；</p> <p>「DM」（継続中かは不明）；</p> <p>「肝機能異常」（継続中かは不明）；</p> <p>「アトピー性ヒフ炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：カロナール。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/14 - 2022/03/17、被験者は入院して、抗体点滴静注（div）を受けた。その後、ホテルへ移された。</p> <p>1 回目および 2 回目の予防接種の際、アレルギー、継続中の病歴、過去の病歴や治療薬はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週目までの情報は次の通り：</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）検査は実施しなかった。</p>
-------	-------------------------------------	--	--

患者は、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 24 週目から 52 週目までの情報は次の通り：

重篤な有害事象が発現した。

本事象の重症度は重度であった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

患者は、COVID-19 を発症した。

患者は入院した。酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器または ECMO は不要であった。

患者は、子供の卒業式に行き、コロナウイルスに感染、発症した。

以下の検査と処置を受けた：

抗原結果：（2022/03/14）陽性。

2022/03/17、事象の転帰は消失・回復であった。

調査担当医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長が必要となるもの）と分類した。事象と試験薬の因果関係は因果関係なしであった。因果関係なしの場合、最も可能性の高い有害事象の原因に、被験者は SARS-cov2 蔓延地域に出向き、当地域に戻った時に、感染および発症が確認されたことが挙げられた。

2022/06/01、製品品質グループから調査結果を入手した。

結論：

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。

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つ



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。

参照 PR ID を調査した結果は次の結論の通り：

参照 PR ID 5824180。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、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。

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。

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。

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。

2022/09/30、製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：

「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定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は調査により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。

報告者意見：

事象は BNT162b2 と関連はなかった。

追加情報（2022/06/20）：

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。

更新された情報は以下の通り：

被験者情報（身長、体重、人種）、病歴、臨床検査値、事象因果関係、報告者意見。

追加情報（2022/06/28）：

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。

更新された情報は以下の通り：

調査担当医師が最初に知り得た日が追加された、病歴（アトピー性ヒフ炎が追加された）、臨床検査値（抗原検査が追加された）、併用薬（カロナールが追加された）、事象の詳細（報告用語が「COVID-19」から「コロナかんせん」に更新された、入院の開始/終了日が追加された、「治療を受けた」が「はい」に更新された）、併用療法が空欄に更新され、臨床経過に追加情報が更新された。

追加情報（2022/09/02）：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。

更新された情報は以下の通り：

事象の報告用語が「コロナかんせん」から「コロナかんせん/SARS cov2 罹患」に更新された。因果関係評価、重篤性が医学的に重要から入院に更新された。2 回目のワクチン接種後 24 週目から 52 週目までの情報に関する臨床経過が更新された。

追加情報（2022/09/30）：

本報告はロット番号 EP2163 の調査結果を提出した製品品質グループから入手した追加報告である。

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。

19812	ワクチン接種部位疼痛; 血中ブドウ糖増加	入院; 多尿; 多飲症; 正常新生児; 甲状腺機能亢進症; 甲状腺炎; 1型糖尿病	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である。</p> <p>「Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient」 Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21;</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後パセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022; Vol:98 (2), pgs:621。</p> <p>31歳の女性患者は、COVID-19免疫としてBNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の1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>「急性発症1型糖尿病」(継続中); 「治療のために入院」(継続中かは明らかではない); 「甲状腺中毒症」(継続中かは明らかでない)、注記：23歳時; 「無痛性甲状腺炎」(継続中かは明らかでない); 「健常児を出産した」(継続中かは明らかでない)、注記：27歳時、標準体重(3,162g)だった; 「多飲症」(継続中かは明らかでない); 「多尿」(継続中かは明らかでない)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：1型糖尿病のためのインスリン。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>急性発症1型糖尿病のためのグルカゴン、注記：1mg; インスリン注入、注記：26歳時、彼女は結婚し、連続皮下インスリン注入(CSII)を計画妊娠のため受け始めた。</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(入院)、転帰「不明」、「注射部位疼痛」と記載された。</p> <p>血中ブドウ糖増加(入院)、被疑製品接種1日後、転帰「不明」、「血糖値は初回接種後に上昇した」と記載された。</p>
-------	-------------------------	---	--

患者は、以下の検査と手順を経た：

Alanine aminotransferase (7-23): 13 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8; 14 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14; 20 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21; 86 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28; 32 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Albumin globulin ratio (1.1-2.3): 1.9, 注記: X月-8; 1.8, 注記: X日-14; 1.7, 注記: X日+21; 1.5, 注記: X日+28; 1.7, 注記: X月+3; reduced; Anti-GAD antibody: 141 IU/ml, 注記: Units: U/mL, 陽性; Anti-thyroid antibody: 陽性; Anti-thyroid antibody (normal high range 28): 205 IU/ml, 注記: 陽性; 82 IU/ml; 陰性; Anti-thyroid antibody (normal high range 16): 481 IU/ml; Anti-thyroid antibody: 10.1 %, 注記: 陰性; Aspartate aminotransferase (13-30): 0 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8; 12 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14; 18 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21; 62 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28; 21 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood albumin (4.1-5.1): 4.6 g/dl, 注記: X月-8; 4.4 g/dl, 注記: X日-14; 3.3 g/dl, 注記: X日+21; 3.6 g/dl, 注記: X日+28; 4.1 g/dl, 注記: X月+3; Blood aldosterone (4.0-82.1): 57.1 pg/mL; Blood alkaline phosphatase (38-113): 66 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21; 97 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28; 166 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood bilirubin (0.4-1.5): 0.8 mg/dl, 注記: X日+28; Blood catecholamines (normal high range 100): 10 pg/mL; Blood catecholamines (normal high range 20): Less than or equal to 5; Blood catecholamines (100-450): 41 pg/mL; Blood corticotrophin (7.2-63.3): 29.3 pg/mL; Blood cortisol (7.07-19.6): 11.5 ug/dL; Blood creatine phosphokinase (41-153): 62 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8; 61 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14; 43 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21; 44 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28; 42 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood follicle stimulating hormone: 4.29 MiU/mL; Blood glucagon: severely impaired beta cell function; Blood glucose (normal high range 200): 252 mg/dl; 130 mg/dl, 注記: X月-8; 142 mg/dl, 注記: X日-14; 369 mg/dl, 注記: X日+21; 317 mg/dl, 注記: X日+28; 381 mg/dl, 注記: X月+3; Blood glucose:初回接種後上昇した 注記: X日+1 ,そして後4週間高いままだった; Blood glucose: 366 mg/dl; 124 mg/dl, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与前; 169 mg/dl, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与後; Blood glucose increased: 上昇、注記: 一日総インスリン投与量 (TDD) の増加; Blood growth hormone: 0.30 ng/ml; Blood ketone body: 陽性; Blood luteinising hormone: 6.01 MiU/mL; Blood prolactin (6.12-30.54): 17.9 ng/ml; Blood thyroid stimulating hormone (normal

high range 2.0): 11.9 IU/l, 注記: X日+28; Blood thyroid stimulating hormone: less than 0.01; 2.35 uiU/mL, 注記: X月-8; less than 0.005, 注記: X日+21; less than 0.005, 注記: X日+28; less than 0.005, 注記: X月+3; Dehydroepiandrosterone test (23-266): 236 ug/dL; Gamma-glutamyltransferase (9-32): 8 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8; 10 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14; 11 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21; 25 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28; 28 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Glycosylated haemoglobin: 12.2 %; remained at 8 to 9; Haemoglobin (11.6-14.8): 12.9 g/dl, 注記: X月-8; 14.1 g/dl, 注記: X日-14; 12.4 g/dl, 注記: X日+21; 13.6 g/dl, 注記: X日+28; 14.2 g/dl, 注記: X月+3; High density lipoprotein (48-103): 78 mg/dl, 注記: X月-8; 75 mg/dl, 注記: X日-14; 44 mg/dl, 注記: X日+21; 51 mg/dl, 注記: X日+28; 89 mg/dl, 注記: X月+3; HLA marker study: 240201 020101, B5401 5601, DRB10405 RB1, 注記: 0405, DPB10501 PB10501, DQB10401 QB1 0401; Insulin C-peptide: 0.37 ng/ml, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与前; 0.52 ng/ml, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与後; undetectable; Insulin-like growth factor: 132 ng/ml, 注記: -1.8 SD; Low density lipoprotein (65-140): 127 mg/dl, 注記: X月-8; 127 mg/dl, 注記: X日-14; 67 mg/dl, 注記: X日+21; 100 mg/dl, 注記: X日+28; 128 mg/dl, 注記: X月+3; Platelet count (158-348): 335 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; 321 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; 327 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; 34.2 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; 42.8 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; Protein total (6.6-8.1): 7.0 g/dl, 注記: X月-8; 6.8 g/dl, 注記: X日-14; 5.3 g/dl, 注記: X日+21; 6.0 g/dl, 注記: X日+28; 6.5 g/dl, 注記: X月+3; Renin (0.2-2.3): 1.9, 注記: Units: ng/mL/h; 甲状腺スキャン: 甲状腺で拡散した高度集積を示した, 注記: 分泌腺; Thyroglobulin (30-117): 56 mg/dl, 注記: X月-8; 53 mg/dl, 注記: X日-14; 107 mg/dl, 注記: X日+21; 93 mg/dl, 注記: X日+28; 107 mg/dl, 注記: X月+3; Thyroglobulin (normal high range 33.7): 5.4 ng/ml; Thyroxine free (0.9-1.7): 1.34 ng/dL; 0.92 ng/dL, 注記: ワクチン接種 8 ヶ月前; X月-8; 7.47 ng/dL, 注記: X日+21; greater than 7.77, 注記: X日+28; 1.03 ng/dL, 注記: X月+3; Tri-iodothyronine free: 1.34 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.3-4.0): 2.16 pg/mL; 2.89 pg/mL, 注記: ワクチン接種 8 ヶ月前; X月-8; 28.7 pg/mL, 注記: X日+21; greater than 32.5, 注記: X日+28; 4.20 pg/mL, 注記: X月+3; 超音波検査: 過灌流拡散が明らかになった, 注記: 甲状腺において; 著しい腫脹は観察された, 注記: (左); Urine ketone body: 陽性; 体重: 体重が減る (1 か月で 5 kg); White blood cell count (3300-8600): 7540 /mm<sup>3</sup>, 注記: X月-8; 3990 /mm<sup>3</sup>, 注記: X日-14; 3790 /mm<sup>3</sup>, 注記: X日+21; 3940 /mm<sup>3</sup>, 注記: X日+28; 6330 /mm<sup>3</sup>, 注記: X月+3.

臨床経過：患者は31歳、1型糖尿病だった。

糖尿病の診断前、彼女は健康で学校の健康検査で異常を示さなかった。20歳時、近隣の医師を受診する前に風邪症状の後、口渇、多飲症と多尿症が発現し、体重が減り始めた（1か月で5kg）。

現在の症例は自己免疫疾患に対して高い遺伝的素因を持っていたので、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがこの症例におけるグレープス病の発現を引き起こした可能性がある。ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンの使用に関連する可能性のあるグレープス病のいくつかの症例が報告されており（5-8）、初回接種2~8週後に疾患が発現すると記録された。現在の症例が初回接種直前に臨床的に甲状腺機能正常だったかは確かではない。しかし、患者はファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後、28日以内にグレープス病の徴候を示した。患者の平均血糖値は初回接種（X日+1）後上昇し、TDD増加にもかかわらず高いままであった。さらに、患者の甲状腺ホルモン濃度は2回目接種日（X日+21）に上昇し、X日+28にさらに上昇した。

自己免疫疾患と時々関係するアルブミン/グロブリン比率は、X日+28に減少した。発汗や動悸のようなグレープス病に関連した症状はX日+21の2回目接種後に明らかとなりX日+28まで持続した。

交絡およびマスキング要因により、接種と有害事象の因果関係を明確にすることは困難である。さらに、医師は接種と関連したまれな潜在的有害事象を把握していない可能性がある。

現在、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがどのようにグレープス病を引き起こすか明らかでない。RNA自体やRNAをカプセル化する脂質ナノ粒子が、ASIAとしてグレープス病を引き起こすファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンを助ける働きをする可能性があり、ファイザー-BioNTech mRNAによってコード化されるSARS-CoV-2 スパイク・タンパク質がグレープス病を引き起こすヒト甲状腺のタンパク質で交差反応する可能性があることも示唆された。

因果関係を決定し発症機序を特定するために、さらなる調査が必要である。1型糖尿病患者のおよそ20%~25%は甲状腺の抗体を持ってお

り、彼らの 50%までが自己免疫性甲状腺炎を発現した。伝えられるところによると HLA-DPB1\*0501 キャリヤーはグレース病（オッズ比 3.16）の発現に影響されやすく、HLA-A\*2402 キャリヤーは保護されている（オッズ比 0.62）。現在の患者には、AISA（16）で関連するとして報告される HLA-DRB1\*0405 および DQB1\*0401 レベルと同様の対立遺伝子があった。

このように、患者は、ワクチン接種によって悪化した可能性のあるグレース病の遺伝子を持っていた。したがって、グレース病を含む ASIA の発症に対する遺伝的素因と様々な S A R S -CoV-2 ワクチンに焦点を当てる研究は妥当である。

結論として、我々は、ファイザー-BioNTech の S A R S -CoV-2 ワクチン接種直後グレース病の徴候発現した 1 型糖尿病患者に遭遇した。

我々の所見は、S A R S -CoV-2 ワクチンを受けている特定の個人の ASIA 関連の内分泌疾患への留意が適切なことを示している。

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

追加情報：（2022/10/31）本報告は以下のように題された文献情報からの文献報告である；「新型コロナワクチン接種後バセドウ病を発症した 1 型糖尿病の 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022；Vol:98（2），pgs:621。

本報告は完全な公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報追加、併用薬「インスリン」追加。



19831	バセドウ病	<p>上咽頭炎；</p> <p>入院；</p> <p>分娩；</p> <p>口渇；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症；</p> <p>妊娠；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>異常体重減少；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>"Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient", Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21 ;</p> <p>「新型コロナワクチン接種後バセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022年；第98巻（第2号）、621ページ。</p> <p>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、バッチ/ロット番号：不明、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>「急性発現1型糖尿病/1型糖尿病」（継続中）、注：20歳。「口渇」（継続中か不明）、注：20歳。「多飲症」（継続中か不明）、注：20歳。「多尿」（継続中か不明）、注：20歳。「風邪の症状」（継続中か不明）。「体重減少」（継続中か不明）、注：20歳、1ヶ月で5kg。「治療のため入院」（継続中か不明）。「甲状腺中毒症」（継続中か不明）、注：23歳。「無痛性甲状腺炎」（継続中か不明）。</p> <p>「計画妊娠」（継続中か不明）。「健常児を出産」（継続中か不明）、注：27歳、正常体重（3162グラム）。</p> <p>併用薬は以下の通り：インスリン。</p> <p>過去の医薬品歴は以下の通り：</p> <p>急性発現1型糖尿病に対しグルカゴン、注：1mg 静脈内投与。</p> <p>急性発現1型糖尿病に対し持続皮下インスリン注入療法（csii）、注：26歳、約40単位、計画妊娠に対して。</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：不明）、31歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「血糖値上昇」「注射部位疼痛」。</p>
-------	-------	---	---

以下の情報が報告された：

パセドウ病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「グレース病」と記載された。

事象「グレース病」は診療所に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (7-23) : 13 IU/l、注 : X-8月 ; 14 IU/l、注 : X-14日 ; 20 IU/l、注 X+21日 ; 86 IU/l、注 : X+28日 ; 32 IU/l、注 : X+3月

Albumin globulin ratio (1.1-2.3) : 1.9、注 : X-8月 ; 1.8、注 : X-14日 ; 1.7、注 : X+21日 ; 1.5、注 : X+28日目に低下 ; 1.7、注 : X+3月

Anti-GAD antibody : 141 IU/ml

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 28) : 82 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 205 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 陰性

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 16) : 481 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 10.1 %

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 2.0) : 11.9 IU/l、注 : X+28日

Aspartate aminotransferase (13-30) : 10 IU/l、注 : X-8月 ; 12 IU/l、注 : X-14日 ; 18 IU/l、注 : X+21日 ; 62 IU/l、注 : X+28日 ; 21 IU/l、注 : X+3月

Blood albumin (4.1-5.1) : 4.6 g/dl、注 : X-8月 ; 4.4 g/dl、注 : X-14日 ; 3.3 g/dl、注 : X+21日 ; 3.6 g/dl、注 : X+28日 ; 4.1 g/dl、注 : X+3月

Blood aldosterone (4.0-82.1) : 57.1 pg/mL

Blood alkaline phosphatase (38-113) : 66 IU/l、注 : X+21 日 ; 97 IU/l、注 : X+28 日 ; 166 IU/l、注 : X+3 月

Blood bilirubin (0.4-1.5) : 0.8 mg/dl、注 : X+28 日

Blood corticotrophin (7.2-63.3) : 29.3 pg/mL

Blood cortisol (7.07-19.6) : 11.5 ug/dL

Blood creatine phosphokinase (41-153) : 62 IU/l、注 : X-8 月 ; 61 IU/l、注 : X-14 日 ; 43 IU/l、注 : X+21 日 ; 44 IU/l、注 : X+28 日 ; 42 IU/l、注 : X+3 月

Blood follicle stimulating hormone : 4.29 MiU/mL

Blood glucagon : 細胞機能が著しく低下

Blood glucose (正常高範囲 200) : 366 mg/dl ; 124 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 169 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 252 mg/dl ; 130 mg/dl、注 : X-8 月 ; 142 mg/dl、注 : X-14 日 ; 369 mg/dl、注 : X+21 日 ; 317 mg/dl、注 : X+28 日 ; 381 mg/dl、注 : X+3 月 ; 増加、注 : ワクチン初回接種後 3 週目 ;

Blood growth hormone : 0.30 ng/ml

Blood luteinising hormone : 6.01 MiU/mL

Blood prolactin (6.12-30.54) : 17.9 ng/ml

Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23) : <0.01 uiU/mL ; 2.35 uiU/mL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+21 日 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+28 日 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+3 月 ; <0.01 uiU/mL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Blood triglycerides (30-117) : 56 mg/dl、注 : X-8 月 ; 53 mg/dl、注 : X-14 日 ; 107 mg/dl、注 : X+21 日 ; 93 mg/dl、注 : X+28 日 ; 107 mg/dl、注 : X+3 月

Catecholamines urine (正常高範囲 20.0) : <=5 pg/mL

Catecholamines urine (100-450) : 41 pg/mL

Dehydroepiandrosterone test (23-266) : 236 ug/dL

Epinephrine (正常高範囲 100) : 10 pg/mL

Gamma-glutamyltransferase (9-32) : 8 IU/l、注 : X-8 月 ; 10 IU/l、注 : X-14 日 ; 11 IU/l、注 : X+21 日 ; 25 IU/l、注 : X+28 日 ; 28 IU/l、注 : X+3 月

Glycosylated haemoglobin (4.9-6.2) : 12.2 % ; 8-9 %、注 : 分娩後 ; 8.3 %、注 : X-8 月 ; 8.8%、注 : X-14 日 ; 8.3 %、注 : X+21 日 ; 8.3 %、注 : X+28 日 ; 8.4 %、注 : X+3 月

Haemoglobin (11.6-14.8) : 12.9 g/dl、注 : X-8 月 ; 14.1 g/dl、注 : X-14 日 ; 12.4 g/dl、注 : X+21 日 ; 13.6 g/dl、注 : X+28 日 ; 14.2 g/dl、注 : X+3 月

High density lipoprotein (48-103) : 78 mg/dl、注 : X-8 月 ; 75 mg/dl、注 : X-14 日 ; 44 mg/dl、注 : X+21 日 ; 51 mg/dl、注 : X+28 日 ; 89 mg/dl、注 : X+3 月

HLA marker study : A240201/A020101、 B5401/B5601、 DRB1 0405/DRB1 0405、注 : DPB1 0501/DPB1 0501、 DQB1 0401/DQB1 0401

Insulin C-peptide : 0.37 ng/ml、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 0.52 ng/ml、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 検出不能

Insulin-like growth factor : 132ng/ml、注 : -1.8 SD

Low density lipoprotein (65-140) : 127 mg/dl、注 : X-8 月 ; 127 mg/dl、注 : X-14 日 ; 67 mg/dl、注 : X+21 日 ; 100 mg/dl、注 : X+28 日 ; 128 mg/dl、注 : X+3 月

Platelet count (158-348) : 335x10<sup>9</sup>/l、注 : X-8 月 ; 321x10<sup>9</sup>/l、注 : X-14 日 ; 327x10<sup>9</sup>/l、注 : X+21 日 ; 342x10<sup>9</sup>/l、注 : X+28 日 ; 42.8x10<sup>9</sup>/l、注 : X+3 月

Protein total (6.6-8.1) : 7.0 g/dl、注 : X-8 月 ; 6.8 g/dl、注 : X-14 日 ; 5.3 g/dl、注 : X+21 日 ; 6.0 g/dl、注 : X+28 日 ; 6.5 g/dl、注 : X+3 月

Radioisotope scan : 拡散過蓄積、注 : 甲状腺に (現在の症例で 99mTc の取り込みは 18.8%、正常範囲 0.5-4.0%)、

Renin (0.2-2.3) : 1.9 ng/ml、注 : 1 時間あたり

Thyroglobulin (正常高範囲 33.7) : 5.4 ng/ml

Thyroid function test : 投薬なしで正常化 ; ほぼ正常化 ; 注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後まで ; 正常、注 : 5-12 ヶ月ごとに測定 ; 高値、注 : X+21 日、さらに上昇、注 : X+28 日

Thyroxine free (0.9-1.7) : 1.34 ng/dL ; 0.92 ng/dL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 7.47 ng/dL、注 : X+21 日 ; >7.77 ng/dL、注 : X+28 日 ; 1.03 ng/dL、注 : X+3 月 ; 1.34 ng/dL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Tri-iodothyronine free (2.3-4.0) : 2.16 pg/mL ; 2.89 pg/mL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 28.7 pg/mL、注 : X+21 日 ; >32.5 pg/mL、注 : X+28 日 ; 4.20 pg/mL、注 : X+3 月 ; 2.16 pg/mL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Ultrasound thyroid : 拡散過蓄積、注 : 甲状腺

推定甲状腺容積は 45.2cm<sup>3</sup> で、著明な腫脹を認めた (左)

Urine ketone body : 陽性

White blood cell count (3300-8600) : 7540/mm<sup>3</sup>、注 : X-8 月 ; 3990/mm<sup>3</sup>、注 : X-14 日 ; 3790/mm<sup>3</sup>、注 : X+21 日 ; 3940/mm<sup>3</sup>、注 : X+28 日 ; 6330/mm<sup>3</sup>、注 : X+3 月

バセドウ病の結果として治療的処置が行われた。

追加情報 (2022/06/07) :

本報告は以下の文献源からの文献報告である。

“ Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient “ , Internal Medicine, 2022;

Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-

21.

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

更新情報は、文献で確認された追加情報を含むため症例は更新された。

追加情報（2022/10/31）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「新型コロナワクチン接種後パセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022年；第98巻（第2号）、621ページ。

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

更新された情報：文献情報の追加、関連する病歴の詳細、臨床検査値「血中ブドウ糖」の追加；併用薬「インスリン」の追加。

19880	<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、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、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」（2022/07/07）；</p>
-------	--	------------------------------	---

2022/05/29、動悸（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/07/07）；

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；

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；

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；

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；

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。

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。

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。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Body temperature：（2022/05/28）摂氏 36.5 度；

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；

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；（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；（2022/07/07）ECG 所見正常化；



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。

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。

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。

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 )。

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。

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。

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。

その後心症状は消失し日常生活にて無症状となる。

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。

当院で E C G にて V3-6 に陰性 T 波を認めた。

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。

5 月 30 日の E C G を取り寄せたところ V2-5 の ST 上昇を認めた。

比較すると ST 上昇の正常化と、新規の陰性 T 波を認めた。

体位にて変動する痛みと合わせて、心膜炎が疑われた。

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。

心膜炎調査票は、別途ファックスされた。

心膜炎調査票では以下の通り報告された：

組織病理試験は、実施されなかった。

心嚢液貯留を疑う身体的所見はなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2022/05/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感、

2022/05/30、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、

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。）

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。

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。

2022/05/30、2022/06/01に心電図検査を実施した。

異常所見は次の通り：

広範な誘導における上に凹型のST上昇。

2022/06/01、心臓超音波検査を実施した。

異常な心嚢液貯留はなかった。

心膜炎症所見が疑われた。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

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。

他要因（他の疾患等の可能性）は無かった。

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。

症状は心膜炎として報告される。

2022/07/07、事象の転帰は回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

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。

2022/10/03 の追加調査で、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（例えば、通常活動への復帰）ははいであった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現

はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

臨床検査「CK-MB（心筋帯）」、トロポニン T、トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D ダイマー」は前回の報告以降実施されなかった。

「心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）検査、心臓超音波検査、心電図検査」の評価は前回の報告以降実施されなかった。

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。

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。

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。

患者の人種、併用薬；関連する病歴（アレルギー性鼻炎）の追加。

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。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/20）：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同じ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、注記及び新規検査結果）及び心エコー検査（注記）が追加された。

追加情報（2022/09/26）：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。

追加情報（2022/10/03）：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。

新情報は逐語により以下を含んだ：

PEARL と PVX チェックされた。被疑薬の再コードが実施された。臨床経過が更新された。

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>19906</p>	<p>一過性全健忘; 横静脈洞血栓症; 脳血管障害</p>	<p>便秘; 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。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、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、69歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中）；「便秘」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高脂血症のためロスバスタチン内服（継続中）；タケキャブ内服（継続中）；便秘のためマグミット内服（継続中）；便秘のためセンノシド A+B 内服（継続中）；ネリプロクト挿肛（継続中）。</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、筋肉内）、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、筋肉内）、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；(2022/05/30) 特記なしであった；</p>
--------------	---------------------------------------	---------------------	--

頭部コンピューター断層画像：（2022/04/25）特記所見なし；

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。

横静脈洞血栓症の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/04/23 15:30 頃、左横静脈洞血栓症が発現した（報告通り）。

事象の転帰は、2022/06/13 に回復した（報告通り）。

2022/04/23 15:30 頃（3回目ワクチン接種日）、日付を忘れてたり、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。

17:30 頃から徐々に症状は回復した。

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。

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。

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。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/10/11 に入手した追加情報は、以下を含んだ：

2022/04/23 に横静脈洞血栓症を発症し、報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は事象はワクチンと因果関係ありと評価し、理由はワクチンは血栓形成のリスク報告があったということであった。

左横静脈洞血栓症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。

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。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、ワクチン接種歴、検査値、製品情報、併用薬、事象情報。

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>20075</p>	<p>予防接種の効果不良; 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、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>
--------------	----------------------------------	--

臨床経過:

事象の経過は以下の通り:

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。

事象は救急救命室での受診も来院も必要なかった。

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。

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。

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。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

事象と試験薬との因果関係は提供されなかった。

製品品質グループは BNT162B2 における 2022/07/11 の調査結果を提供した:

結論: 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。

「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。プルーエ製造所は、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。

2022/09/06 時点で、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品質試験室に送られることはなかったと報告された。

製品品質グループは BNT162B2 における 2022/10/07 の調査結果を提供した：

結論： 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。

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。

参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：

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。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、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全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、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。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。

3 回目の使用期限は 2022/07/31（前報 2022/04/30）に更新された。

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。

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。

追加情報（2022/07/22）：

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。

更新された情報は以下の通り：

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

追加情報（2022/09/06）：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。更新された情報には、追加の調査結果が含まれた。

追加情報：(2022/10/07) 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追加報告である。

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>20077</p>	<p>尿閉; 緊張性膀胱</p>	<p>パーキンソン病; 脊柱管狭窄症; 脊椎手術; 良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献資料のための自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、The 74th Annual Meeting of West Japan Urological Association, 2022; Vol:74th, pgs:210。</p> <p>85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、二回目、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>「パーキンソン病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症手術」（継続中か不明）；</p> <p>「BPH」（継続中）、特記：治療内服中。</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を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、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>尿閉（医学的に重要）、被疑製品投与1日後、転帰「不明」；</p> <p>緊張性膀胱（非重篤）、転帰「不明」、「Low compliance bladder」と記載された。</p> <p>事象「尿閉」、「Low compliance bladder」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>前立腺体積：40 mL；</p>
--------------	----------------------	--	--

USD：異常所見が確認された；low compliance bladder。

治療処置は尿閉、緊張性膀胱、バルーン留置のために実施され、自己導尿開始された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際には提出する。

追加情報（2022/08/16）；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（2022/10/24）：本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われる尿閉・神経因性膀胱の3例」、The 74th Annual Meeting of West Japan Urological Association, 2022; Vol:74th, pgs:210。

本報告は発刊の受領に基づいた追加報告である；

本報告は発刊内の特定された追加情報を含めるために更新されている。

更新情報：報告者情報 #3 は以下を加えた；文献情報追加；関連病歴追加；ワクチン接種歴追加；検査値更新；投与番号が二回目に更新され、新事象である膀胱コンプライアンス低下が追加され、事象尿閉の発症時間が追加された。両事象の為に診療所受診が更新された；受けた治療が yes に更新された；併用療法が更新され、経過欄がそれにより更新された。

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>20214</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>慢性蕁麻疹； 統合失調症； 認知症； 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループ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、すべて筋肉内）を 2021/06/09 に 1 回目（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）と 2021/06/30 に 2 回目（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）と 2022/02/09 に 3 回目（追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、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>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「認知症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「統合失調症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性じんま疹」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高コレステロール血症のために、「ロスバスタチン」を経口投与；</p> <p>認知症のために、「リバスタッチ」を経口投与；</p> <p>統合失調症のために、「セロクエル」を経口投与；</p> <p>慢性じんま疹のために、「アレジオン」を経口投与。</p> <p>患者の年齢は 78 か 79 歳であった（報告通り）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2022/07/16、患者は抗原検査で陽性が確認された。</p> <p>COVID-19 感染症による発熱のため、カロナールを服用した。</p> <p>COVID-19 感染症は回復した。</p>
--------------	----------------------------------	--	---



報告者は本事象を非重篤と考察した。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

患者は 2022 年に事象から回復した。

2022/08/30、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0573、ロット EY4834 およびロット FL7646 の薬効欠如の苦情について調査した。

調査には、製造および梱包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た。

最終的 6347826 6199309 範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、および生産薬剤製品ロット FC7387 を含んだ。最終的範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットと決定された。最終的範囲は、報告されたロット FL7646 に関連する 7224115 7220276 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。報告されたバッチ（EY0573）の出荷前に実施されたすべての出荷検査は、仕様の範囲内

であった。

2022/10/05、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0573 の薬効欠如の苦情について調査した。

調査には、製造および梱包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の苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、および生産薬剤製品ロット FC7387 を含んだ。

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。製品の品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または修正/予防措置は特定されなかった。

報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、仕様の範囲内であった。

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

追加情報（2022/08/10）：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。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報：患者のイニシャル、人種を更新した。検査データ、製品開始日/時、接種経路、ロット番号、使用期限（3回投与）を更新した。併用薬を追加した。事象の逐語を更新した。受けた治療、事象の転帰及び発現日を更新した。事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」に更新し、その他の臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：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自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：調査結果が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/05）：

本報告は調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

20216	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>80 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（2021/06/09、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、2 回目（2021/06/30、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>3 回目（2022/02/09、追加免疫、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）をすべて筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続しているかどうか不明）、「高血圧」（継続しているかどうか不明）、「逆流性食道炎」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（P0、高血圧に対して）、グラクティブ（P0、糖尿病に対して）、ランソプラゾール（P0、逆流性食道炎に対して）、ピオグリタゾン（P0、糖尿病に対して）。</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 2022/07/16 発現、転帰：「回復（2022 年）」、また、すべて「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症」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; (2022/07/16) 陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。</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>
-------	-------------------------------------	---	--

臨床経過：

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2022/07/15～2022/07/16にかけて抗原検査で陽性になった。

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。

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。

追加情報（2022/08/10）

2022/07/16、コロナウイルス感染症が発現した。

事象の転帰は、治療を受けて回復であった。

詳細：発熱あり、カロナールが処方された。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

SARS-CoV2 検査陽性であった。

2022/07/16、抗原定性検査、鼻腔ぬぐい液、感染であった。

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。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

病歴の詳細は以下の通りであった：

高血圧、糖尿病いずれもコントロールできている。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

追加免疫は高齢のためであった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 とロット FL7646 に関連するロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、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。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、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 は特定されなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット EY0573 の効果欠如の苦情について調査した。調査には、製造及び包装バッチ記録の確認、逸脱調査及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された製品ロット EY 0573、充填ロット FC4186、製剤ロット FC7387 を含んだ。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたロットの出荷前に実施されたすべての出荷試験は仕様の範囲内であった。

2022/10/05、製品品質グループは、コミナティに対する調査結果の結論を提供した。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0573、FL7646 および EY4834）の薬効欠如の苦情について調査が実施された。調査には、製造および梱包バッチ記録、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 EY0573、FL7646 および EY4834 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した。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判断された。報告された不具合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。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/10）：本報告は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。

更新情報：患者情報追加、患者年齢更新、関連する病歴追加、臨床検査値追加、1、2、3 回目投与の投与日、ロット番号、使用期限、投与経路追加、併用薬追加、事象の発現日更新、転帰更新、治療更新及び臨床経過。

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。

被疑薬情報（3 回目（追加免疫）、単回量の使用期限を「2021/05/31」から「2022/05/31」に更新）および、該当する経過欄を修正した。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、次の通り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：製品品質管理結果を報告した。

追加情報（2022/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：本報告は調査結果（ロット：EY4834 及び EY0573）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；パッチおよびロットのテストを行い、仕様の範囲内であることを確認した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/05）：本報告は、製品品質管理の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/07）：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。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



20221	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；Vol:64 (10), pgs:2085-2089, 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、病変は消失した, 注記: 高用量のメチルプレドニゾン療法； Neurological examination: 目</p>
-------	------------	---------	---

立った所見なし； SARS-CoV-2 test： 陰性。

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。

臨床経過：

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。

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。

25 日目、脳梁膨大部病変は消失した。

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。

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入手不可能。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/06）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「Cytotoxic lesions of the corpus callosum after COVID-19 vaccination」、Neuroradiology、2022, Vol. 64(10), (pp 2085-2089), DOI: 10.1007/s00234-022-03010-y。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新文献情報：文献情報を更新した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号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>
--	--	--	---

20229	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", <i>Neuroradiology</i>, 2022; Vol:64 (10), pgs:2085-2089, 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>脳梁の細胞傷害性病変（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>
-------	------------	---	---

Body temperature : 熱はなし ;

Electroencephalogram : 徐波を示した、注記 : 左後部-側頭-後頭部  
エリア ;

Full blood count : 目立った所見なし ;

Interleukin level : 2.5 pg/mL、注記 : 17 日目に上昇しなかった ;

頭部 MRI : CLOCCs に対応する脳梁膨大部、注記 : 17 日目 ;

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 ;

physical examination : 目立った所見なし ;

SARS-CoV-2 test : 陰性。

脳梁の細胞傷害性病変のため治療処置が施された。

臨床経過 :

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。

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。

追加情報 (2022/10/06) : 本報告は、以下の文献源からの文献報告である :

「Cytotoxic lesions of the corpus callosum after COVID-19 vaccination」、Neuroradiology, 2022; Vol:64 (10), pgs:2085-2089, DOI:10.1007/s00234-022-03010-y。

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

更新情報は以下を含む：

文献情報（巻数とページの追加）。

<p>20236</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</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）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>94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）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/02/09に3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メマンチン塩酸塩（経口）、認知症に対して；プラバスタチン（経口）、高脂血症に対して；オランザピンOD（経口）、統合失調症に対して；酸化マグネシウム（経口）、便秘に対して。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16、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「回復」（2022年）、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：（2022/07/16）陽性、備考：鼻腔ぬぐい液。</p> <p>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>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>
--------------	-----------------------------	--

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。

2022/08/10の追加報告にて、COVID-19は発熱に対しカロナール処方  
で治療したと報告された。

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。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要  
としなかった。

多臓器障害、呼吸器の問題、循環器系の問題、消化器/肝臓系の問題  
はなかった。

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整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。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果、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）はなかった。

2022/10/05、製品品質グループにより BNT162B2 に対する調査結果が  
提供された：

結論：「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含まれた。最終的な範囲は報  
告されたロット FL7646 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、関連した品質問題は特定されなかつ  
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。



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。

追加情報（2022/08/10）：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：患者タブ：患者イニシャルが更新された（下の名前が追加された）。患者の年齢と人種が更新された。ワクチン接種歴が更新された。COVID-19 抗原検査日が更新された。鼻腔ぬぐい液が追加された。製品タブ：接種日：2022/02/09。ロット番号：FL7646。使用期限：2022/05/31。接種経路は筋肉内に更新された。併用薬：メマンチン塩酸塩、プラバスタチン、オランザピン、酸化マグネシウム(330)が追加された。事象タブ：事象発現日が更新された。転帰は回復に更新された。事象に対する治療欄は、チェックが入られた。

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。

追加情報（2022/10/05）：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。

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>20237</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>便秘; 心筋梗塞; 慢性心不全; 高コレステロール血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。プログラム ID: 169431。</p> <p>93歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内)、(バッチ/ロット番号: 不明、1回目、単回量)、(バッチ/ロット番号: 不明、2回目、単回量)、2022/02/09、(ロット番号: FL7646、有効期限: 2022/05/31、3回目追加免疫、単回量)を接種した(93歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む:</p> <p>「慢性心不全」(継続中か不明); 「心筋梗塞」(継続中か不明); 「高コレステロール血症」(継続中か不明); 「高血圧」(継続中か不明); 「便秘症」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含む: アーチスト(経口、慢性心不全のため); バイアスピリン(経口、心筋梗塞のため); リバロ(経口、高コレステロール血症のため); ニューロタン(経口、高血圧のため); 酸化マグネシウム(経口、便秘症のため)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/07/16、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「回復」、「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: (2022/07/16) 陽性、注記: 鼻腔ぬぐい液。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</p>
--------------	-----------------------------	---	--

目接種もファイザー製の予定であった。

男性患者 2 名、女性患者 4 名、90 代 4 名、80 代 2 名であった。

ワクチン接種 2 週間以内に、アーチスト 2.5mg1 錠（慢性心不全のため）、パイアスピリン 100mg1 錠（心筋梗塞のため）、リパロ 1mg1 錠（高コレステロール血症のため）、ニューロタン 25mg2 錠（高血圧のため）および酸化マグネシウム（330）3 錠（便秘症のため）を服用した。

検査は受けなかった。

2022/07/16、コロナウイルス新規感染を発現した。発熱のためカロナール処方を含む治療により、事象の転帰は回復であった。

診断時、SARS-Co-V2 抗体を有していたかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していなかった。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。多臓器不全はなかった。その他の病歴は高血圧および心疾患（慢性心不全および心筋梗塞）を含んだ。SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整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なかった。

製品品質グループにより「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含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FL7646 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。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次

第提出される。

追加情報(2022/08/10)：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。

新たな情報は最新情報に従って含まれる：更新情報：患者タブ：患者のイニシャルが更新された（名が追加された）；年齢およびワクチン接種時の年齢が更新された；人種が追加された；関連する病歴が追加された；注記および検査値が追加された；製品タブ：開始日および中止日が追加された；投与経路が追加された；ロット番号が追加された；併用薬が追加された；事象タブ：事象発現日、転帰および「受けた治療」が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/10/05）：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情報報告である。

<p>20239</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</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受領した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>93 歳の女性患者は、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）、2022/02/09、3 回目（追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量、筋肉内、93 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>アリセプト、認知症のため経口投与</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 2022/07/16 発現、転帰「回復」、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：（2022/07/16）陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。</p> <p>薬効欠如、COVID19 の結果として治療措置がとられた。</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>追加情報（2022/08/10）として報告医師は以下の通り報告した。</p>
--------------	-----------------------------	--

ワクチン接種時、患者は93歳女性であった。事象の転帰は回復であった。治療として発熱のためカロナールを処方した。患者は診断時SARS-CoV2抗体を保有していたか不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。多臓器障害はなかった。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID19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なかった。

2022/10/05、ロット番号FL7646についての調査結果を受領した：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号FL7646に関連していると決定された。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。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/10）：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。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルが更新された（ファーストネーム追加）、年齢およびワクチン接種の年齢が更新された、人種が追加された、臨床検査値の日付が追加された、製品タブ：開始日および終了日が追加された、投与経路が追加された、3回目のロット番号が追加された、併用薬が追加された、事象タブ：事象発現日、転帰、受けた治療が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/05）：新情報は、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受領した。

更新された情報：ロット番号：FL7646 に対する調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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;</p> <p>DOI:10.1093/qjmed/hcac171;</p> <p>「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022; Vol:115(9), pgs:621-622, DOI:10.1093/qjmed/hcac171。</p> <p>74 歳の男性患者は 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>
-------	---------	-------------------	--



ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID - 19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、  
COVID - 19 免疫のため；

COVID - 19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、  
COVID - 19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

被疑薬投与の1日後、巨細胞性動脈炎（医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

聴診：正常；

頸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈の異常を示さなかった、注記：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；

胸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；

C - 反応性蛋白：6.32mg/dl、注記：上昇；

画像検査：正常；

身体的診察：著変なし；

陽電子放出断層撮影：胸大動脈、鎖骨下動脈、腋窩動脈、上腕動脈、側頭動脈で高集積が見られた；

血沈検査：79、注記：単位：mm/h、上昇。

巨細胞性動脈炎のため治療処置が施された。

追加情報（2022/10/06）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and

headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM: monthly journal of the Association of Physicians, 2022. Volume; 115(9), pp; 621-622, DOI; 10.1093/qjmed/hcac171。

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

更新情報は、文献情報を含んだ。

20343	<p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>带状疱疹</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、BNT162B2（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>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：シロスタゾール、エゼチミブ、ノルバスク、フルイトラン [トリコロールメチアジド]、イルベサルタン、ロスバスタチン、フロセミド、コートリル [ヒドロコルチゾン]、チロナミン。</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>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、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>2022/07/11 発現、带状疱疹（入院）、転帰「回復」（2022/07/22）、</p> <p>2022/07/13 発現、副腎機能不全（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/22）、「副腎皮質機能低下症」と記述された；</p>
-------	---	---	--

患者は副腎機能不全、帯状疱疹、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）。

事象「副腎皮質機能低下症」、「帯状疱疹」と「接種部位の強い痛み」は診療所受診を必要とした。

副腎機能不全、帯状疱疹の結果として、治療的な処置がとられた。

2022/07/09（4回目ワクチン接種日）、患者は、4回目の BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、投与経路不明、左上腕）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

同日から、接種部位の強い痛みが出現した。

2022/07/11 から、体幹部左側に有痛性皮疹が出現した。

2022/07/11（4回目のワクチン接種2日後）、帯状疱疹が発現した。

2022/07/17、他病院を受診し、帯状疱疹と診断された。

患者は、内服薬を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

報告者は、帯状疱疹を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

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。

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。

2022/07/13（4回目のワクチン接種4日後）、副腎皮質機能低下症を発現した。

患者は、輸液を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要し

た。

報告者は、副腎皮質機能低下症を重篤（7月19日から7月22日の入院）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は、要請され、入手した場合提出される。

追加情報（2022/08/30）：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。

追加情報：（2022/10/26）本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、患者の詳細、被疑製品はコミナティに更新された、併用薬が追加された、事象の詳細、臨床経過の詳細であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：製品タブの被疑薬コミナティは、原資料との矛盾のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明に修正された。

<p>20425</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し、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（追加免疫）、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>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>薬効欠如、COVID - 19の結果として、治療的処置がとられた。</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）が以前に調査された。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 ID 6447646。</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 FK0108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つ</p>
--------------	-----------------------------	--------------	---

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。NTM プロセスでは、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

追加情報（2022/08/17）：

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。

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：この追加情報は、前報の修正報告である：3 回目（追加免疫）、単回量接種の記述を追加した。

<p>20431</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）、および製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>55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）、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>臨床情報：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>結論：「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットおよび製品タイプに関して、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、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。調査期間中、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、および安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、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>
--------------	--	--



結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット FF0843 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。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質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。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット EY5420 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。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質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。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/18)：調査結果を提供する製品品質グループから新たな情報を入手した。

更新された情報は以下のとおり：バッチおよびロットを検査し仕様の範囲内と判明したにチェックがつけられた。ロット FL1839 の結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/03）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：調査結果が報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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。結論の中で、ロット「ET1831」をロット「FF0843」に修正した。

<p>20440</p>	<p>横静脈洞血栓症； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。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、41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、投与経路：筋肉内）、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>2021/09/29、横静脈洞血栓症（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/29）、「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、診療所と救急治療室受診を要した。</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>
--------------	------------------------	---

2021/09/29、急性頭痛発症した。

2021/10/01、当科受診した。

M R I で左横静脈洞血栓症と診断した。

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、イグザレルトを内服投与した。

2022/10/11 の追加報告で、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは、報告されなかった。

ワクチン接種前、2 週間以内に投与した薬剤はなかった。

患者に他の病歴はなかった。

COVID-19 ウイルスのスパイクタンパクは ACE2 受容体に作用し血管障害を来すことが知られている。ワクチンも全身の臓器に影響すると報告されている。

以上よりワクチンと脳静脈洞血栓症は因果関係ありと判断するのが妥当である。

COVID-19 感染を示唆するエピソードはなかった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

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る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）。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 との因果関係ありと評価した。（ワクチンによる血栓症は報告されている）。

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。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答による自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルを追加した。ワクチン接種時年齢を追加した；過去のワクチンの注記で、投与経路筋肉内を追加した；被疑製品の投与経路筋肉内を追加した；事象「左横静脈洞血栓症」の発症日を更新し、転帰を更新し、停止日を追加し、救急治療室来院をチェックした。

20446	<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>	<p>不動症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性呼吸疾患；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脊椎靱帯骨化症</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）；「慢性肺疾患」、発現日：2015/06/13（継続中）；「肺気腫」、発現日：2015/02/16（継続中かどうか不明）；「気管支喘息」、発現日：2015/08/07（継続中）；「廃用症候群」、発現日：2022/01/28（継続中）；「頸椎後縦骨化症」、発現日：2022/02/14（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アンプロキシソール塩酸塩（開始日：2022/07/15）；アムロジピン（開始日：2022/07/15）；プロチゾラム（開始日：2022/07/15）；ダイアート [アゾセミド]（開始日：2022/07/15）；葛根湯 [ CINNAMOMUM CASSIA BARK;EPHEDRA SPP. HERB;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PAEONIA LACTIFLORA ROOT;PUERARIA LOBATA ROOT;ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME;ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT ]（開始日：2022/07/15）；ロキソプロフェンNa（開始日：2022/07/15）；酸化マグネシウム（開始日：2022/07/15）；メチコパール（開始日：2022/07/15）；オルメテック（開始日：2022/07/15）；プレガバリンOD（開始日：2022/07/15）；セルベックス（開始日：2022/07/15）；スピリーバ [チオトロピウム臭化物水和物]（開始日：2022/07/15）；シムビコートタービュヘイラー（開始日：2022/07/15）；テオフィリン（開始日：2022/07/15）；ゼボラス（開始日：2022/07/22）。</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、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/06/22、78歳時、COVID-19免疫のため）；</p>
-------	---	---	---

コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与日：2021/07/13、78歳時、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、投与日：2022/03/08、79歳時、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022 発現、慢性閉塞性肺疾患（死亡）、転帰「死亡」、「原疾患の増悪」と記載；

2022/07/30 発現、発熱（死亡）、転帰「死亡」、「発熱（ワクチンとの関連ありと考えていた）/摂氏 37.5 度の発熱」と記載、

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、

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、

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、

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、

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、

2022/08/02 発現、呼吸数減少（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸減弱」と記載、

2022/08/02 08:00 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、

2022/08/02 08:00 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Anion gap (8.0-16.0)：(2022/01/31) 5.4, 注記：低値；

(2022/03/25) 1.8, 注記: 低値; (2022/06/01) 2.8, 注記: 低値;  
(2022/08/01) 0.4, 注記: 低値; Aspartate aminotransferase (7-36): (2022/08/01) 26 IU/l; Base excess: (2022/01/31) 4.3, 注記: 高値, 正常範囲: -2.0-2.0; (2022/03/25) 9.0, 注記: 高値, 正常範囲: -2.0-2.0; (2022/06/01) 11.6, 注記: 正常範囲: -2.0-2.0; (2022/08/01) 10.6, 注記: 高値, 正常範囲: -2.0-2.0; Basophil count (0-1): (2022/08/01) 0.2 %; Blood bicarbonate (18-23): (2022/01/31) 29, 注記: 高値; (2022/03/25) 34, 注記: 高値; (2022/06/01) 38, 注記: 高値; (2022/08/01) 38, 注記: 高値; Blood bicarbonate (22-24): (2022/01/31) 28, 注記: 高値; (2022/03/25) 32, 注記: 高値; (2022/06/01) 34, 注記: 高値; (2022/08/01) 33, 注記: 高値; Blood creatine (0.61-1.04): (2022/08/01) 0.62 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (36-188): (2022/08/01) 95 IU/l; Blood glucose (70-110): (2022/08/01) 214 mg/dl, 注記: 高値; Blood immunoglobulin E (0.0-170.0): (2022/08/01) 207.0 IU/ml, 注記: 高値; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/08/01) 213 IU/l; Blood potassium (3.3-5.0): (2022/01/31) 3.7 mEq/l; (2022/03/25) 3.8 mEq/l; (2022/06/01) 3.1 mEq/l, 注記: 低値; (2022/08/01) 2.4 mEq/l, 注記: 低値; (2022/08/01) 3.0 mEq/l, 注記: 低値; Blood sodium (135-148): (2022/01/31) 138 mEq/l; (2022/03/25) 140 mEq/l; (2022/06/01) 143 mEq/l; (2022/08/01) 140 mEq/l; (2022/08/01) 142 mEq/l; Blood uric acid (0.0-7.0): (2022/08/01) 5.4 mg/dl; Body temperature: (2022/07/29) 36.4 Centigrade, 注記: ワクチン接種前; (2022/07/30) 37.5 Centigrade; Carbon dioxide: (2022/01/31) 30.4; (2022/03/25) 35.0; (2022/06/01) 39.4; (2022/08/01) 40.5; Cardiac index (96-110): (2022/01/31) 107 mEq/l; (2022/03/25) 109 mEq/l; (2022/06/01) 106 mEq/l; (2022/08/01) 104 mEq/l; (2022/08/01) 98 mEq/l; C-reactive protein (0.00-0.3): (2022/08/01) 2.46 mg/dl, 注記: 高値; EGFR status assay: (2022/08/01) 93.35; Eosinophil count (0-7): (2022/08/01) 2.9 %; Gamma-glutamyltransferase (0-84): (2022/08/01) 16 mg/dl; Haematocrit (38.7-49.0): (2022/01/31) 31.0 %, 注記: 低値; (2022/03/25) 32.0 %, 注記: 低値; (2022/06/01) 29.0 %, 注記: 低値; (2022/08/01) 36.0 %, 注記: 低値; (2022/08/01) 37.7 %, 注記: 低値; Haemoglobin (13.1-36.9): (2022/08/01) 12.4 g/dl, 注記: 低値; Haemoglobin (13.5-17.6): (2022/01/31) 10.3 g/dl, 注記: 低値; (2022/03/25) 10.7 g/dl, 注記: 低値; (2022/06/01) 9.6 g/dl, 注記: 低値; (2022/08/01) 12.0 g/dl, 注記: 低値; Haemolysis: (2022/08/01) negative; Jaundice: (2022/08/01) 陰性; Lactescent serum: (2022/08/01) 陰性; Lymphocyte count (27-47):



(2022/08/01) 7.3 %,注記: 低値; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6): (2022/08/01) 30.9 pg; Mean cell volume (82.7-101.6): (2022/08/01) 94.0, 注記: fl; Monocyte count (2-8): (2022/08/01) 7.6 %; Neutrophil count (40-71): (2022/08/01) 82.0 %, 注記: 高値; 酸素飽和度 (95.00-98.0): (2022/01/31) 97.0 %; (2022/03/25) 99.0 %,注記: 高値; (2022/06/01) 97.0 %; (2022/08/01) 95.0 %;酸素飽和度: (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(30.0-50.0): (2022/01/31) 44 mmHg; (2022/03/25) 46.0 mmHg; (2022/06/01) 58.0 mmHg, 注記: 高値; (2022/08/01) 69 mmHg、注記: CO2 ナルコーシスの危険あり 高値; pH body fluid (7.200-7.600): (2022/01/31) 7.44; (2022/03/25) 7.48; (2022/06/01) 7.43; (2022/08/01) 7.37; Platelet count (130-369): (2022/08/01) 208 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; PO2(70.0-700.0): (2022/01/31) 90.0; (2022/03/25) 130.0; (2022/06/01) 97.0; (2022/08/01) 81.0; Red blood cell count (4000-5400): (2022/08/01) 4010 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/08/01) 9.35 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 注記: 高値.

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。

発熱の結果として治療的処置はとられなかった。

患者の死亡日は、2022/08/02 であった。

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」、「発熱(ワクチンとの関連ありと考えていた)/ 摂氏 37.5 度の発熱」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過:

2021/06/22、患者は以前、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31) の初回単回量を接種し、

2021/07/13、患者は以前、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30) の 2 回目単回量を接種し、

2022/03/08、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FL7646、使用期限 2022/05/31）の3回目単回量を、COVID-19 免疫のために接種した。

その他理由での追加免疫。（報告のとおり）。

COVID ワクチンの接種前4週間以内にその他のワクチン接種をしたかは、不明であった。

病歴は以下の通り：

頸椎後縦骨化症（継続中）、開始日 2022/02/14; 廃用症候群（継続中）、開始日 2022/01/28; 気管支喘息（継続中）、開始日 2015/08/07; 慢性肺疾患（継続中）開始日 2015/06/13; 肺気腫、開始日 2015/02/16。

アレルギー/アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

副作用歴に特になしであった。

患者は、病院で生活していた。

ADL 自立度は、車イス介助であった。

嚥下/経口摂取は可能であった。

接種前後に異常はなかった。

併用薬は以下の通り：

オルメテックOD錠 20mg、1錠; アムロジピンOD錠 5mg [サンド]、1錠; ダイアート 30mg、1錠。1日1回朝食後を14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 であった。テオフィリン徐放カプセル 100mg [サンド]、4カプセル（CP と報告された）。1日2回朝夕食後を14日間。

服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 夕であった。アンプロキシール塩酸塩 15mg [アメール]、3錠; セルベックス 50mg (3CP)。1日3回毎食後を14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29

夕であった。

クラシエ葛根湯エキス顆粒 1包 2.5g、(3包を 1日 3回毎食後を 14日間、服用開始日は 2022/07/15 と 2022/07/29 夕であった。メチコバール 500ug 0.5mg、3錠。1日 3回毎食後を 14日間。服用開始日は 2022/07/15 と 2022/07/29 夕であった。酸化マグネシウム 330mg [ケンエー]、2錠。1日 1回夕食後を 14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 夕であった。プロチゾラムOD 0.25mg [アメル]、1錠。

1日 1回就寝前を 14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 夕であった。プレガバリンOD 75mg [アメル]、2錠。1日 2回朝夕食後を 14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 であった。

ロキソプロフェンNa錠 60mg [アメル]、1錠。1日 1回就寝前を 14日間。服用開始日は、2022/07/15 と 2022/07/29 であった。シムビコートターピュラハイラー60吸入、1KT60吸入;2キット、吸入 1日 2回、1回 2吸入。

スピリーバ 2.5ug レスピマット 60吸入 150 ug、1キット、吸入 1日 1回、1回 2吸入。服用開始日は、2022/07/15 朝であった。ゼポラスパップ 40mg 10cm x14cm、1袋 7枚、3袋(報告のとおり)。貼付 1日 1回 1回 1枚。服用開始日は、2022/07/22 夕であった。ロキソプロフェンNa錠 60mg [アメル]、1錠。1回分痛い時。服用開始日は、2022/08/01 朝であった。ゾルピデム酒石酸錠 5mg [サンド]、1錠、1回分不眠時。(服用開始日:2022/08/02)。ワンショット末梢メイン側管 1(100単位)ヘパフラッシュ 10単位/ml シリンジ 10ml、1日 1回。2022/08/01 10:00 に投与 1筒。4、ワンショット末梢メイン側管 1、生理食塩液 PL 100ml、1日 1回。2022/08/01 10:00 に投与 1瓶。

ソル・コーテフ注射用 100mg(溶解液付)、1日 1回。2022/08/01 10:00 に投与 1瓶。点滴末梢メイン生理食塩液 PL 100ml、1日 1回。2022/08/01 17:30 に投与 1瓶。ネオフィリン注 250mg 25%10mL、1日 1回。2022/08/01 17:30 に投与 1A。ワンショット末梢メイン側管 1(100単位)ヘパフラッシュ 10単位/ml シリンジ 10ml、ヘパロック 1日 1回。2022/08/01 18:30 に投与 1筒。ワンショット末梢メイン側管 1(100単位)ヘパフラッシュ 10単位/ml シリンジ 10ml、ヘパロック 1日 1回。2022/08/02 05:00 に投与 1筒。点滴末梢メイン生理食塩液 PL 100ml、1日 1回。2022/08/02 05:00 に投与 1瓶。ネオフィリン注 250mg 25%10mL、1日 1回と報告された。2022/08/02

at 05:00 に投与 1A。ワンショット末梢メイン側管 1 ソル・コーテフ注射用 100mg (溶解液付) (1日1回)。2022/08/02 05:00 に投与 1 瓶。

発熱が発現した。

異常発見は、2022/07/30、摂氏 37.5 度の発熱が発現であった。

死亡確認日時は、2022/08/02 08:30 であった。

2022/08/02、事象の転帰は治療なく死亡であった。

遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

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

医師のコメント (医師の死因に対する考察とコメント、ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察) は、第一報を参照すべきであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/10/24) : 本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査への回答による自発追加報告である。

更新により含まれる新たな情報 : 更新情報 :

患者詳細を更新した; 病歴を追加した; ワクチン歴を更新した; 関連検査を追加した; 併用薬を追加した; 発熱の記載を更新し、死因 (発熱) の記載を更新した; 剖検実施は、いいえが選択された; 併用療法は、はいが選択された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

併用薬「スピリーバ〔チオトロピウム臭化物水和物〕」の追加、併用薬「ゼボラス」の開始日を更新、ワクチン接種歴はコミナティとして更新、全ての「ヘパフラッシュ 10 単位/ml シリンジ 5ml」を「ヘパフラッシュ 10 単位/ml シリンジ 10ml」に更新。

20451	可逆性脳血管収縮症候群； 雷鳴頭痛	高血圧	<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。受付番号：v2210001697（PMDA）。</p> <p>2021/09、47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、筋肉内）を接種した（47才時）。</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）、注記：発現日は不明であった。</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>接種日：2021/08、コミナティ（投与1回目、2021年8月上旬、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群（入院）、2021/10/26発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「可逆性脳血管攣縮症候群」と記述された；</p> <p>雷鳴頭痛（非重篤）、2021/10/26発現、転帰「回復」（2022/01/28）。</p> <p>事象「可逆性脳血管攣縮症候群」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者に実施された検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血液検査：（2021/10/26）特記なし；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/10/26）可逆性脳血管攣縮症候群、注記：疑われた。両側後大脳動脈の広狭不整（攣縮）あり；（2022/01/28）脳血管攣縮の改善、注記：2021/10/26の所見は消失した；</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2021/10/26）陰性；（2021/10/26）陰性。</p>
-------	----------------------	-----	---

治療的な処置は、可逆性脳血管収縮症候群に対してとられた。

臨床経過：

2021/08 中旬、患者は初回の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明）を以前接種した。

2021/09 月上旬の不明日午前、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/10/26 午前（ワクチン接種後）、可逆性脳血管攣縮症候群が発現した。

2022/01/28、事象の転帰は回復であった。

2021/08 中旬、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。

2021/09 月上旬、同ワクチン 2 回目を接種した。

2021/10/26、雷鳴頭痛を発症し、報告者病院を受診した。MRI で、可逆性脳血管攣縮症候群が疑われた。

2022/01/28、MRI で脳血管攣縮の改善を確認し、上記診断が確定した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、有害事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。

関連する検査は、下記の通りであった：

2021/10/26、血液検査：特記なし。2021/10/26、MRI：両側後大脳動脈の広狭不整（攣縮）あり。2022/01/28、MRI：上記 2021/10/26 の所見は消失した。2021/10/26、COVID 19 抗原：陰性。2021/10/26、COVID 19PCR：陰性。

2021/10/26、患者は可逆性脳血管攣縮症候群を発現した。

2022/01/28、事象の転帰は回復であり、治療が必要とされた：ロキソプロフェン、ミグシス、プレガバリン、ノイロトロピン、アセリオ。報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。そして、事象が救急治療室に至ったと述べた。

事象のコメント/経過は、以下の通りであった：

COVID19 ウイルスのスパイクタンパクは、ACE2 受容体に結合して血管障害を来すことが知られている。

本患者は、COVID19 感染はしておらず、ワクチンによるスパイクタンパクが作用したと考えられる。

報告医師の意見は以下のとおり：

新型コロナワクチンは血管壁の ACE2 受容体に作用し血管障害を来すと言われている。また、経時的に考えても新型コロナワクチンの副作用と判断することが妥当であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。報告された内容通りに従った新たな情報は以下の通り：

更新情報：患者イニシャル；投与1回目のワクチン接種歴、報告者用語、注記の更新、病歴、臨床検査結果、投与2回目のワクチン情報；可逆性脳血管攣縮症候群の重篤性基準、治療と救急治療室受診。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20478	ギラン・バレー症候群; リウマチ性多発筋痛	慢性腎臓病	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; Vol:61(19), pgs:2995,          DOI:10.2169/internalmedicine.0319-22, 表題"A Case of Sequential Development of Polymyalgia Rheumatica and Guillain-Barre Syndrome Following Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine".</p> <p>67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>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：ステージ G3b。</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>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>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、被疑製品投与7日後、転帰「回復」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「リウマチ性多発筋痛」、「ギラン・バレー症候群」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>Anti-cyclic citrullinated peptide antibody：陰性；</p> <p>Blood albumin：3.6g/dl；</p> <p>C-reactive protein：5.6mg/dl；</p> <p>Gowers's test：陽性；</p>
-------	--------------------------	-------	---

physical examination : 圧痛、運動時の疼痛、および、が明らかになった、注記 : 両側の肩と股関節の制限 ; 消失を伴う遠位優勢の脱力が明らかとなった、注記 : 深部腱反射および片側の声帯麻痺 ;

Rheumatoid factor : 陰性 ;

Ultrasound scan : 両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

リウマチ性多発筋痛、ギラン・バレー症候群の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

慢性腎臓病 (CKD) ステージ G3b の患者は、COVID - 19 mRNA ワクチン (BNT162b2 ; コミナティ ; ファイザー -BioNTech) 2 回目接種の 1 週間後に始まった全身疼痛と朝のこわばりの治療のために入院した。

2 回目のワクチン接種の 1 週後、彼は両側の股関節、肘、肩、ひざ、手首に疼痛を発現した。

45 分超続いた朝のこわばりもあった。

2 ヶ月間の口部の非ステロイド性抗炎症薬治療で全身疼痛を軽減できなかった後、当科を受診した。

入院時の身体的診察では、圧痛、運動時の疼痛および両側の肩と股関節の制限が明らかになった。

彼の血清 C-反応性タンパクとアルブミン値はそれぞれ 5.6mg/dL と 3.6g/dL であった。

リウマチ因子検査および抗環状シトルリン化抗体検査は、陰性であった。

超音波検査では、両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

臨床所見は、リウマチ性多発筋痛と一致していた。

プレドニゾン（15mg/日）経口投与を開始した。

数日後、多関節痛はおさまり、プレドニゾン投与は1ヵ月以内に10mg/日に減った。

しかしながら、プレドニゾン開始の1ヵ月後、彼は筋力低下を発現し、嚙声が進行した。

症状は急速に進行し、彼は2回目の入院の5日前に、補助なしで地面から立ち上がることができなくなった。

身体的診察では、深部腱反射の消失および片側の声帯麻痺を伴う遠位優勢の脱力が明らかになった。

ガワーズの検査は陽性であった。

彼はギラン・バレー症候群と診断され、免疫グロブリン静脈内投与にて治療を行った。

関連症状は2ヵ月後におさまり、彼は現在リハビリテーション計画に参加している。

本症例における2つの異なる自己免疫疾患の進行がCOVID-19 mRNA ワクチン接種に起因したかどうか、もしくはただの偶然であったかどうかは、不明なままである。

しかしながら、我々の症例は、ひとりの患者に2つの自己免疫疾患が生じるかもしれないという臨床的な重要性を強調する。

COVID-19 mRNA ワクチンとリウマチ性多発筋痛およびギラン・バレー症候群との因果関係を断定するために、更なる調査が必要である。

修正：本追加報告は、日本の保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/10/28）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「A Case of Sequential Development of Polymyalgia Rheumatica and Guillain-Barre Syndrome Following Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine」、Internal medicine、2022; Vol: 61(19)、pgs: 2995、DOI: 10.2169/internalmedicine.0319-22。

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。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報の巻数とページ番号が更新され、事象の診療所受診にチェックがついた。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本保健当局に提出するために、日本保健当局の GBS 調査票を添付した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者情報（部門と住所を追加）を更新した。

20487	<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； 脊髄炎； 視神経脊髄炎スペ クトラム障害</p>	<p>尿閉； 帯状疱疹； 筋骨格痛； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報による自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種の2日後に発症した抗MOG抗体関連疾患（MOGAD）の一例」、第164回日本神経学会東海北陸地方会、2022；Vol:164th、pgs:20。</p> <p>2022/03/08、78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）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「帯状疱疹」（継続中かは不明）、注記：入院1ヵ月前；「高血圧」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「臀部痛」（継続中かどうかは不明）、注記：入院1ヵ月前；「尿閉」（継続中かどうかは不明）、注記：入院1ヵ月前。</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、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/10 発現、脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された/脊髄炎の診断」と記載された。</p> <p>2022/03/10 発現、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（入院、医学的に重要）、視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、医学的に重要）、共に転帰「回復」（2022/03/18）、どちらも 「MOG抗体陽性脊髄炎/MOG抗体関連の視神経脊髄炎」と記載された。</p> <p>事象「MOG抗体陽性脊髄炎/MOG抗体関連の視神経脊髄炎」と「頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された/脊髄炎の診断」は医師の診察を必要とした。</p>
-------	--	---	---

患者は以下の検査と手順を経た：

抗アクアポリン 4 抗体：（2022/03/10）陰性。

抗体検査：（2022/03/10）陽性；（2022/05）陰性。注記：約 2 ヶ月後；

自己抗体検査：（2022/03/10）陰性；

CSF 細胞数：（不明日）12 /mm<sup>3</sup>；CSF 糖：（不明日）59 mg/dl；CSF 蛋白：（不明日）48 mg/dl；MRI：（2022/03/10）C4-7 に T2 で強信号、注記：頸部 MRI で C4-7 の T2 高信号を認め脊髄炎と診断された；

頭部磁気共鳴画像：（2022/03/10）異常なし/特記事項なし。

頸部磁気共鳴画像：（2022/03/10）C4-7 の T2 高信号が認められた。  
注記：脊髄炎と診断された

脊髄 MRI：（不明日）、C4 7 に高信号を示した、注記：、T7 強調像で；

腫瘍マーカー検査：（2022/03/10）陰性。

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、脊髄炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/10、MOG 抗体関連の視神経脊髄炎が出現し、報告医師は、事象を非重篤とした。

有害事象後の本剤の投与は中止された（報告のとおり）。

報告医師は、本事象と BNT162B2 間の因果関係の可能性は小とした。

2022/03/18、事象の転帰は回復した。

以下のようにも報告された：2022/03/08、患者は他施設にて 3 回目の Pfizer Covid ワクチン（CMT）を接種した。接種 2 日後から両手指の

しびれと脱力、右腹部の感覚鈍麻を自覚し当院に来院し、諸検査を実施した。

頭部MRIに異常はなかった。頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された。各種自己抗体や腫瘍マーカーなどは陰性だったがAQPは陰性で、MOG（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患）陽性と診断され、MOG抗体関連の視神経脊髄炎と診断された。血漿交換、ステロイドパルスと後療法、IVIg施行により一定の改善を得てリハビリ施設に1ヵ月後に転院した。

約2ヵ月後、報告病院にて再検実施後MOG抗体陰性を確認した。医師の意見としては、帯状疱疹の病歴があり、必ずしもCMTの因果関係はないとは言えない疑いがある。

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。

追加情報：(2022/10/31)本報告は重複報告PV202200036967、202201038541およびPV202200089228の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号PV202200036967として報告される。

更新情報は以下を含む：報告者および文献情報、臨床検査値、関連した病歴、事象詳細および臨床経過。



20520	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳不快感；</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（その他の医療従事者、医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001793（PMDA）。</p> <p>2022/08/06 12:00、45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：FM9088、有効期限：2022/10/31、45歳時、筋肉内）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>薬剤歴は以下の通り：サワシリン、反応：「発疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチンモデルナ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19ワクチンモデルナ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19ワクチンモデルナ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/06 発現、ワクチンの互換（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:20 発現、口腔咽頭不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「咽頭の違和感」と記載；</p> <p>全て2022/08/06 12:20 発現、紅斑（生命を脅かす）、そう痒症（生命を脅かす）、転帰「回復」、全て「上肢の皮膚の発赤と痒み」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、耳不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「右耳の閉塞感」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、頭痛（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:50 発現、咳嗽（生命を脅かす）、転帰「回復」。</p>
-------	--	---

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：

1～3 回目のモデルナワクチン接種後にいずれも皮膚の発赤と咽頭の違和感を呈した。サワシリンで発疹の既往があった。

2022/08/06 12:20、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下のとおり：

ファイザーワクチンを初めて接種し、20 分後から上肢の皮膚の発赤と痒み、咽頭の違和感を発現した。12:22、フェキソフェナジン 120mg を内服し、経過観察した。

上記の症状は軽快傾向となったが、12:40 頃から頭痛、右耳の閉そく感を発現し、12:50 から咳嗽が出現し、アナフィラキシーを発現したと判断し、12:52 にアドレナリン 0.3 mg を左大腿に筋注した。収縮期血圧は 140 mmHg で、血圧低下は認められなかった。アドレナリン筋注後 10 分以内に、すべての症状は消失した。重大な有害事象であったため、救急要請した。

2022/08/06、事象の転帰は軽快であった（報告どおり）。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者の意見は以下のとおり：

ワクチン接種からアナフィラキシーの発症までの時間が予想以上に長かった。したがって、経過観察を十分時間を取る必要があると感じた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしている（50 分）。事象「アナフィラキシー」、「上肢の皮膚の発赤と痒み」、「咽頭の違和感」、「頭痛」、「右耳の閉塞感」、「咳嗽」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：血圧測定：（2022/08/06）、収縮期血圧は 140 であった、注記：収縮期血圧は 140mmHg で、血圧低

下は認められなかった；体温：（2022/08/06）摂氏 35.3 度、注記：  
ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、紅斑、そう痒症、口腔咽頭不快感、頭痛、耳  
不快感、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

2022/08/06 12:20、アナフィラキシーを発現した。

報告者は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後 20 分程で上肢皮膚に発赤、痒み、咽頭違和感がみら  
れ、フェキソフェナジン 120 mg を内服した。

症状は軽快傾向にあったがそこから 20 分後に、頭痛、右耳閉塞感が  
みられ、更に 10 分後に咳嗽出現し、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射  
した。

血圧低下はみられず、10 分以内に全ての症状が消失したが、SAE（報  
告通り）（おそらく重篤有害事象を意味する）にて、救急要請した。

事象の転帰は、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射の処置で軽快であっ  
た。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 と  
関連ありと評価した。

その他の情報：

患者は上腕三角筋（筋肉）に 4 回目単回量の接種を受けた。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかど  
うかは、不明であった。

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬物を投与したかどう  
かは、不明であった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

関連する家族歴があったかどうかは、不明であった。

関連する検査はなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

<Major 基準>発疹を伴う全身性掻痒感がチェックされた。

<Minor 基準>持続性乾性咳嗽がチェックされた；咽喉閉塞感がチェックされた；

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：

徴候及び症状の急速な進行 AND 症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー 2 レベル 2：

「（アナフィラキシーの症例定義」を参照ください」。DCA

1. アナフィラキシー反応 [ 4 頁も参照 ] の徴候及び症状のすべてを記述ください：（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を含めてください。）

詳細：上肢の皮膚発赤と痒み、咽頭の違和感、頭痛、右耳の閉塞感、咳嗽。血圧低下なし。

2. アナフィラキシー反応の時間経過を記述してください：

2022/08/06：

12:00、ワクチン接種を受けた。

12:20、上肢の皮膚発赤と痒み、咽頭の違和感が出現した。

12:22、フェキソフェナジン 120 mg を内服し、症状軽快傾向であった。

12:40、頭痛、右耳の閉塞感が出現した。

12:50、咳嗽が出現した。

12:52、アドレナリン 0.3 mg を左大腿に筋肉内注射した。

3. 患者は医学的介入を必要としたか？

はい：アドレナリン、抗ヒスタミン薬詳細：

2022/08/06：

12:22、フェキソフェナジン 120 mg を内服した。

12:52、アドレナリン 0.3 mg を左大腿に筋肉内注射した。

患者に多臓器関連、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜;消化器;その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

以下の検査を実施したかどうかは不明であった：

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例、総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるか？薬物（サワシリン）。

患者が有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過を更新した。

追加情報（2022/08/18）：

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（2022/10/26）：

本報告は、連絡可能な他の医師からの追跡調査への回答としての自発追加報告である。

更新情報：2人の新たな報告者を追加した。患者イニシャルを追加した。患者の投与経路を「筋肉内」として追加した；事象タブ：「アナフィラキシー」の事象発症時間を「12:20」に更新した。アナフィラキシーの重篤性基準がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20561	<p>多発性筋炎；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害</p>	<p>特発性間質性肺炎</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>2022/02/11 の 17:00、77 歳の男性患者は 77 歳時に 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：FL1839、使用期限：2022/04/30、左の腕筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性間質性肺炎」（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>2022/06/29 15:30、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、COVID-19 免疫のため、76 歳時）；</p> <p>2021/06/08 16:00、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、COVID-19 免疫のため、76 歳時）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03 発現、多発性筋炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/05 発現、歩行障害（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07 発現、歩行不能（入院）、転帰「未回復」、「歩行できなくなった」と記述された。</p> <p>患者は、多発性筋炎（開始日：2022/07、入院期間：77 日）；歩行障害、歩行不能のため入院した（開始日：2022/07）。</p> <p>事象「多発性筋炎」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：磁気共鳴画像：（2022/07）多発性筋炎、注記：筋病理と筋肉MRI に基づく多発性筋炎。</p>
-------	--	-----------------	--

多発性筋炎、歩行障害、歩行不能の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

2022/03、患者は多発性筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院、障害または永続的な損害）と分類し、事象は診療所/クリニックの受診をする結果になったと述べた。入院日数は77日であった。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象は以下の処置を必要とした：ステロイド、ガンマグロブリン、アルブミン投与。

2022/05 が歩行障害の事象発現日であった。

事象の結果は入院であった。事象の転帰は、現在ステロイド投与（IVIg）を含む処置で治療を受け、未回復である。

2022/02/11 の 17:00、患者は3回目のワクチンを接種した。

2022/05 頃より、歩行障害を自覚した。

2022/07 に歩行不能により入院した。患者は筋病理と筋肉 MRI から多発性筋炎と診断された。

2022/08、ステロイドが難治性であったためIVIgを開始した。

COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。患者には薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

追加情報：（2022/10/11）本報告はCOVAESを介して連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。



			<p>更新情報：関連する病歴を追加（特発性間質性肺炎）；ワクチン接種時間；事象「多発性筋炎」の情報（発現時間、事象転帰；医師受診にチェック；重篤性基準）および事象の経過。</p>
--	--	--	---

<p>20569</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図再分極異常；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002002（PMDA）。</p> <p>2022/05/07、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）、単回量、ロット番号：FN2897、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（16歳時）。</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>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：「有害事象なし」；</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：「有害事象なし」。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/05/07、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量、投与経路不明、ロット番号：FN2897、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた。</p> <p>2022/05/10 05:59（ワクチン接種から3日後）、患者は心筋炎と心膜炎を呈した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/07、患者は新型コロナワクチン3回目の接種を受けた。ワクチン接種後摂氏39度の発熱、悪寒、頭痛出現し、市販薬ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を内服した。</p> <p>2022/05/09、摂氏37度台まで解熱、症状改善傾向であった。</p> <p>2022/05/10 朝5時、胸痛、呼吸困難で起床し、胸部正中の圧迫感持続のため前医受診した。</p>
--------------	--	--

心電図より 1、2、aVF、V2-6 で軽度 ST 上昇、トロポニン 0.20、CK-MB 9.8 と心筋逸脱酵素のわずかな上昇認められ、エコーより EF 51%、mild TR と年齢に比して軽度の壁運動低下認められたことから、ワクチン接種後心筋炎の疑いにて経過観察目的で当院搬送入院となった。

2022/05/14、学校健康診断実施の心電図取り寄せ、入院後の心電図との比較にて明らかな変化あり。急性心筋炎の診断となった。

2022/05/17、保存的加療にて軽快した。経過フォローとして外来にて MRI 検査予定とし退院の方針となる。

2022/06/06、心臓 MRI、採血実施するも異常認められなかった。

2022/07/25、心電図、採血、CT 実施するも異常認められず。一旦終診、有事再診となった。

2022/07/25 (ワクチン接種から 79 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤 (2022/05/10 から 2022/05/17 まで入院) と分類し、ワクチンと事象との因果関係はありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告された心筋炎が劇症型に該当するか否かは、非該当であった。

報告者コメント :

3 回目投与実施までは特に異常なく、先行する感冒症状も認められていなかった。

当時入院時のトロポニン T 0.219ng/ml と軽度上昇認め、心電図で ST 上昇みとめられるものの早期再分極ともとれる所見あり。学校検診時の心電図との比較からも、今回のエピソードはワクチン接種に起因した急性心筋炎の診断に矛盾はないと考える。

追加情報：(2022/08/16)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：(2022/10/21)本報告は、追跡調査依頼に応答した同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：一次報告者の情報(郵便番号を追加)、臨床経過を追加。

<p>20598</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</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）および製品品質グループ、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>23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（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）、2回目単回量（ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）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>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰は「回復」、全て「1・2回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、1・2回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。</p> <p>今はコロナウイルスは治り、今日（2022/08/15）、隔離期間が終わる。</p> <p>患者は、ファイザー製ワクチン3回目接種を2022/08/19に予約した。</p> <p>この状況で、3回目ワクチンを接種しても安全か？コロナ感染後における3回目接種までの間隔はあるか？と質問された。</p> <p>結論：「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含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FL7646 および FJ5929 の関連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つ</p>
--------------	-----------------------------------	--

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付けた。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。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/18）：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。更新された情報：製品品質苦情の調査結果が報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/03）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するための提出である：経過欄の製品品質苦情の調査結果のロット番号を更新した。

<p>20616</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</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)、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>60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：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕）、2回目単回量（ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、右腕）、2022/03/16、3回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、左腕）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の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/05/23、転帰「不明」、全て「3回目は3月16日に接種した。5月23日にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の疑いの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、3回ファイザー社製を接種した。4回目もファイザー社製で、2022/08/21に接種予定であった。</p> <p>2022/03/16、3回目の予防接種を受けた。</p> <p>2022/05/23、患者はコロナに感染した。</p> <p>患者は、隔離のためホテルに入り、重症化を防止するため、コロナ治療薬を5日間毎日服用した。</p> <p>2022/08/18、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。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</p>
--------------	--	--

た。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6932632。「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 FR4768 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、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を代表せず、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 CAPA は特定されなかった。

2022/10/04、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0207 の薬効欠如に関する苦情が調査された。調査には、製造・包装バッチ記録のチェック、逸脱調査、分析リリーステスト結果、報告されたロットに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、バルク製剤ロット EP8631 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。製品品質への影響はない。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。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリーステストは、仕様の範囲内であった。

結論：

「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のチェック、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。最終的な範囲は、報告されたロット FD0348 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。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。



追加情報（2022/08/18）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供するロット FR4768 に関する調査結果からの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/04）：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。

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。

20620	ヘモグロビン尿	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：「患者不特定」。</p> <p>2022/08/16 の追加情報受領時現在、本症例は Valid とみなされるために必要なすべての情報を含む。</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："Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination"、eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。</p> <p>2021/10、59 歳の男性は 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：BNT162b2 (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>2021/11 発現 (被疑薬投与 4 週間後)、ヘモグロビン尿 (医学的に重要)、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種関連 PCH」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>Biopsy bone marrow：特記すべき異常を示さなかった；Blood bilirubin：6.7mg/dl、注記：高値；Blood creatinine：3.37mg/dl；Blood culture：陰性；Blood lactate dehydrogenase：1489IU/l；Blood lactate dehydrogenase：結果不明；Blood test：ヘモグロビンを伴う重度の貧血を示した、注記：5.1g/dl、高い総ビリルビン値 6.7mg/dl、および高い乳酸脱水素酵素値 1489IU/L；RBC と活性好中球の凝集を示した、注記：赤血球食細胞増加症；Cold agglutinins：陰性；Computerised tomogram：また特記事項なし、注記：悪性リンパ腫の徴候なし；Coombs direct test：補体 C3b/C3d 陽性；IgG 陰性；Coombs indirect test：陽性、注記：直接 DL 検査は陰性であったが、間接 DL 検査 (患者とドナーの血清を混ぜ、P 抗原陽性 O 型 RBC を加えて実施) は陽性であった；陽性を維持した、注記：初回外来受診 2 ヶ月後；Culture urine：陰性；Haemoglobin：5.1g/dl、注</p>
-------	---------	---

記：重度の貧血；正常化；Haemoglobin urine：存在した；SARS-CoV-2 検査：陰性；Serology test：活動性エプスタイン・バー感染は否定、注記：ウイルス、サイトメガロウイルス、HIV、HTLV-1 および肺炎マイコプラズマ；Treponema test：陰性。

追加情報（2022/08/16）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題："Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination"、eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。

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

更新された情報：報告者情報、文献情報および患者詳細、RMH、臨床検査値、被疑薬および事象。

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（2022/10/24）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「Rare case of adult paroxysmal cold hemoglobinuria following the mRNA COVID-19 vaccination」、eJHaem, 2022; pgs: S266, DOI:10.1002/jha2.508。

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

成人の発作性寒冷ヘモグロビン尿症（PCH）は、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の非常に稀なサブタイプである。

二相性の Donath-Landsteiner (DL) 抗体が低温で赤血球に補体を固定し、より温かい温度で解離することで、補体介在性の血管内溶血につながり、PCH が引き起こされる。

AIHA および免疫性血小板減少症を含む自己免疫性血液疾患が、mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発現することが頻繁に報告されている。しかしながら、mRNA ワクチン接種後に発現している PCH はこれまで報告されたことがなかった。著者は、2 回目の mRNA COVID-19 ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後に PCH を発現した 59 歳の男性について報告する。DL 抗体は陽性、直接抗グロブリン試験は補体 C3b 陽性、IgG 陰性、末梢血スメアは赤血球食細胞増加症を示した。

PCH は、mRNA COVID-19 ワクチンの過小評価された有害事象であるかもしれない。

<p>20621</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>30歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ）、（2021/07/11、投与1回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、（2021/08/01、投与2回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、（2022/03/13、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を29歳時、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/08/17発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/08/17発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は、医師の診察を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/08/17）陽性、注記：鼻咽頭スワブ。</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>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>ワクチン接種前は、COVID-19と診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた。</p>
--------------	----------------------------------	--

臨床経過は以下のとおり：

2022/08/16、喉の痛みと 36.7 度の発熱があった。その後 37.2 度まで上がった。解熱鎮痛剤服用で、36 度台前半の平熱まで下がった。その後、深夜再び発熱した。

2022/08/17、37.9 度まで上がり、病院にて抗原検査を受け、陽性と判定された。イブプロフェンを処方された。

事象の転帰はイブプロフェンと解熱鎮痛剤を含む処置では未回復であった。

2022/08/18 における製品調査概要の結論は以下の通り：

「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 FK7441 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。

2022/10/07 の、製品調査概要の結論は、以下を含んだ：調査には、製造および包装バッチ記録、逸脱調査、分析的リリース試験結果と報告されたロットについての苦情歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0201 と、充填ロット ET8443、バルク剤型製剤ロット EP8625 に決定された。

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。製品品質への影響はなかった。

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

報告されたバッチのリリース前に実施された全てのリリース試験は規格の範囲内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/18）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された調査はロット FK7441 の結論を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/07）本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ロット EW0201 の PQC 調査結果結論。

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>20644</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、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>49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、ロット番号：FC5295、使用期限：2022/03/31）、2 回目（単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/04/30）、および 3 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）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）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも発現日：2022/08/08、転帰「不明」、いずれも「8/8 にコロナに感染」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の疑いの結果として、治療処置が行われた。</p> <p>結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如は、既に調査されている。関連するバッチの発売日から 6 か月以内に苦情を受けたため、有効成分量を測定するための、QC ラボへのサンプルは送付されなかった。すべての分析結果が確認され、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下に結論づけられた：参照 PR ID 6128152。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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。最終的な範囲は、報告されたロット FC5295、ロット FL7646、ロット FD1945 の関連ロットに決定された。苦情の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全体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</p>
--------------	-----------------------------------	---



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。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/25) 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。

更新新報：ロット番号 FC5295 の調査結果が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/10/07)：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。

更新情報：ロット番号 FL7646 と FD1945 の調査結果が更新された。

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。

20649	サルコイドーシス	タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; Vol:61(20), pgs:3101-3106, DOI:10.2169/internalmedicine.0104-22.</p> <p>表題"A Novel Development of Sarcoidosis following COVID-19 Vaccination and a Literature Review".</p> <p>61歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目接種（単回量、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は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（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>サルコイドーシス（医学的に重要）、被疑製品投与の3時間後、転帰「軽快」、記載用語「sarcoidosis following administration of BNT162B2」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>網膜血管造影：網膜静脈からの染料の漏出、備考：および右眼視神経乳頭からの；</p> <p>アンジオテンシン変換酵素：25.8IU/l、備考：単位：U/L；</p> <p>肺生検：非乾酪性の肉芽腫を検知した、備考：血管壁に隣接、間質域でのリンパ球の軽度浸潤。</p> <p>明らかな微生物（抗酸細菌、真菌またはウイルスなど）は、検出されなかった；</p> <p>気管支肺胞洗浄検査：軽度リンパ球増加症、備考：（21.5%）およびCD4/8比率上昇(3.48)；CD4/8比：3.48；</p>
-------	----------	--------	--

胸部X線：集積亢進、備考：眼病変と両側肺門 - 縦隔リンパ節；異常陰影；顕著なBHL、備考：前年の胸部X線上の所見と比較して；コンピュータ断層撮影：両側肺門 - 縦隔リンパ節腫脹、備考：肺野の異常陰影や肝脾腫大なし。腋窩リンパ節腫脹なし；

C - 反応性蛋白：0.08mg/ml；

培養：微生物叢正常；

心電図：正常；

気管支内超音波検査：非乾酪性の肉芽腫；

隅角鏡検査：複数の小結節、備考：右眼の小柱網上で認めた；

眼圧検査：25mmHg、備考：上昇；40.0mmHg、備考：右眼；30.0mmHg、備考：左眼；

抗酸細菌：陰性；40；細胞数（4-6）：85.6、備考：単位：pH/ms；11.0、備考：単位：pH/ms；

右眼の重度硝子体混濁；

細胞数 85.6、備考：ph/ms（右眼）、11.0 ph/ms（左眼）（正常値：4-6 ph/ms）；

最高矯正視力低下、備考：0.3（OD：右眼）および1.5（OS：左眼）まで；

陰性；

両角膜は浮腫状であった、備考：また角膜内皮で複数の羊脂状角膜後面沈着物を認めた；161.5、備考：単位：10<sup>5</sup>；

SIL2R：1455IU/l、備考：単位：U/L；

リンパ球数：21.5%；マクロファージ数：76.3%；好中球数：2.2%；ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；陰性；

ラジオアイソトープスキャン：両側対称性の眼病変にて集積亢進、備考：肺門（パンダサイン）および両側肺門と縦隔リンパ節において。腋窩リンパ節腫脹なし；

SARS - CoV - 2 検査 : 陰性;

超音波スキャン : 正常;

視力検査 : 低下;0.3、備考 : OD : 右眼;1.5、備考 : OS : 左眼。

サルコイドーシスの結果として、治療的な処置がとられた。

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

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 日本規制当局から、情報入手日 (2021/07/21 以後) および発現国 (日本) に基づき、製品コーディングを修正するよう要請されたため、BNT162B2 をコミナティに修正した。

追加情報 : (2022/11/07) 本報告は、以下の文献源からの文献報告である : Internal medicine, 2022; Vol:61(20), pgs:3101-3106, DOI:10.2169/internalmedicine.0104-22.

表題 "A Novel Development of Sarcoidosis following COVID-19 Vaccination and a Literature Review".

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

更新情報は以下を含んだ : 文献情報を更新。

<p>20654</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）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>60歳代の女性患者は、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、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、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」、「予防接種の効果不良」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床概要：不明日（3回目のワクチン接種後）、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>1回目から3回目までファイザーワクチンを接種し、3回目接種後に COVID-19 に感染した。</p> <p>患者の夫も感染し、1回目と2回目はファイザーで、3回目にモデルナを接種したあとに陽性になった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>調査結果：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE の事象が調査された。調査は、バッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品種類の事象歴分析のレビューを含んだ。</p>
--------------	-----------------------------	---

最終的な範囲は、報告された関連するロット FP8795 であると決められた。事象サンプルは、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、妥当性、安定性に影響はなかった。プールズ製造所は、本バッチは条件を満たしており、報告された事象は本バッチの品質によるものではないと結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告事象は確認されなかった。事象が不確定のため、根本の原因また CAPA は確認されなかった。

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。

追加報告(2022/10/14)：本報告はファイザー製品品質部から調査結果が提供された自発報告の続報である。

更新情報は以下の通り：調査結果報告を追加。

再調査は完了した。追加情報入手予定は無い。

<p>20661</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ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）、プログラム ID : 169431 からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>74 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：2021/11/30）、2 回目、単回量（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31）、および 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）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>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022 にすべて発現、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」（2022）、すべて「1 か月前にコロナに感染してしまった」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者はファイザーで 4 回目のワクチン接種を予定していたが、1 か月前にコロナに感染してしまった。現在症状は回復していたが、4 回目のワクチン接種を継続できるか不明であった。</p> <p>2022/10/13、製品調査要約結論は以下を含んだ：</p> <p>本ロットに関する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。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。</p> <p>「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 FC8736、EY5420、FL7646 に関連するロットと決定された。</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い。

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。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「患者は 1 か月前にコロナを注射された」を「患者は 1 か月前にコロナに感染してしまった。」に更新した。

臨床経過：「ファイザーで 4 回目のワクチン接種を予定していたが、1 ヶ月前にコロナを注射された。」は、「ファイザーで 4 回目のワクチン接種を予定していましたが、1 か月前にコロナに感染してしまった。」に更新した。

追加情報（2022/10/13）：

本報告は調査結果を提供したファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。

更新情報：仕様書内で検査、発見されたバッチとロットがチェックされた。PR ID。親 ID（ルート親）、苦情番号、ロット FC8736、



EY5420、FL7646 の調査結果が追加された。

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。

20694	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>巨核球増加；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</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：v2210002190。</p> <p>2022/03/01、63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、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（63歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ネフローゼ症候群」開始日：2016（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ザクラス配合錠、経口、高血圧に対して、開始日：2021/03（継続中）；</p> <p>ランソプラゾール、経口、胃食道逆流性疾患に対して、開始日：2016/11（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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（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>2022/03/03 発現、紫斑（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回</p>
-------	--	--	--

復」(2022/07/23)、「紫斑/紫斑が増加」と記載された;

2022/03/03 発現、血小板減少性紫斑病(入院、死亡につながるおそれ)、転帰「回復」(2022/07/23)、「血小板減少性紫斑病/ITP 様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高い。」と記載された。;

2022/03/03 発現、免疫性血小板減少症(入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、転帰「回復」(2022/03/14)、「ITP 様の病態として/免疫性血小板減少性紫斑病」と記載された;

2022/03/07 発現、血小板数減少(入院、死亡につながるおそれ)、転帰「回復」(2022/07/23)、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」と記載された;

2022/03/07 発現、巨核球増加(入院、死亡につながるおそれ)、転帰「回復」(2022/07/23)、「骨髓穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」と記載された。

患者は、免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加のために入院した(開始日:2022/03/07、退院日:2022/03/09、入院期間:2日)。

事象「紫斑/紫斑が増加」、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」および「髄穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」は診療所受診を必要とした。

事象「ITP 様の病態として/免疫性血小板減少性紫斑病」により、診療所および救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を経た:

骨髓穿刺:(2022/03/07)他の血液疾患を示唆する所見は認められず、メモ:巨核球の著明な増加を伴っており;

生検:(2022/03/07)他の血液疾患を示唆する所見は認められず;

血小板数:(2022/03/07)0.6万まで低下、メモ:緊急入院(2022/03/08)1.9万と増加、(2022/03/09)2.7万と増加、(2022/03/14)16.5万まで増加、メモ:以後再燃なし;巨核球:

(不明日) 増多。

免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者が接種したCOVID-19ワクチンの製品名不明であった。

免疫システムの低下に対する追加免疫投与。

患者がCOVIDワクチン接種日前の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。

併用薬は以下を含んだ：

患者は、ザクルス配合錠HD(経口、高血圧に対して)およびランソプラゾールOD錠15mg(経口、逆流性食道炎に対して)を使用した。

報告者は、2022/03/03頃から紫斑出現と述べた。

紫斑が増加するため、03/07に病院を受診。血小板は0.6万まで低下していた。

骨髄穿刺と生検を行ったが、他の血液疾患を示唆する所見は認められず。また、他に血小板減少を伴うような鑑別疾患も認められず。

ITP様の病態として、ステロイド投与を行ったところ、速やかに血小板数は改善。

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)が報告された。

2022/03/07から2022/03/10まで、Dex(デキサメタゾン)20mg/日を内服した。

2022/03/08には、(血小板数)1.9万、2022/03/09には、(血小板数)2.7万と増加。ステロイドは4日間で終了した。

2022/03/14、（血小板数）16.5万まで増加。以降は正常範囲内で推移した。

ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと、骨髄穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており、体は血小板を産生しようとしており、ステロイド投与で速やかに血小板数の回復が認められたことから、ITP様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高いと考えられる。

なお、他の血液疾患や肝機能異常、癌腫による血小板減少は否定的であったということは注目に値する。

2016年不明日、患者には（基礎疾患）ネフローゼ症候群があり、当院腎臓内科でフォロー中であった。ステロイド（シクロスポリン）内服による加療中であったが、ワクチン接種のため、02/14から休業となっていた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

報告医師は、免疫性血小板減少性紫斑病を重篤と分類し（死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）（入院期間：3日間、2022/03/07から2022/03/09）、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

COVID-19ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」の発現日/時刻を修正し「2022/03/07」に更新した。「2022/03/02発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）」を「2022/03/07発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）」に更新した。

追加情報（2022/10/03）：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（2022/10/05）：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、ワクチン接種時の年齢が追加された。関連病歴に「高血圧」、「逆流性食道炎」が追加された。関連病歴「ネフローゼ症候群」の発現日および備考が追加された。投与経路が追加された。併用薬が追加された。事象「特発性血小板減少性紫斑病」は「免疫性血小板減少性紫斑病」に更新され、転帰日が更新された；救急治療室への来院にチェックが入れられた。

本追加報告は、再調査を行ったがロット/バッチ番号は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。

20702	チアノーゼ; 悪心; 意識消失; 振戦; 浮動性めまい; 無力症; 痙攣発作; 血圧低下	低血圧	<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：v2210002034。</p> <p>2022/07/15 11:15、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、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、15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：</p> <p>「本態性低血圧症」（継続中か不明）、特記：プライバシー病院かかりつけ。</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>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：「脱水症」、「発熱」、「失神」、「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「15s けいれん」と記載された；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、血圧低下（入院）、転帰「軽快」、「BP 85/66」と記載された；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、チアノーゼ（入院）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	-----	--

2022/07/16 11:30 発現、浮動性めまい(入院)、転帰「軽快」、  
「目の前くらくらするような感覚」と記載された;

2022/07/16 11:30 発現、悪心(入院)、転帰「軽快」、「嘔気」と  
記載された;

2022/07/16 11:30 発現、振戦(入院)、転帰「軽快」、「ふるえ」  
と記載された;

2022/07/16 11:30 発現、無力症(入院)、転帰「軽快」、「脱力」  
と記載された。

患者は、意識消失、痙攣発作、チアノーゼ、浮動性めまい、振戦、無  
力症、悪心、血圧低下のために入院した(開始日:2022/07/16、退院  
日:2022/07/17、入院期間:1日)。

事象「意識消失」、「15s けいれん」、「チアノーゼ」、「目の前く  
らくらするような感覚」、「ふるえ」、「脱力」、「嘔気」および  
「BP 85/66」は緊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:

血圧測定:(2022/07/16)85/66;

体温:(2022/07/15)36.4度、メモ:ワクチン接種前;

頭部コンピュータ断層撮影:(2022/07/16)n.p.、特記:病院にてさ  
れたとコメントあり;

肺CT:(2022/07/16)n.p.、特記:病院にてされたとコメントあり;

心電図:(2022/07/16)n.p.、特記:病院にてされたとコメントあ  
り;

心拍数:(2022/07/16)63;

DIV:(2022/07/16)結果不明。

意識消失、チアノーゼ、浮動性めまい、振戦、無力症、悪心、血圧低  
下の結果として治療的処置がとられた。



痙攣発作の結果として治療処置が実施されたかどうかは不明であった。

臨床経過：

患者は15歳6カ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者は目の前くらくらするような感覚、ふるえ、脱力、嘔気、15sけいれん、意識消失、チアノーゼがあった。

BP 85/66、HR 63あり。

患者は救急車で大学病院へ搬送された。

頭部CT、DIVするも立ちあがれず、病院に入院となった。

07/17、患者は退院した。

報告者は、本事象を重篤（2022/07/16から2022/07/17まで入院）と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の可能性のある要因（他の疾患など）は、本態性低血圧症であった。

2022/07/17（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

2022/10/13の追加調査のうえ、患者が二回目に接種したCOVID-19ワクチンの製品名が不明であることが報告された。

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。

2022/07/16 11:30、痙攣が発症し転帰は回復であった。

患者が治療を受けたかは不明であった。

事象は救急治療室の来院の結果となった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

当院へは他院受診した報告を受けただけであった。

報告者は、以下の通りコメントした：

これらの症状は、コロナウイルスワクチンに対する反応と考える。  
（2回目、3回目と同様症状のため）。

追加情報（2022/08/31）：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。

追加情報（2022/10/13）：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。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新情報：関連病歴：低血圧の特記が更新された。

検査値：脳 CT が更新された。心電図と肺 CT を追加した。

事象：受けた治療、事象痙攣の転帰が更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>20712</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</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（その他の医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>46歳の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/04/24（1回目、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、2021/05/18（2回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、2022/01/08（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）にすべて筋肉内に接種した（46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>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）、すべて発現日2022/07/31、転帰「不明」、両事象の記載用語「コロナ陽性」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/08/02）陽性、注釈：私物； （2022/08/03）陽性、注釈：他院にて。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/31、喉に痛みがあった。</p> <p>2022/08/01、喉の痛み、倦怠感があった。</p> <p>2022/08/02、抗原検査（+）（私物）。</p> <p>2022/08/03、他院にてPCR（+）。</p> <p>患者が診断時にSARS-CoV-2抗体を保持していたかは不明であった。</p>
--------------	---------------------------------------	---

患者は入退院していなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下のとおり：

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。

喫煙経験はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種 2 週間以内に薬剤の投与を受けなかった。病歴はなかった。（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。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。関連する検査を受けなかった。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 COVID-19 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。

結果：調査および/または薬効欠如のため、このロットの有害事象安全要請が以前に調査された。関連するバッチのリリース後 6 か月以内に苦情が受け取られてから、活性成分の量を決定するために QC 研究室に送られなかった。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。参照 PR ID の調査は、以下の結果となった。

「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含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY2173、ロット ET3674 とロット FJ1763 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付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知が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。

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、入手した際には、提出する。

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：経過欄情報を修正した。

追加情報（2022/10/03）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下のとおり：臨床検査（コロナウイルス検査から SARs-CoV-2 PCR 検査および COVID - 19 抗原検査へ更新された）、被疑薬（COVID - 19 ワクチンを削除；コミナティの1回目および2回目を追加；3回目に関する詳細の追加）、事象（薬効欠如から予防接種の効果不良へ更新；事象の発現日を 2022/07/31 へ更新）、臨床経過。

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（2022/10/13）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：調査結果が報告された。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>20714</p>	<p>リンパ節症; B細胞性リンパ腫</p>	<p>卵巣新生物手術; 吐き戻し; 狭心症; 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である："Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", <i>Frontiers in Medicine</i>, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.963393.</p> <p>80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、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「狭心症」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「僧帽弁閉鎖不全症」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「卵巣腫瘍摘出術」(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>B細胞性リンパ腫(医学的に重要)、転帰「不明」、「辺縁帯B細胞性リンパ腫の急速な進行」と記載された；</p> <p>リンパ節症(医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「頸部リンパ節腫脹」と記載された。</p> <p>B細胞性リンパ腫に対して、治療措置が取られた。</p> <p>追加情報：高血圧、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、卵巣腫瘍摘出術の既往歴のある患者が、初回のCOVID-19ワクチン(BNT162b2)を左三角筋に接種した翌朝に、突然出現した右側頭腫瘍の精査のため紹介となった。</p> <p>発熱、寝汗、体重減少、口の中のネバネバ感、目の灼熱感、関節痛はなかった。</p> <p>患者の姉は全身性エリテマトーデスを患っており、娘はシェーグレン症候群を患っていた。</p>
--------------	----------------------------	--	--

腫瘍が出現した当日にかかりつけ医を受診し、予防接種の副作用と考えられ、アセトアミノフェンとフェキシソフェナジンを処方された。

腫瘍は徐々に小さくなったが、完全には消失しなかった。腕の痛みを除いては無症状であった。

その後、2回目のワクチン接種を受けた。

1回目接種6週間後(2回目接種3週間後)に右側頭腫瘍が消失しないため紹介受診となった。

身体検査で、右側頭部に硬く動かない腫瘍(30.0x30.0mm)と3個の触知可能な頸部リンパ節が特定された。皮膚に圧痛や発赤はなかった。超音波検査では、腫瘍の大きさは28.5x5.7mmで、触知可能なリンパ節は直径10.2mm未満であった。血液と尿の検査結果は異常なく、赤血球沈降速度、C-反応性蛋白、乳酸脱水素酵素、可溶性インターロイキン2受容体の値も正常であった。リウマチ因子、SS-A、SS-B抗体は陰性、抗核抗体価は1:40(斑状)であった。頸部、胸部、腹部、骨盤のCTで右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上部に14個のリンパ節腫脹が認められたが、いずれも7.5mm未満であった。この時点で、右側頭腫瘍はCOVID-19ワクチン(BNT162b2)投与後の無症候性の良性リンパ節腫脹が疑われた。治療せずに経過観察することになった。腫瘍が大きくなったり、他の症状が現れたりした場合には、再来院するよう勧められた。

腫瘍の大きさは初回来院から9週間(初回接種後6週から15週まで)変化はなかったが、その後、数日の経過で腫瘍の急激な腫脹がみられた。

初回接種から15週後に再度造影CTを施行した。右側頭腫瘍の大きさは28.5x5.7mmから10週間で68.3x17.1mmに増大していた(初回接種後第6週から第16週まで)。顎下腺と耳下腺の腫脹は前回の14腺から22腺以上に増加し、既存のリンパ節腫脹の最大サイズは7.5mmから13.3mmに増大した。18Fフルオロデオキシグルコース(FDG)陽電子放射断層撮影法-CTにより、腫瘍、右耳下腺、リンパ節腫脹に異常なFDG取り込みが認められた(最大標準化取り込み値、6.92)。

側頭腫瘍の生検が行われた。病理検査では、わずかに増大した円形核を有する小型から中型のリンパ系細胞のびまん性増殖が示された。リンパ上皮性病変の徴候はなかった。免疫組織化学的分析では、リンパ系細胞はCD20、CD79a、bcl-2に対して陽性であり、CD3、CD5、

CD10、bcl-6、MUM1、サイクリン D、IgA、IgG、IgM に対して陰性であった。フローサイトメトリーでは、腫瘍細胞は CD19、CD20、CD22、cyCD79a に対して陽性であり、CD5、CD10、CD11c、CD23、CD25、CD103 に対して陰性であった。免疫グロブリンカッパ軽鎖制限が検出された（カッパ：ラムダ比、24：1）。このため、右側頭腫瘍はルガーノ分類に従い、MZL（粘膜関連リンパ組織の節外縁帯リンパ腫または結節性縁辺帯リンパ腫）ステージ IIE の亜型と診断された。患者に慎重な観察または化学療法が提案された。

患者はリンパ腫の治療よりも慎重な経過観察を希望し、現在は外来で毎月経過観察中である。眼鏡のかけにくさ以外の症状はなく、肝臓、腎臓、骨髄の機能異常もなかったため、治療による副作用のリスクを回避するため、リンパ腫の注意深い経過観察が勧められた。最終追跡調査時に 70.0x20.0mm あった右側頭腫瘍の大きさに初回接種後 10 ヶ月間、有意な変化は認められなかった。

本症例では、初診時の CT で COVID-19 ワクチン接種部位の反対側の右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上窩領域に 14 個のリンパ節腫脹が認められた。腫瘍は 28.5x5.7mm で、最大リンパ節の直径は CT で 7.5mm、超音波検査で 10.2mm であった。このため、リンパ節腫脹の数や位置、腫瘍の大きさはワクチンと関連した頸部リンパ節症に対し非典型的であり、悪性疾患を疑い、さらに検査を行う一因となった。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である："Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", *Frontiers in Medicine*, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.963393.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；同書で確認された追加情報を含め、本件を更新したものである。文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む：報告者情報、文献情報、患者データ（年齢、性別）、病歴、検査データ、被疑薬データ（投与回数）、追加情報、新事象（頸部リンパ節腫脹）。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。



事象「辺縁帯 B 細胞性リンパ腫の急速な進行」を、疾患進行から B 細胞性リンパ腫に再コードした。病歴 B 細胞リンパ腫を削除した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

投与番号を 1 として取り込んだ。

<p>20717</p>	<p>           大脳障害；            意識変容状態；            横紋筋融解症；            脳症         </p>	<p>本症例は、製品情報センターおよび営業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>プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/08/19、54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、4 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内）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 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、接種歴）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、接種歴）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、接種歴）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/22 発現、大脳障害（入院）、転帰「未回復」、「脳障害」と記載された；</p> <p>2022/08/22 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/08/22 発現、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「横紋筋融解症/入院した時横紋筋融解症の数値が 200 であったものが、今 8,000（40 倍）まであがっていた」と記述された；</p> <p>被疑製品投与 3 日後、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は意識変容状態、横紋筋融解症、大脳障害のため入院した（入院日：2022/08/22）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（不明日）横紋筋融解症の数値が 200 から 8,000 まであがって</p>
--------------	--	---

いた、注記：入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000(40倍)まであがっていた；(不明日)8000、注記：現在；(2022/08/22)200、注記：入院時。

横紋筋融解症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種後に運び込まれて今入院していた。7日目である、また入院して7日目であったかもしれないと言った。

不明日(ワクチン接種3日後)、意識障害が出た。そこから入院ということになった。報告者はトータルで7日目なのか、入院して7日目なのか、書き方がわからなかった。

症状としては横紋筋融解症と脳症であった。

入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000(40倍)まであがっていた。注射してから、入院して4日目に40倍になったと言っていた。

報告者は横紋筋融解症についての知識がないので、8,000という数値が何を測っているのかわからなかった。報告者はやったことがなかったなので、何を測ったのかわからなかった。

2022/09/02時点で、基礎疾患/合併症は不明と報告された。

2022/08/19、患者はbnt162b2(4回目)の接種を受けた。

2022/08/22、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/08/26、転帰は未回復であった。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。

4回目ワクチン接種3日後、患者は意識障害により入院し、現在も入院中であった。

検査値項目も入院時200から現在は8000まで上昇していた(何の検査値かは聞き逃した)。

脳障害も合併し、現在も横紋筋融解症の治療を継続中であった。

種々の報告やケースレポートを見るとコミナティ筋注との因果関係が否定できないが、報告者はコミナティ筋注投与後の横紋筋融解症のタイミングやピーク、発生%、年齢や性差について知りたいと思った。理由としては報告者が今後の治療計画や患者の早期回復に役立てたいためであった。

2022/09/15の追加報告によって、コミナティによる副反応で入院を  
して、重篤な状態のためその方の状況をお聞きした。そういった症例があるか、そういったときにどういった臨床経過をたどるのが社内データがあると思うので それについての情報提供をお願いした。

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

追加情報（2022/09/02）：本報告は重複症例 202201099634 および PV202200051765 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202201099634 にて報告される。

同医師より報告された新情報は以下を含んだ：

報告者1の情報、ワクチン接種歴（1回目から3回目）、新たな臨床検査値、被疑薬のワクチン情報（開始日/中止日/接種回数/接種量/単位/接種経路追加、接種情報）が追加された。事象横紋筋融解症/意識障害の発現日/入院開始日が追加され、事象横紋筋融解症/意識障害の転帰が更新された；新事象大脳障害が追加された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

			<p>追加情報 (2022/09/15) :本報告は重複症例 202201099634 と PV202200054958 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202201099634 で報告される。同医師から報告された新情報は以下を含む：追加情報：報告者情報を更新した(アドレスを更新した)。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: (2022/10/28) :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>
20724	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>虹彩毛様体炎</p>	<p>関節痛</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に両眼性のぶどう膜炎を発症した1例」、臨床眼科の日本語雑誌、2022； Vol:76(8), pgs:1055-1063；</p> <p>「新型コロナワクチン接種後にぶどう膜炎を発症した1例」、第274回鹿児島眼科集談会、2022； Vol:274th, pgs:1。</p> <p>2021年、57歳の男性患者は、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次を含んだ：「原因不明の関節痛」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

2021 発現、虹彩毛様体炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「前部ぶどう膜炎」と記述された；

2021 発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両眼性のぶどう膜炎」と記述された；

2021 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「注射部位に痛み」と記述された。

事象「両眼性のぶどう膜炎」と「前部ぶどう膜炎」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アンジオテンシン変換酵素：正常範囲内；血液検査：特記すべき所見なし；C - 反応性蛋白：1.67mg/dl、注記：わずかに上昇；眼底検査：正常、注記：X+1 月 14 日；眼底に明らかな炎症発見なし、注記：両眼。当科初診時；HLA マーカー検査：A24、A26、B61、B52、DR4；HTLV-1 検査：陰性；画像検査：豚脂様角膜後面沈着物、注記：両眼に前房混濁、虹彩後癒着を認めた。前医初診時；眼圧検査：18mmHg、注記：X+1 月 14 日；21mmHg；19mmHg、注記：X+1 月 14 日；21mmHg；眼科検査：炎症細胞を認めた、注記：両眼前房内に（1+）、そして豚脂様角膜後面沈物は色素を伴って小さくなっていた。虹彩癒着ははずれており、水晶体表面には色素が付着していた；前房混濁は消失分した、注記：そして、角膜後面沈物も減少した。X+1 月 28 日の当科再診時；光干渉断層撮影：眼底に明らかな炎症発見なし、注記：両眼。当科初診時；トキシプラズマ血清学的検査：陰性；トレポネーマ検査：陰性；視力検査：1.2、注記：X+1 月 14 日；0.05、注記：（1.0× -5.5D cyl-0.5D 90 度）；1.2、注記：X+1 月 14 日；0.06、注記：（1.2× -4.5D cyl-0.5D 40 度）。

治療的な処置は、ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、に対してとられた。

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

			<p>追加情報（2022/10/11）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後にぶどう膜炎を発症した1例」、第274回鹿児島眼科集談会、2022；Vol:274th, pgs:1。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。</p> <p>更新情報：報告者2と文献情報2を追加した。</p>
20739	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>入院；</p> <p>再発膀胱癌；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>胃癌；</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、製品情報センター、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002083（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 09:10、85歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目投与（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した（85歳）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）、注記：過去3回入院歴あり：2018年2回、2019年1回；</p> <p>「慢性腎不全」、発現日：2020（継続中）；</p> <p>「睡眠時無呼吸」（継続中）；</p> <p>「肥満」（継続中）；</p> <p>「再発性膀胱癌」、発現日：2015（継続中）；</p>

「胃がん」、発現日：2022/06（継続中）、注記：2022/06に貧血精査で診断された；

「貧血」、発現日：2022/06（継続中か不明）

「入院」、開始日：2018（継続中か不明）、注記：2018年2回、2019年1回。

「慢性心房細動」（継続中か不明）。

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：

接種日：2022/02/09、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造業者不明）、反応：「有害事象なし」

COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」；

COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」。

以下の情報が報告された：

食欲減退（非重篤）、2022/07/24発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載；

発熱（死亡）、2022/07/24 19:00発現、転帰「死亡」、「摂氏37度/摂氏38度/摂氏37.7度の発熱」と記載；

心不全（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/25発現、転帰「死亡」、「心不全の増悪」と記載；

無脈性電気活動（医学的に重要）、2022/07/25発現、転帰「不明」、無脈性電気活動PEAと記載；

呼吸困難（死亡）、2022/07/25発現、転帰「死亡」；

酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/07/25 03:34発現、転帰「不明」、「SpO2：84%」と記載；



血圧低下（医学的に重要）、2022/07/25 03:34 発現、転帰「不明」、「血圧 90」と記載；

循環虚脱（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「循環不全」と記載；

体調不良（死亡）、転帰「死亡」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」と記載された。

事象「循環不全」、「心不全の増悪」、「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」、「呼吸困難」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」、「無脈性電気活動（PEA）」「SpO<sub>2</sub> : 84%」、「血圧 90」および「食欲低下」のため、救急治療室に来院が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチニン：(2022/07/23) 2.63 mg/dl、注記：2.6～3.5 での推移 横ばい；

血圧測定：(2022/07/23) 150/74 mmHg、注記：接種時；(2022/07/25) 90 mmHg、注記：03:34；

血中尿素：(2022/07/23) 48 mg/dl、注記：48～84 での推移 横ばい；

体温：(2022/07/23) 摂氏 36.4 度、注記：接種前；(2022/07/24) 摂氏 36.8 度、注記：朝；(2022/07/24) 摂氏 37 度、注記：19:00；(2022/07/25) 摂氏 38 度、注記：02:56；(2022/07/25) 摂氏 37.7 度、注記：03:34；

昏睡尺度：(2022/07/25) 2-20～3-200 注記：03:34；

コンピュータ断層撮影：(2022/07/25)、結果不明；

ヘモグロビン：(不明日) 10.8g/dl；(2022/07/23) 10.5g/dl、注記：前回(6/25) 10.8 にて横ばい；

心拍数：(2022/07/23) 96/分、注記：接種時；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2022/07/23) 12775pg/ml、注記：9600～13133 での推移 横ばい；

酸素飽和度：(2022/07/23) 96 %、注記：接種時；(2022/07/24)90%-95%、注記：19:00；(2022/07/25)84 %、注記：03:34；

体重：(2022/07/23) 65.2 kg、注記：接種時；(2022/07/24) 65 kg、注記：朝。

循環虚脱、心不全、発熱、呼吸困難、体調不良、無脈性電気活動、酸素飽和度低下、血圧低下、食欲減退の結果として治療措置がとられた。

死亡日は2022/07/25であった。

報告された死因：「摂氏37度/摂氏38度/摂氏37.7度の発熱」、「呼吸困難」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」、「心不全増悪」、「循環不全」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は以下の通り：

先月、ワクチン投与後、体調を崩されて、お亡くなりになられた患者がいた。

因果関係が否定できない事案である。

2022/07/25（ワクチン接種後2日）、発熱、呼吸困難を発症した。

2022/07/25、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/23、定期訪問の往診で自宅にて接種した。15分の観察では副反応はなかった。接種時のバイタルサインは、体温摂氏36.4度、血圧：150/74 mmHg、心拍数（脈拍）：96/分、SpO2：96%、体重65.2 kgであった。

2022/07/24朝、体温は摂氏36.8度、食欲低下があった。体重65 kgであった。カロナール400 mg内服を指示した。

19:00、体温は摂氏 37 度、酸素飽和度 90%-95%と指によって数値のばらつきがあった。

2022/07/25 02:50、体温は摂氏 38 度であった。呼吸苦があり往診対応し、03:34、往診開始した。SpO2 : 84%、血圧 90、昏睡尺度 (JCS) 2-20、体温摂氏 37.7 度であった。HOT 3L 開始も改善なしであった。救急を要請した。搬送準備中に無脈性電気活動 PEA となり、蘇生開始した。

03:00 (報告の通り) 救急へ搬送した。病院で蘇生継続も改善せずご逝去となった。

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

2022/09/26 現在、無機能腎、脾臓または腎不全と報告された。患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他ワクチン接種は無かった。患者にアレルギー歴は無かった。患者に副作用歴は無かった。患者に報告以外のワクチン接種歴は無かった。接種前後の異常は無かった。

2022/07/23、以下を含む血液検査を行った。

Cr 2.63、注記 : 2.6~3.5 での推移 横ばい ; BUN 48、注記 : 48~84 での推移 横ばい ; NT - proBNP 12775、注記 : 9600~13133 での推移 横ばい ; Hb 10.5、注記 : 前回 (6/25)、10.8 にて横ばい。異常発見日時は 2022/07/24 であった。

発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む) : 朝、BT は摂氏 36.8 度、カロナール 400mg 内服した。19:00、BT は摂氏 37.0 度、カロナール 400mg を追加した。

7/25 2:56、BT は摂氏 38.0 度であった。

救急要請があった。救急要請の日時は 2022/07/25 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、意識レベル II-20 から III-200 であった。無脈性電気活動 (PEA) と心肺蘇生法 ; CPR を開始した。

搬送手段は救急車であった。

報告医師は、発熱と BNT162b2 間の因果関係を否定できないので評価不能とした。患者は発熱に対し、心肺蘇生法と搬送を含む治療を受け

た。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

慢性心不全、慢性心房細動、慢性腎不全、貧血、膀胱がんの合併症を有したケースだった。過去3回のワクチン（コロナ）歴があり、これまで有害事象は無かった。今回4回目接種を訪問診療（自宅）にて行い、翌日からの発熱があった。臨床的には発熱に有り心不全増悪は経過上否定できない。

血液検査データは心不全と腎不全は高度であるが、慢性的な経過において低めで安定していた状態であった。

このため発熱の契機の状態悪化は否定できない。

搬送中の処置内容は、挿管/心臓マッサージであった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）と意見：上記にて、患者は救急搬送に至った。診断書は病院での作成である。急変については、発熱からの心不全増悪と循環不全は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンによる発熱、心不全増悪は否定できない。

2022/07/25、救急搬送された日本のプライバシー病院到着時、コンピュータ断層撮影（CT検査として報告）が実施された（ワクチン接種後、当クリニックでは検査は実施されなかった）。

2022/07/25（ワクチン接種の2日後）、心不全増悪が発現した。

事象の転帰は、心肺蘇生の実施と救急搬送を含む処置で死亡であった。

報告医師は、事象を生命を脅かすものと分類した。

本剤との因果関係理由：ワクチン接種翌日の発熱あり、因果関係は否定できない。

日付不明、循環不全が発現した。

事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を生命を脅かすものと分類した。

本剤との因果関係理由：ワクチン接種翌日の発熱あり、因果関係は否定できない。

追加情報（2022/09/06）：本報告は重複症例 202201118169 と PV202200053100 の情報を統合した追加報告である。

現在の情報および今後全ての追加情報は、メーカー報告 PV202200053100 にて報告する。

自発報告からの新たな情報は次の通り：

更新情報は次の通り：2人目の報告者、事象と死因（ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた）、症例コメント。

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（2022/09/26）：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：病歴およびワクチン歴の情報を追加した。

臨床検査値を追加した。事象の詳細、剖検の未実施、新事象（体調不良、心不全増悪、循環不全）、因果関係評価と臨床経過を追加した。

追加情報（2022/09/29）：再調査は完了した。追加情報は想定されない。

			<p>追加情報（2022/10/18）：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>原資料記載の通りに含まれる新たな情報：</p> <p>更新された情報：臨床検査値を追加した。事象「心不全」および「循環虚脱」には、「生命を脅かす」を選択した。心不全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>
20742	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>慢性呼吸不全</p>	半月板損傷	<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>40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、接種回数不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「膝半月板損傷」（継続中か不明）、注記：膝半月板損傷の治療歴。</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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー症状」と記載された；慢性呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

アナフィラキシー反応、慢性呼吸不全のために治療的処置がとられた。

報告された臨床経過は以下の通り：

7月に他院でコミナティワクチン接種後（接種回数不明）、アナフィラキシー症状でステロイドを投与した。その後、慢性呼吸器不全と診断された。現在、酸素吸入でHOTを導入している。

膝半月板損傷の治療歴があった。

過去に喘息の指摘があったが、報告医師は症状から喘息ではないかもしれないと診断した。

有害事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/11/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20748	心筋心膜炎	<p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題 ” Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine ” .</p> <p>14 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/バッチ番号：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>Bnt162b2（1 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし） COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし；</p> <p>Bnt162b2（2 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし） 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：</p> <p>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」、「急性心膜心筋炎」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：8 日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Adenovirus test：検出されず；</p> <p>Alanine aminotransferase（10-42）：41IU/l、注記：入院；48IU/l、注記：退院；</p> <p>Antibody test（正常高値 1.0）：42.1、注記：単位：AU/ml；1690、注記：単位：AU/ml；上昇；</p> <p>Aspartate aminotransferase（13-30）：112IU/l、注記：入院；32IU/l、注記：退院；</p>
-------	-------	--



Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 12) : 120IU/l、注記 : 入院時;4IU/l、注記 : 退院時;

Blood creatinine (59-248) : 1527IU/l、注記 : 入院時;98IU/l、注記 : 退院時;

Blood fibrinogen (200-400) : 385mg/dl、注記 : 入院時;315mg/dl、注記 : 退院時;

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : 301IU/l、注記 : 入院;274IU/l、注記 : 退院;

Blood pressure measurement : 114/78mmHg、注記 : 入院時;

Body temperature : 摂氏 37.7、注記 : 入院時;

Bordetella test : 検出されず; 検出されず;

Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4) : 22.9pg/ml、注記 : 入院;8.7pg/ml、注記 : 退院;

Chlamydia test : 検出されず;

Coronavirus test : 検出されず; 検出されず; 検出されず; 検出されず;

C-reactive protein (正常高値 0.14) : 8.8mg/dl;8.83mg/dl、注記 : 入院;0.53mg/dl、注記 : 退院;

Echocardiogram : 収縮機能正常、注記 : 左室駆出率 59%。冠状動脈は正常、心嚢液貯留は明白でなかった;心室同期不全は認められなかった、注記 : どの LV 部分でも、異常な LV 壁運動遅延はないことを示唆する;

Ejection fraction : 59%;

Electrocardiogram : ST-T セグメントが判明した、注記 : I、II、III、aVF 誘導および V2-V6 誘導で上に凹の上昇、心膜炎を示唆する;その後正常化、注記 : 心電図所見、最初の症状の 7 日後に;

Enterovirus test : 検出されず;

Fibrin D dimer (正常高値1) : 0.5未満、注記 : 入院;0.5未満、注記 : 退院;

Haemoglobin (13.7-16.8) : 15.5g/dl、注記 : 入院;16.8g/dl、注記 : 退院;

Heart rate : 100、注記 : 単位 : bpm;

Human metapneumovirus test : 検出されず;

Human rhinovirus test : 検出されず;

Influenza A virus test : 検出されず;

Influenza B virus test : 検出されず;

Influenza virus test : 検出されず、注記 : 1,2,3,4;

International normalised ratio (0.85-1.15) : 1.30、注記 : 入院;1.09、注記 : 退院;

Lymphocyte percentage (26.2-46.6) : 5.8%、注記 : 入院;31.8%、注記 : 退院;

Magnetic resonance imaging heart : と関連する心膜心筋炎は、注記 : 追加免疫投与;心筋周囲を示唆する、注記 : 炎症;

Multipathogen PCR test : 証拠なし、注記 : S A R S -CoV-2を含む活性ウイルス感染の;

Mycoplasma test : 検出されず;

Nasopharyngeal swab : 証拠は認められなかった、注記 : 活性ウイルス感染の;

Neutrophil percentage (40-71) : 84.2%、注記 : 入院;57.2%、注記 : 退院;

Oxygen saturation : 98%、注記 : 外気で 入院時;

Physical examination : 特記事項なし、注記 : 吸息が患者胸痛を悪化

させたが;

Platelet count (15.8-34.8) : 16、注記 : 入院 単位 :  $\times 10^4$ /uL; 24、注記 : 退院

単位 :  $\times 10^4$ /uL;

Respiratory rate : 18、注記 : 単位 : /min;

Respiratory syncytial virus test : 検出されず;

SARS-CoV-2 antibody test (正常高値 1) : 0.2、注記 : 力価 0.2 C.O.I; 0.5、注記 : 入院後 2 週間。力価 : 0.5 C.O.I;

SARS-CoV-2 test : 検出されず;

Serum ferritin (13-277) : 141.9ng/ml、注記 : 入院; 90.3ng/ml、注記 : 退院;

Troponin T (通常高値 0.014) : 1.9ng/ml;

Troponin T (通常高値 0.014) : 1.900ng/ml、注記 : 入院; 0.037ng/ml、注記 : 退院; 7 日後に正常に戻った;

Vital signs measurement : 安定;

White blood cell count (3.3-8.6) :  $10.1 \times 10^3$ /mm<sup>3</sup>、注記 : 入院;  $3.8 \times 10^3$ /mm<sup>3</sup>、注記 : 退院。

追加情報 (2022/09/01) : これは、以下を情報源とする文献報告である :

The Tohoku journal of experimental medicine, 2022;  
DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題 "Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine" .

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;

		<p>本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>報告者と文献情報、患者の年齢、その他の関連する病歴、臨床検査値、事象記述、転帰、事象発現までの時間、重篤性として入院を追加した。</p> <p>修正（2022/09/09）：この追加情報は、前報の修正報告である。：日本の規制当局向けの心筋炎調査票が、日本の規制当局に提出するために添付された。</p> <p>追加情報（2022/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/06）：これは、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：患者情報（体重および身長）。</p>
20755	<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。</p> <p>49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）を、</p> <p>2021/11（初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、</p> <p>2021/12（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）に接種した（48歳時）。</p>

患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

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「2022/08/22 から 2022/08/26 まで COVID-19 治療のため内服」と記載された。

薬効欠如、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、以前に COVID-19 ワクチンを接種した。

COVID-19 治療を始める 2 週間以内に、その他の薬剤 / 製品をとっていた；2022/08/22 から 2022/08/26 まで COVID-19 治療のため内服（パキロビッド）。

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。

追加情報（2022/10/07）：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>20782</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者数不明。 2022/09/01 の追加情報入手にて、本例は、Valid と考えられる必須の情報を全て含む。</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（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>2021/07/27 15:10、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：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた；</p> <p>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、単回量）の 1 回目接種を受けた。</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>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）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語「COVID - 19 感染」。</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。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の調査、逸脱検査、および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 FC8736 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。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。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。報告された欠陥は調査により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>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（2022/10/26）：</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>更新情報：PR ID を製品苦情 No.7827603/6201908 の注記として追加し、製品苦情番号を追加した。</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>
20789	過敏症	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、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>受付番号：v2210002107（PMDA）。</p> <p>2022/08/22 10:30、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：FW0547、使用期限：2022/12/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（60歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「白身魚でアナフィラキシー」（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>2021/06/14 14:55（接種日）、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、COVID-19免疫のため、副反応：「上肢に皮疹/皮疹」、「痒み」、「咽頭違和</p>

感」、「アレルギー反応疑い」)；

2022/01/25 10:46 (接種日)、コミナティ (投与3回目、単回量、ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、COVID-19免疫のため、副反応：「上肢に皮疹/皮疹」、「痒み」、「咽頭違和感」)；

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)。

以下の情報が報告された：

2022/08/22 11:00 発現、過敏症 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「ワクチン接種によるアレルギー症状」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：(不明日) 113/88；体温：(2022/08/22) 摂氏 36.0 度、  
注記：ワクチン接種前；心拍数：(不明日) 87；酸素飽和度：(不明日) 97%。

過敏症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は 60 歳 8 か月 (4 回目ワクチン接種時) の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴は以下のとおりであった：

白身魚でアナフィラキシー；2 回目 3 回目のコミナティ接種 15 分後に上肢に皮疹、咽頭違和感等の出現あり。

2022/08/22 11:00 (ワクチン接種 30 分後)、掻痒感、目の強い痒み、咽頭痛を発現した。

2022/08/22 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：



患者はこれまで3回 COVID-19 ワクチンを接種していた。2回目3回目接種後は皮疹や痒みが出現していたが、抗ヒスタミン剤の服用で改善した。

2022/08/22、今回、病院で4回目の COVID-19 ワクチン接種を受け、その約15分後に掻痒感、目の強い痒み、咽頭不快感を認めた。皮疹はなかったが、これまでの病歴より、ワクチン接種によるアレルギー症状と診断された。循環状態は問題なく、呼吸苦、消化器症状はなかったが、アナフィラキシーとして、ソルコーテフ 100mg の点滴を受け、前回同様の抗ヒスタミン剤を処方された。

報告者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。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：アナフィラキシーの5カテゴリー：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。患者に多臓器障害、心血管系の症状、消化器の症状はなかった。ワクチン接種のおよそ10分後に、咽頭違和感があった。皮疹を伴わない全身性そう痒症と眼の充血及び痒みは、ワクチン接種後15分以内に出現した。患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は、有害事象の報告前に、最近その他の疾患のためのワクチン接種はなかった。患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。患者は BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、その他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

追加情報（2022/09/06）：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（2022/10/12）：本報告は追跡調査回答による連絡可能な同薬剤師から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：更新された情報は、報告者の部門の更新を含んだ。患者タブ：患者の人種が追加された。ワクチン歴：接種日および注記が更新された。ワクチン歴は、tab10 で追加された。臨床検査値「血圧、心拍数、酸素飽和度」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20791	ぶどう膜炎； 不適切な製品適用計画； 倦怠感； 発熱； 脈絡網膜炎； 視力低下； 視神経乳頭浮腫； 黄斑浮腫	関節痛	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に両眼性のぶどう膜炎を発症した 1 例」、臨床眼科、2022 年、76 版(8)、1055-1063 ページ；表題「新型コロナウイルスワクチン接種後にぶどう膜炎を発症した 1 例」、第 274 回鹿児島眼科集談会、2022 年、274 版、1 ページ。</p> <p>57 歳の男性患者は、2021 年に COVID19 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>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「関節痛 (原因不明) 」 (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>COVID19 免疫のため、2021 年にコミナティ (1 回目、単回量) を接種した、副反応：「両眼に肉芽腫性前部ぶどう膜炎を発症」、「両眼のぶどう膜炎/両眼に肉芽腫性前部ぶどう膜炎を発症」、「注射部位痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感 (非重篤)、2021 発現、被疑薬接種 1 日後、転帰「回復」；</p> <p>不適切な製品適用計画 (非重篤)、2021 発現、転帰「不明」、「2021 年 X 月 18 日に新型コロナウイルスワクチンの 1 回目を接種した/X+1 月 1 日に 2 回目を接種した」と記載；</p> <p>脈絡網膜炎 (医学的に重要)、2021 発現、転帰「軽快」、「後部ぶどう膜炎再燃」と記載；</p> <p>ぶどう膜炎 (医学的に重要)、2021 発現、転帰「軽快」、「後部ぶどう膜炎再燃/後眼部に炎症が再燃」と記載；</p> <p>発熱 (非重篤)、2021 発現、被疑薬接種 1 日後、転帰「回復」、「微熱」と記載；</p> <p>黄斑浮腫 (医学的に重要)、2021 発現、転帰「回復」、「黄斑浮</p>
-------	---	-----	--

腫」と記載；

視神経乳頭浮腫（医学的に重要）、2021 発現、転帰「回復」、「視神経乳頭腫脹」と記載；

視力低下（医学的に重要）、2021 発現、転帰「軽快」、「視力は右（0.6）、左（1.0）であった」と記載；

事象「後部ぶどう膜炎再燃」、「後部ぶどう膜炎再燃/後眼部に炎症が再燃」、「視神経乳頭腫脹」、「黄斑浮腫」、「視力は右（0.6）、左（1.0）であった」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Fundoscopy: 黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹、注記：両眼に認めた。初診から 35 日後；注記：両眼の黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹は消失した。初診から 98 日後；

Optical coherence tomography: 黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹、注記：両眼に認めた。初診から 35 日後；注記：両眼の黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹は消失した。初診から 98 日後；

Visual acuity tests : 1.0、注記：X+2 月 26 日；1.2、注記：X+4 月 28 日；0.6、注記：X+2 月 26 日；1.2、注記：X+4 月 28 日。

脈絡網膜炎、ぶどう膜炎、視神経乳頭浮腫、黄斑浮腫、視力低下の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

ステロイド局所治療で前眼部炎症所見は改善していたので、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼 6 回/日を継続した。

X+1 月 28 日の再診時には前房混濁は消失し、角膜後面沈着物も減少していたので、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を 6 回/日から 3 回/日へ減量し、トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼を中止した。

しかし、X+2 月 14 日頃より再度両眼の視力低下を自覚した。

X+2月26日再診時、視力は右(0.6)、左(1.0)であった。

前眼部炎症の再燃はなかったが、両眼に視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫を認めた。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を6回/日へ増量し、両眼にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム後部テノン嚢下注射を施行した。

1週間後、視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫の軽度改善を認めたため、X+3月2日に右眼、X+3月16日に左眼にトリアムシノロンアセトニド後部テノン嚢下注射を施行した。

その後、視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫はさらに軽快した。

X+4月28日再診時には消失した(図4)。

視力は両眼とも(1.2)に改善した。

追加情報(2022/10/11)：

本報告は以下の文献情報による文献報告である：表題「新型コロナワクチン接種後にぶどう膜炎を発症した1例」、第274回鹿児島眼科集談会、2022年、274版、1ページ。本報告は、文献の受領に基づく追加情報である；本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新した。更新情報：報告者#2、文献情報#2を追加した。

20794	<p>尿失禁；</p> <p>左房肥大；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>転倒</p>	<p>緑内障；</p> <p>骨粗鬆症</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>2022/08/26、81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）単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、81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：「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ケトプロフェン、プリモニジン。</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、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3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>心不全（入院、医学的に重要）、発現 2022、転帰「回復」（2022）；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；</p> <p>褥瘡性潰瘍（非重篤、発現 2022、転帰「不明」、「褥瘡、踵、臀部、膝部」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/08/27、転帰「回復」（2022/08/28）；</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/08/29、転帰「回復」（2022/09/02）、「頻脈性心房細動」と記載された。</p> <p>心拍数増加（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）、「HR 170」と記載された。</p> <p>左房肥大（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現 2022/08/30、転帰「回復」</p>
-------	--	-------------------------	--

(2022)、「意識なく倒れていた」と記載された。

転倒（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）、「倒れていた」と記載された。

尿失禁（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）；

患者は、心房細動、意識消失、心不全、転倒、尿失禁、心拍数増加、左房肥大のために入院した（開始日：2022/08/30、退院日：2022/09）。

事象「頻脈性心房細動」、「意識なく倒れていた」、「心不全」、「倒れていた」、「尿失禁」、「HR170」と「左房肥大」は、救命救急室の受診を必要とした。

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：（2022/08/30）1556；血中クレアチニン：（2022/08/30）0.94；採血：（2022/08/31）結果不明；（2022/09/02）結果不明；（2022/09/03）結果不明；血中尿素：（2022/08/30）59.9；胸部X線：（2022/08/30）心不全徴候なし；コンピュータ断層撮影：（2022/08/30）虚血性変化あり；C - 反応性蛋白：（2022/08/30）10.03；

心エコー：（2022/08/30）左房肥大、注：右心室は張っていない；IVC 虚脱なく、内臓逆位、左心房拡大。

心エコー：（2022/08/30）10 %；

心電図：（2022/09/02）、症状は改善した；心拍数：（2022/08/30）170であった。

頭部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし；N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/08/30）5803；トロポニンT：（2022/08/30）0.035；白血球数（2022/08/30）14200

心房細動、意識消失、心不全、転倒、尿失禁、心拍数増加、左房肥大、意識変容状態、発熱、褥瘡性潰瘍の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/26、患者はコミナティワクチン接種を受けた。

2022/08/27 から 2022/08/28 まで、患者は発熱を発現した。

2022/08/29、音信不通であった。

2022/08/30、患者を訪問した際、患者は意識無く倒れていた（尿失禁）。

救急車が要請され、患者は報告者の病院に搬送された。

心エコーにて左房肥大、HR 170。Af。

ジギタリス、ピソプロロールにて治療した。

2022/09/02、心電図が確認され、症状は改善した。

事象は、救命救急室/または緊急治療、入院に至った。入院期間は7日間であった。

事象の転帰は、心不全に対する ブロッカー点滴を含む処置で回復した。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

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、ワクチンを接種した。

2022/08/29、頻脈性心房細動を発現した。

2022/09/02、事象の転帰は、処置なしで回復であった。



意識障害を起こし、倒れていた。発現時間と経過は不明であった。

褥瘡（新しい事象の発生を確認済み）、踵、臀部、膝部を発現した。

2022/08/30、患者は心エコーを含む検査を受けた：

右心室は張っていない；IVC 虚脱なく、内臓逆位、左心房拡大。

胸部X線：心不全徴候なし；CT：（2022/08/30）虚血性変化あり；

頭部MRI：脳梗塞なし；

CK 1556；BUN 59.9；Cre 0.94；CRP 10.03；WBC 14200；トロポニン  
T 0.035；NT proBNP 5803。

2022/08/31、2022/09/02 と 2022/09/03、採血結果は、提供されな  
かった。

2022/10/06、救急治療室で、アデホス試験投与、ジゴキシン治療投  
与、リンゲルで輸液管理と報告された。

患者は入院した。4日間輸液管理した。Af は改善した。意識消失で倒  
れていたことによる褥瘡等の治療にて、1ヵ月入院した。

検査値には以下が含まれた：

2022/08/30、2022/08/31、2022/09/02、心電図を実施した。

2022/08/30、D ダイマーを実施した。

2022/08/30、2022/08/31、2022/09/02、2022/09/03、採血を実施し  
た。

2022/08/31、心臓超音波を実施した。

2022/08/30、検尿を実施した。

2022/08/30、X-P、C T、M R I を実施した。

Chylous serumserum (Chylous) (-): - (2022/08/30 12:40), - (2022/08/30 15:23), - (2022/08/31 09:06), - (2022/09/01 10:19), - (2022/09/02 12:18), - (2022/09/03 07:39), - (2022/09/16 07:31); Haemolysis serum (Haemolysis) (-): - (2022/08/30 12:40), - (2022/08/30 15:23), - (2022/08/31 09:06), - (2022/09/01 10:19), - (2022/09/02 12:18), - (2022/09/03 07:39), - (2022/09/16 07:31); Jaundice serum (Jaundice) (-): - (2022/08/30 12:40), - (2022/08/30 15:23), - (2022/08/31 09:06), - (2022/09/01 10:19), - (2022/09/02 12:18), - (2022/09/03 07:39), - (2022/09/16 07:31); Protein total (6.5g/dl-8.2g/dl): 7.3g/dl (2022/08/30 12:40); Albumin (3.7g/dl-5.2g/dl): 3.4g/dl (2022/08/30 12:40) (低值); A/G ratio (1.10-2.00): 0.87(2022/08/30 12:40) (低值); Aspartate aminotransferase AST (11U/L-35U/L): 62U/L (高值) (2022/08/30 12:40), 39U/L (高值) (2022/08/31 09:06), 27 (2022/09/02 12:18), 19U/L (2022/09/03 07:39), 17U/L (2022/09/16 07:31); Alanine aminotransferase ALT(6U/L-39U/L): 30U/L (2022/08/30 12:40), 23U/L (2022/08/31 09:06), 20U/L (2022/09/02 12:18), 15U/L (2022/09/03 07:39), 8U/L (2022/09/16 07:31); LDH LDH/IFCC (106U/L-211U/L): 346U/L (高值) (2022/08/30 12:40), 276 (高值) (2022/08/31 09:06), 273(高值) (2022/09/02 12:18), 237 (2022/09/03 07:39), 189 (2022/09/16 07:31); Blood alkaline phosphatase ALP/IFCC (38U/L-113U/L): 66U/L (2022/08/30 12:40); Gamma-glutamyltransferase gamma-GTP (4U/L-70U/L): 38U/L (2022/08/30 12:40) , 33U/L(2022/09/02 12:18); Bilirubin total (0.2mg/dl-1.2mg/dl): 1.0mg/dl (2022/08/30 12:40), 0.7mg/dl (2022/09/02 12:18); Amylase (42U/L-116U/L): 103 (2022/08/30 12:40); Creatine kinase (24U/L-195U/L): 1556U/L (高值) (2022/08/30 12:40), 652U/L (高值) (2022/08/31 09:06), 101U/L (2022/09/03 07:39), 17U/L (低值) (2022/09/16 07:31); Blood urea nitrogen (8.0mg/dl-23.0mg/dl): 59.9mg/dl (高值) (2022/08/30 12:40), 50.4mg/dl (高值) (2022/08/31 09:06), 12.0mg/dl (2022/09/02 12:18), 11.4mg/dl (2022/09/03 07:39), 16.2mg/dl (2022/09/16 07:31); Creatinine (0.46mg/dl-0.82mg/dl): 0.94mg/dl (高值) (2022/08/30 12:40), 0.64mg/dl (2022/08/31 09:06), 0.49mg/dl (2022/09/02 12:18), 0.58mg/dl (2022/09/03 07:39), 0.59mg/dl (2022/09/16 07:31); Estimated GFR eGFR (60ml/min/l-): 43ml/min/l (低值) (2022/08/30 12:40), 66 ml/min/l (2022/08/31 09:06), 89ml/min/l (2022/09/02 12:18), 74ml/min/l (2022/09/03 07:39), 72ml/min/l (2022/09/16 07:31); Sodium (135mEq/l-147mEq/l): 144mEq/l (2022/08/30 12:40), 143mEq/l(2022/08/31 09:06), 135 mEq/l (2022/09/02 12:18), 139

mEq/l(2022/09/03 07:39), 141mEq/l (2022/09/16 07:31);  
 Potassium (3.5mEq/l -5.0 mEq/l): 3.9 mEq/l (2022/08/30 12:40),  
 3.8 mEq/l (2022/08/31 09:06), 4.5mEq/l (2022/09/02 12:18), 4.3  
 mEq/l (2022/09/03 07:39), 4.4 mEq/l (2022/09/16 07:31);  
 Chloride (98mEq/l-108mEq/l): 103 mEq/l (2022/08/30 12:40), 105  
 mEq/l (2022/08/31 09:06), 97mEq/l (低值) (2022/09/02 12:18),  
 98 mEq/l (2022/09/03 07:39), 100mEq/l(2022/09/16 07:31);  
 Calcium (8.4mg/dl-10.2mg/dl): 9.2(2022/08/30 12:40);  
 (Inorganic phosphate) Inorganic phosphorus (2.5mg/dl-  
 4.5mg/dl): 4.2mg/dl(2022/08/30 12:40); (Serum glucose) Blood  
 sugar - Serum (70mg/dl-110mg/dl): 129mg/dl (高值) (2022/08/30  
 12:40); C-reactive protein CRP (-0.30mg/dl): 10.3mg/dl (高值)  
 (2022/08/30 12:40), 7.23mg/dl (高值) (2022/09/02 12:18),  
 5.22mg/dl (高值) (2022/09/03 07:39), 1.36mg/dl (高值)  
 (2022/09/16 07:31); White blood cell count (4000/ul-8500/ul):  
 14200/ul (2022/08/30 12:40), 4900/ul (2022/08/31 09:06),  
 5500/ul (2022/09/02 12:18), 5000/ul (2022/09/03  
 07:39) ,3700/ul (低值) (2022/09/16 07:31); Red blood cell  
 count (3800000/ul-5200000/ul): 4740000/ul (2022/08/30 12:40),  
 4210000/ul (2022/08/31 09:06), 4430000/ul (2022/09/02 12:18),  
 3920000/ul (2022/09/03 07:39), 3870000/ul (2022/09/16 07:31);  
 Haemoglobin (12.0g/dl-16.0g/dl): 13.5g/dl (2022/08/30 12:40),  
 12.1g/dl (2022/08/31 09:06), 12.6g/dl (2022/09/02 12:18),  
 11.2g/dl (低值) (2022/09/03 07:39), 11.1g/dl (低值)  
 (2022/09/16 07:31); Haematocrit (36.0%-48.0%): 41.3%  
 (2022/08/30 12:40), 37.6% (2022/08/31 09:06), 39.3%  
 (2022/09/02 12:18), 34.9% (低值) (2022/09/03 07:39), 35.5% (低  
 值) (2022/09/16 07:31); MCV (83fl-93fl): 87fl (2022/08/30  
 12:40), 89fl (2022/08/31 09:06), 89fl (2022/09/02 12:18), 89fl  
 (2022/09/03 07:39), 92fl (2022/09/16 07:31); MCH (27.0pg-  
 32.0pg): 28.5pg (2022/08/30 12:40), 28.7pg (2022/08/31 09:06),  
 28.4pg (2022/09/02 12:18), 28.6pg (2022/09/03 07:39), 28.7pg  
 (2022/09/16 07:31); MCHC(32.0%-36.0%): 32.7% (2022/08/30  
 12:40), 32.2% (2022/08/31 09:06), 32.1% (2022/09/02 12:18),  
 32.1% (2022/09/03 07:39), 31.3% (低值) (2022/09/16 07:31);  
 Platelet count PLT(100000/ul-400000/ul): 199000/ul (2022/08/30  
 12:40), 156000/ul (2022/08/31 09:06), 153000/ul (2022/09/02  
 12:18), 153000/ul (2022/09/03 07:39), 234000/ul (2022/09/16  
 07:31); Neutrophils (Neutro) (24%-62%): 87.5% (高值)  
 (2022/08/30 12:40), 76.5% (高值) (2022/08/31 09:06), 60.6% (高  
 值) (2022/09/02 12:18); Lymphocytes (Lympho) (19%-53%): 5.1%  
 (低值) (2022/08/30 12:40), 14.4% (低值) (2022/08/31 09:06),

30.1% (2022/09/02 12:18); Monocytes (Mono) (2%-12%): 7.3% (2022/08/30 12:40), 8.1% (2022/08/31 09:06), 5.5% (2022/09/02 12:18); Eosinophils (0%-8%): 0.0% (2022/08/30 12:40), 0.8% (2022/08/31 09:06), 3.6% (2022/09/02 12:18); Basophil percentage (0%-2%): 0.1% (2022/08/30 12:40), 0.2% (2022/08/31 09:06), 0.2% (2022/09/02 12:18); Hemogram HFLC (0%-0.6%): 0.0% (2022/08/30 12:40), 0.0% (2022/08/31 09:06), 0.2% (2022/09/02 12:18); Prothrombin time PT(秒) (11.0 秒 -14.0 秒): 12.1 秒 (2022/08/30 12:40); Prothrombin time test PT activity value%(80%-100%): 86% (2022/08/30 12:40); Prothrombin time test PT control value: 11.1(2022/08/30 12:40); Prothrombin time ratio PT-INR: 1.09 (2022/08/30 12:40); APTT(秒) (26.0 秒 -38.0 秒): 25.6 秒 (低值) (2022/08/30 12:40); APTT control value: 26.5 (2022/08/30 12:40); Fibrin D dimer (-1.0ug/ml): 26.5ug/ml (高值) (2022/08/30 12:40); Specific gravity urine (1.005-1.030): 1.018 (2022/08/30 15:23); pH urine (5.0-7.5): 6.0 (2022/08/30 15:23); (Urine protein, quantitative) protein urine qualitative (- mg/dl): 1+(30mg/dl) (高值) (2022/08/30 15:23); Sugar urinary quantitative (- mg/dl): (-)(2022/08/30 15:23); Ketone bodies quantitative (- mg/dl): 2+(40 mg/dl) (高值) (2022/08/30 15:23); Bilirubin quantitative (- mg/dl): (-)(2022/08/30 15:23); Urinary occult blood (- mg/dl): 2+(0.2mg/dl)(高值)(2022/08/30 15:23); (Nitrite urine) Nitrite (-): (-)(2022/08/30 15:23); Urobilinogen quantitative ( $\pm$  mg/dl): (+-)(2022/08/30 15:23); White blood cells test (-/ul): (-)(2022/08/30 15:23); (尿沈査) Red blood cell count (沈) (4 /HPF 以下): 10-19/HPF (2022/08/30 15:23); (尿沈査) White blood cells (沈) (4 /HPF 以下): 5-9/HPF(2022/08/30 15:23); (尿沈査) Squamous epithelium (沈): (+)(2022/08/30 15:23); (尿沈査) Bacteria (沈)(-): (+-)(2022/08/30 15:23); 尿沈査: 結果不明備考 (尿細管上皮、硝子円柱、上皮円柱、顆粒円柱、粘膜系); SARS-CoV-2 検査 CoV-2 抗原判定 (-): (-) (2022/08/30 12:40), (-) (2022/09/01 10:19), (-) (2022/09/02 12:18); SARS-CoV-2 検査 CoV-2 抗原 C. O. I (1.00 未満): 1.00 未満(2022/08/30 12:40), 1.00 未満 (2022/09/01 10:19), 1.00 未満 (2022/09/02 12:18); TSH (IFCC 院内) (0.61mIU/L-4.23 mIU/L): 0.995mIU/L (2022/08/30 12:40); (Free T3) FT3 (院内) (2.24pg/ml-3.94pg/ml): 1.46pg/ml (低值) (2022/08/30 12:40); (Free T4) FT4 (変更試薬) (0.62ng/dl-1.50ng/dl): 1.10ng/dl (2022/08/30 12:40); high sensitive troponin T (0-0.016ng/dl): 0.035ng/dl (高值) (2022/08/30 12:40); NT-proBNP (院内) (0-125pg/ml): 5803pg/ml (高值) (2022/08/30 12:40).

報告薬剤師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/09/15）：これは、フォローアップレターの回答として同一の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：製品を Covid 19 製造元不明からコミナティに再コードした。事象名、開始日、転帰日を含む事象詳細が追加された。心房細動の治療が更新された。新たな事象褥瘡、踵、臀部、膝部、意識障害が追加された。臨床検査値は更新され、追加された；

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受領され次第提出される。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出する：臨床データでは「頸部 MRI」が「頭部 MRI」に更新となった。経過欄では「頸部 MRI、脳梗塞なし」が「頭部 MRI、脳梗塞なし」に更新；  
「頸部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし」が「頭部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし」に更新；「報告医師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。」が「報告薬剤師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。」に更新。

追加情報（2022/10/06）：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。更新情報は以下を

含んだ：臨床検査値、事象「心房細動」の「治療を受けた」が「はい」に更新され、入院詳細（退院日が2022/09に更新された）、および事象の臨床経過が更新された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/11/01）：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>20798</p>	<p>心筋炎； 胸痛</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。PMDA 受付番号：v2210002120。</p> <p>2022、33 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、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、33 歳時）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>2022/04/22、心筋炎（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/29）。</p> <p>2022/04/23、胸痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/29）、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感/胸痛」と記載された；</p> <p>患者は心筋炎のため入院期間が延長となった。（開始日：2022/04/24、退院日：2022/04/29、入院期間：5 日）。</p> <p>事象「心筋炎」は救急治療室および診療所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>CK：（2022/04/23）1290 IU/l、注記：上昇；CK-MB：（2022/04/23）139 IU/l、注記：上昇；冠動脈 CT：（2022/04/28）冠動脈狭窄なし；CRP：（2022/04/23）5.37mg/dl、注記：上昇；心電図：（2022/04/23）ST 上昇又は陰性 T 波、注記：異常所見は ST 上昇又は陰性 T 波；心臓 MRI：（2022/04/27）浮腫所見、注記：造影：あり、異常所見：（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；トロポニン T：（2022/04/23）1.741ng/ml、注記：上昇；心臓超音波：（2022/04/24）左室駆出率は 55%。</p> <p>心筋炎に対して治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：2022/04/23、患者は心筋炎と胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	--------------------	---

ワクチン接種後、原因不明（ワクチン以外）の胸痛が出現した。

2022/04/24、入院した。

2022/04/29、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/24 から 2022/04/29 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

特筆すべきものなし。

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）に不明と記載されていた。

患者は心筋炎も発現した。

心筋炎調査票について：

2022/04/23、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

2022/04/23、トロポニン T（1.741ng/mL、上昇）、クレアチンホスホキナーゼ（CK として報告）（1290U/L、上昇）、クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB として報告）（139U/L、上昇）、C-反応性蛋白（CRP として報告）（5.37mg/dL、上昇）を含む検査を受けた。

2022/04/27、心臓 MRI 検査を受け、異常所見は（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であった。

2022/04/28、冠動脈 CT 検査を受け、冠動脈狭窄なしであった。

2022/04/24、心臓超音波検査を受け、左室駆出率 55% であった。

2022/04/23、心電図検査を受け、異常所見は ST 上昇または陰性 T 波であった。

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た。



2022/09/16、劇場型に該当しないと医師は報告した。

COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。

患者が COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。

併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

心電図：ST 上昇（2022/04/23）。

血液検査：CPK 上昇（1290u/L）（2022/04/23）。

2022/04/22、心筋炎が発現し、処置なく回復した。事象は、救急治療室受診と診療所来院に至った。報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）とし、入院期間 6 日間（報告のとおり）とした。そして、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の 3 日後に心筋炎を発症した。心不全、または駆出率低値歴はない。基礎疾患としての自己免疫疾患はない。心血管疾患はない。肥満ではない。

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（2022/09/16）：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。正確にことば通り、原資料に従って含まれる新情報：更新された情報：患者の名前とイニシャルを更新した。ワクチン接種時の年齢を追加した。人種情報を追加した。心筋炎：発現日付/時間、入院期間の延長、救急治療室受診、医師の診察、治療的処置を更新した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

			<p>追加情報：(2022/10/11)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>
--	--	--	--

20803	<p>不全麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>尿閉；</p> <p>带状疱疹性髄膜脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>水疱；</p> <p>水痘ウイルス検査陽性；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>項部硬直；</p> <p>髄膜炎；</p> <p>麻痺</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>水痘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</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：v2210002263。</p> <p>2022/07/29、82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：FN2723、使用期限：2022/10/31、筋肉内、82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：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；</p> <p>「大腿骨頸部骨折」（継続中か不明）；</p> <p>「水痘」（継続中か不明）、メモ：小児期に；</p> <p>「右大腿骨頸部骨折術後状態」（発現日：2011/08/11 [継続中]、メモ：2011/08/12、手術実施）；</p> <p>「陳旧性ラクナ梗塞」（継続中）；</p> <p>「GERD」（継続中か不明）；</p> <p>「冠動脈硬化症」（継続中か不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチン（経口、脂質異常症治療、継続中）；</p>
-------	---	--	---

カムシア HD「日新」(経口、高血圧症治療、継続中)；

リオベル(経口、糖尿病治療、継続中)；

クロピドグレル(経口、冠動脈硬化症、ラクナ梗塞治療、継続中)；

ネキシウム 1-2-3(経口、胃食道逆流性疾患治療)；

プロチゾラム(経口、不眠症治療)

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/06/25(接種日)、コミナティ(1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため)、反応：「ワクチン接種部疼痛」；

2021/07/16(接種日)、コミナティ(2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため)、反応：「ワクチン接種部疼痛」；

2022/02/17(接種日)、コミナティ(3回目、単回量、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)、反応：「ワクチン接種部疼痛」。

以下の情報が報告された：

2022 発現、坐骨神経痛(入院期間の延長)、転帰「不明」、「右優位の下肢神経痛」と記載された；

2022/07/30 発現、倦怠感(入院期間の延長、障害)、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/08/02 発現、帯状疱疹性髄膜脊髄炎(入院期間の延長、障害、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/08/16)、「帯状疱疹性脊髄炎」と記載された；

2022/08/02 発現、脊髄炎(入院期間の延長、障害、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/09/01)；

2022/08/02 発現、麻痺（入院期間の延長、障害、医学的に重要）、  
転帰「軽快」、「両下肢の弛緩性麻痺」と記載された；

2022/08/02 発現、水疱（入院期間の延長、障害）、転帰「回復した  
が後遺症あり」（2022/09/01）、「数個程度、孤立性の水疱」と記載  
された；

2022/08/02 発現、髄膜炎（入院期間の延長、障害、医学的に重  
要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「ワクチン関  
連での横断性髄膜炎」と記載された；

2022/08/02 発現、無菌性髄膜炎（入院期間の延長、障害、医学的に  
重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/02 発現、項部硬直（入院期間の延長、障害）、転帰「回復  
したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/02 発現、発熱（入院期間の延長、障害）、転帰「回復した  
が後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/03 18:00 発現、意識変容状態（入院期間の延長、障害、医  
学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「意  
識障害」と記載された；

2022/08/03 18:00 発現、嘔吐（入院期間の延長、障害）、転帰「回  
復したが後遺症あり」（2022/09/01）と記載された；

2022/09/27 発現、尿閉（入院期間の延長）、転帰「不明」；

不全麻痺（障害）、転帰「不明」、「体幹にも不全麻痺」と記載され  
た；

水痘ウイルス検査陽性（入院期間の延長、障害）、転帰「回復したが  
後遺症あり」、「水痘帯状疱疹ウイルスのポリメラーゼ連鎖反応（P  
C R）が陽性」と記載された。

患者の入院期間は、脊髄炎、帯状疱疹性髄膜脊髄炎、意識変容状態、  
無菌性髄膜炎、髄膜炎、麻痺、倦怠感、発熱、嘔吐、項部硬直、水  
疱、水痘ウイルス検査陽性、尿閉、坐骨神経痛のため、延長した（開

始日：2022/08/02）。

事象「帯状疱疹性脊髄炎」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血糖：低下なし（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：髄液糖低下なし；

血液検査：結果不明（不明日）；88.8（2022/08/09）、メモ：血液検査：VZV IgG：88.8；4.23（2022/08/09）、メモ：血液検査：VZV IgM：4.23；

コンピュータ断層撮影：結果不明（不明日）；

C S F 細胞数：細胞数上昇（不明日）、メモ：単核球優位；2229/3（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：細胞数 2229/3；

C S F 検査：水痘帯状疱疹ウイルス（不明日）、メモ：ポリメラーゼ連鎖反応（P C R）陽性；

頸椎レベル：異常なし（2022/08/24）；メモ：頸椎レベルに異常信号なし；T2WI high（2022/08/08）、メモ：下位胸椎レベル脊髄：T2WI high；前回同様（2022/08/25）、メモ：下位胸椎レベル：前回同様；0 to 1（不明日）；T2WI high（2022/08/09）、メモ：上中位胸椎レベル脊髄：T2WI high；T2WI high（2022/08/23）、メモ：上中位胸椎レベル：T2WI high、やや拡散；

腰椎穿刺：HSV<2x 10<sup>2</sup> copy/mL（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：HSV<2x 10<sup>2</sup> copy/mL；5x 10<sup>7</sup> copy/mL（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：VZV 5x 10<sup>7</sup> copy/mL；

リンパ球数：69.5 %（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：リンパ球数 69.5 %；

頭部磁気共鳴画像：急性期病変を除外（不明日）、メモ：拡散強調画像（DWI）のみ高信号；高信号（不明日）、メモ：胸髄に T2 強調画像（T2WI）高信号域を認め帯状疱疹性脊髄炎と診断した；

総蛋白：1275 mg/dl（2022/08/04）、メモ：腰椎穿刺：蛋白 1275 mg/dL

脊髄炎、帯状疱疹性髄膜脊髄炎、意識変容状態、無菌性髄膜炎、髄膜炎、麻痺、倦怠感、発熱、嘔吐、不全麻痺、水疱、座骨神経痛の結果として、治療的処置がとられた

臨床経過：

帯状疱疹ワクチン接種歴なし。家族歴について、特記なし。

2022/07/29、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FN2723、投与経路：筋肉内、単回量）の4回目投与を受けた。

2022/08/02（ワクチン接種の4日後）、患者は脊髄炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：

過去3回のワクチンでは、ワクチン接種部疼痛程度であった。

07/29、患者は4回目を接種した。

30日から倦怠感が始まった。

08/02から発熱あり近医入院。

2022/08/02、帯状疱疹性髄膜炎を発現、結果、救急治療室の受診となった。

2022/08/16、事象は、腰椎穿刺、VACVおよびPSL投与で、回復したが後遺症ありであった。患者は、帯状疱疹のワクチン接種を受けていなかった。

08/03 18:00、嘔吐、意識障害が出現。採血、CTで原因不明として、報告病院脳神経外科に頭部MRI目的に紹介となった。

体動あり拡散強調画像（DWI）のみで急性期病変を除外の上、内科紹介入院となった。

4日に意識は多少改善していたものの、頂部硬直を認めた。

髄液検査で単核球優位の細胞数上昇を認め、無菌性髄膜炎としてアシクロビルが投与された。

胸腹部や背部には左右に数個程度、孤立性の水疱を認めた。

その後、解熱し意識も改善傾向のため、結核性などは否定的と考え、6日よりプレドニンの併用を開始した。その後、髄液で水痘帯状疱疹ウイルスのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）が陽性と判明したが、意識改善とともに両下肢の弛緩性麻痺が顕在化した。

MRIで胸髄にT2強調画像（T2WI）高信号域を認め、帯状疱疹性脊髄炎と診断した。

16日には意識障害から完全に回復した。

アシクロビルとプレドニンは19日まで投与したが、両下肢の徒手筋力テスト（MMT）は、0から1のまま推移した。

2022/09/01（ワクチン接種の34日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：両下肢の弛緩性麻痺。下肢の各関節：徒手筋力テスト（MMT）0ないし1。体幹にも不全麻痺あり、自力での座位保持困難、上肢は保たれている。）

下肢麻痺に関して、2022/09/27時点で、右完全麻痺から足指がわずかに動くレベルに改善、また、左膝曲げ困難から膝曲げ可能に改善した。元々、自立歩行。腰部脊椎管狭窄症による軽度の麻痺があった。患者には尿閉があり、導尿カテーテルを持続留置していた。右優位の下肢神経痛があった。リリカ、サインバルタ、ノイロトロピン、アセトアミノフェンを用いた治療を実施したが、痛みは残存した。腰部脊椎管狭窄症の痛みと帯状疱疹後疼痛は混在していた。便秘もあり、オピオイドは使用しにくい状態であった。今回のワクチン接種に関連するストレスが、帯状疱疹の再活性化をもたらし、帯状疱疹性髄膜炎となった。患者は主として他院を受診しており、患者のかかりつけ医も状態をあまり把握していないので、不明な点が多い。有害事象に関連



する家族歴はなかった。

報告医は、事象を重篤（入院期間の延長、入院日：2022/08/02；永続的／顕著な障害／機能不全；医学的に重要な事象）に分類し、BNT162b2 と本事象との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、本事象を重篤（2022/08/03 から入院、障害）と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種で带状疱疹が増加する可能性が報告されている。ワクチン関連での横断性髄膜炎も報告されている。本症例は、ワクチン契機とした水痘带状疱疹ウイルス再活性化で、非典型的な皮疹を伴う、带状疱疹性脊髄炎を生じたと考える。带状疱疹性による無菌性髄膜炎と、ワクチン有害事象として報告されている横断性脊髄炎の合併も否定できない。しかし、一元的に考えるなら带状疱疹性脊髄炎と考えるのが妥当である。

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

追加情報（2022/10/03）：本報告は、追跡調査書に回答した、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者詳細（患者名の追加）、ワクチン接種歴詳細（1、2、3 回目の開始／終了日の追加、継続状態 NO から BLANK に更新）、関連する病歴（右大腿骨頸部骨折術後の状態、陳

旧性ラクナ梗塞、GERD、冠動脈硬化症、不眠症、便秘の追加、および腰部脊椎管狭窄症、脂質異常症、高血圧、糖尿病の継続状態の更新)、検査結果詳細(腰椎MRI、胸椎MRI、リンパ球、髄液糖、水痘帯状疱疹ウイルス抗体、水痘帯状疱疹ウイルスIgM、単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、胸椎レベルの追加および脳脊髄液検査の更新)、製品詳細(ロット番号、使用期限、接種経路の追加)、併用薬詳細(ロスバスタチン、カムシアHD「日新」、リオベル、クロピドグレル、ネキシウム1-2-3、プロチゾラムの追加)、事象詳細(帯状疱疹性髄膜炎の発現日/時間の更新、救急治療室にチェックマーク、入院の代わりに入院期間の延長にチェックマーク、入院開始日の更新、事象麻痺の転帰の更新および新事象尿閉、下肢神経痛の追加)および臨床経過の追加情報の更新。

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：本追加情報は前報の修正報告である。臨床経過にて投与経路およびロット番号を更新した。

<p>20805</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 咳嗽； 神経痛； 腹部不快感； 錯感覚； 頻呼吸； 食欲減退</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002089。</p> <p>2022/07/28 15:40、36歳6か月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、3回目(ブースター)、単回量、36歳6か月時)；メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール、2022/07/28から、点滴)を投与した。</p> <p>家族歴は喘息があった。</p> <p>病歴は気管支ぜんそくがあった(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>薬剤使用歴は以下の通り：レルペア 200 エリプタ；モンテルカスト錠；エピナスチン；テオドール錠。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コロナワクチン 1 回目・2 回目接種にてアナフィラキシー・食欲不振・倦怠感・皮疹・発赤。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前(2022/07/28)の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2022/07/28 15:40、3 回目の BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>3 回目のコロナワクチンの接種時、ソルメドロール点滴と同時にワクチン接種した。</p> <p>2022/07/28 15: 50 (ワクチン接種 10 分後)、咳嗽、頻呼吸と呼吸苦が出現し、同日入院した。</p> <p>プレドニゾロン錠内服とソルメドロール点滴にて対応した。</p> <p>07/29 に一旦退院するも、倦怠感、食欲不振が持続し 07/31 に再び入院した。補液負荷にて経過観察された。酸素化は 95%以上と良好であった。胃部不快感ありランソプラゾール 0D 錠内服追加された。</p>
--------------	--	-----------	---

循環器症状、皮膚粘膜症状はなかった。食事は1/2割程度から徐々に上昇し、8/9割まで食べられるようになり、2022/08/08に退院となった。

2022/08/09、全身の皮膚表面、特に胸の周りの神経障害性疼痛(ピリピリ感)を発症。

発赤や発疹はなく、2日間で症状消失し、症状再燃なく経過した。

2022/08/11(ワクチン接種14日後)、全身の皮膚表面、特に胸の周りの神経障害性疼痛(ピリピリ感)の転帰は回復であった。

2022/08/12(ワクチン接種15日後)、他の事象の転帰は軽快であった。

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムに対し取られた処置は不明であった。報告者は事象呼吸困難、咳嗽、頻呼吸、倦怠感および食欲不振を重篤(呼吸困難、咳嗽、頻呼吸は入院(2022/07/28から2022/07/29);倦怠感、食欲不振は入院(2022/07/31から2022/08/08))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。

BNT162b2のバッチ/ロット番号についての情報は要請中であり、入手した際に再提出される。

			追加情報（2022/10/11）：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>20808</p>	<p>ワクチンの互換; 横静脈洞血栓症</p>	<p>関節リウマチ; 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：v2210002118。</p> <p>2022/07/31、75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、使用期限：2022/10/31、筋肉内）（75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：</p> <p>「関節リウマチ」（罹患中）；「高血圧」（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレガバリン（内服、継続中）；ザイザル（内服、継続中）；メトトレキサート（内服、継続中）；バクタ（内服、継続中）；ミノドロン酸（内服、継続中）；アムロジピン（内服、継続中）；グラダキシン（内服、継続中）；レンドルミン（内服、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/09、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/05/30、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/02/16、モデルナ（投与3回目、単回量、ロット番号：000021A、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/31 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A） / bnt162b2 の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31）」と記載された；</p> <p>2022/08/17 発現、横静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p>
--------------	-----------------------------	------------------------	--

患者は、横静脈洞血栓症、ワクチンの互換のため入院した（開始日：2022/08/21、退院日：2022/08/31、入院期間：10日）。

事象「左横静脈洞血栓症」および「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A）/ bnt162b2 の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31）」は、診療所受診および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：

血液検査：（2022/08/21）特記なし；

磁気共鳴画像：（2022/08/21）左横静脈洞血栓症。

横静脈洞血栓症、ワクチンの互換の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、75歳（4回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には、関節リウマチが含まれていた。

2022/08/31（4回目ワクチン接種の31日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

上記新型コロナウイルスワクチン接種歴あり。

2022/08/17より頭痛自覚。

08/20よりめまい、嘔気、嘔吐生じ、08/21、当科受診。

M R I で左横静脈洞血栓症と診断。入院で抗凝固療法を開始した。  
2022/08/31、独歩退院。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）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。

報告医師は、以下の通りコメントした：

血栓性副作用を有する内服なく、血液検査で血栓症は否定的であっ  
た。時系列的にも、スパイク蛋白が ACE2 受容体に結合し血管障害を  
きたし得ると言われていることから、新型コロナウイルスワクチン  
と因果関係ありと判断するのが妥当。

追加情報は以下を含んだ：

2021/05/09、患者は、初回投与として COVID - 19 免疫のための  
BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供  
済み、筋肉内投与、単回量）を接種した。

2021/05/30、患者は、投与 2 回目として COVID - 19 免疫のため  
の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提  
供済み、筋肉内投与、単回量）を接種した。

2022/02/16、患者は、COVID - 19 免疫のため、投与 3 回目（モ  
デルナ、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、投与経路  
不明、単回量）を接種した。

2022/07/31、患者は、投与 4 回目として COVID - 19 免疫のため  
の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提  
供済み、筋肉内投与、単回量）を接種した。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種  
を受けたか不明であった。



2022/08/17、患者は、左横静脈洞血栓症を発現した。

報告医師は、事象を入院/入院期間の延長と分類した。救急治療室への受診に至り、事象と BNT162b2 との因果関係は関連あり（ワクチンは血栓症を起こし得るため）と評価した。

転帰は、ヘパリンとイグザレルトを含む治療で軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「bnt162b2 の 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」は、「新型コロナウイルスワクチンの 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」に更新が必要である。

事象タブの、事象「ワクチンの互換」の報告用語を更新した。

追加情報（2022/09/09）：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（2022/10/11）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴、病歴、臨床検査結果、被疑薬の詳細、併用薬、事象の詳細と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20814	血便排泄	<p>甲状腺新生物；</p> <p>耳帯状疱疹</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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、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、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ラムゼーハント症候群」（継続中であるか不明）；</p> <p>「甲状腺腫瘍」（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>2021 発現、血便排泄（医学的に重要）、転帰「回復」、「下血」と記載された。</p> <p>事象「下血」は、医師受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>（製薬）メーカーは不明であった。コミナティかは、はっきりしていなかった。投与回数は不明であった。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、34歳であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査は、不明であると報告された。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。理由は以下のように報告された：過去の事象のため。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p>
-------	------	-----------------------------	---

2022/09/03、報告者病院受診時に「昨年新型コロナウイルスワクチンを接種した際に下血した」と言った。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請済みであり、入手した際には、提出される。

追加情報（2022/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/31）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの、追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、患者詳細の更新、ワクチン接種時患者年齢、病歴の追加、被疑薬詳細（部分的な日付）、事象経過（部分的な発症日(2021)）、回復に更新された転帰、因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20824	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>胸痛</p>	狭心症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002175（PMDA）。</p> <p>2022/07/15、67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、4回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（67歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もともと狭心症の指摘あり。」（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>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>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」；</p> <p>胸痛（入院）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」；</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」、「心肺停止状態」と記述された。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、心肺停止、胸痛のため入院した（入院日：2022/07/16）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血管造影：（2022/07/16）、#6jp 99% delay。</p>
-------	---------------------------------------	-----	--

急性心筋梗塞、心肺停止、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

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ヵ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かったと報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/07/16 14:14 頃に胸痛を訴えた後に心肺停止状態となった。

救急隊による蘇生治療により心拍再開し、当院へ搬送された。

冠動脈造影で所見（#6jp 99% delay）があり、急性心筋梗塞と診断し、治療を行った。

報告医師は事象を重篤（2022/07/16 に入院）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、もともと狭心症の指摘あり。

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。

追加情報（2022/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20825	<p>倦怠感；</p> <p>口渇；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>頻尿；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002146（PMDA）。</p> <p>2022/06/05、66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、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）を接種した（66歳時）。</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>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EW0203、有効期限2021/09/30、筋肉内の接種部位不明、接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、筋肉内の接種部位不明、接種日：2021/07/18、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>2022/06発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08発現、口渇（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08発現、頻尿（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/19発現、1型糖尿病（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>自己免疫障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「mRNAワクチンによる自己免疫疾患の可能性が高く」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗GAD抗体：陽性；血糖値：384 mg/dl；C反応性蛋白：0.5 ng/dL、 注記：1型糖尿病と診断した。インスリン加療開始した；グリコヘモグロビン：16.6 %；尿中ケトン体：陽性。</p>
-------	---	--

1 型糖尿病、口渇、倦怠感、頻尿の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：患者は 65 歳 10 ヶ月であった。

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、発育状況等）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

基礎疾患はなかった。

2022/06 頃、口渇、倦怠感が出現した。

他院採血にて、血糖値 384 mg/dL、HbAc16.6%、抗 GAD 抗体陽性、尿ケトン陽性であった。

当院採血にて、血中 CPR0.5 ng/dL で、1 型糖尿病と診断した。インスリン加療を開始した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/09/02、事象の転帰は軽快であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/10/21 の追加報告により新たに入手した情報では、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（3 回目投与）であった。

患者は、ワクチン接種時の年齢は 66 歳であった。

2022/08/19 時刻不明、患者は 1 型糖尿病を発現した。

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。

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。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対し、強化インスリン療法を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

報告者は、以下の通りにコメントした：mRNA ワクチン接種 3 回目接種後 2 ヶ月で口渇と頻尿を発現した。

報告者は、以下の通りにコメントした：mRNA ワクチン接種 3 回目接種後 2 ヶ月で口渇と頻尿を発現した。

臨床検査後、患者は 1 型糖尿病と診断された。

強化インスリン療法が開始された。

その後、血糖値は改善化傾向であった。

スパイク蛋白質に対する抗体と GAD が交叉反応を来し、抗 GAD 抗体が誘導された可能性があった。

細胞性免疫の過剰により、GAD 抗体が産生された可能性があった。  
(LNP によるアジュバント)。

mRNA ワクチンによる自己免疫疾患の可能性が高く因果関係があると考えた。

日本人が将来自己免疫疾患に罹患する可能性があり、メーカーや国は検証する必要があると考えた。

報告医師のコメントは以下のとおり：

コロナワクチン接種後の自己免疫疾患と考える。



修正：本追加情報は、前報の修正報告である：臨床経過の更新。

追加情報：(2022/09/14)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/10/21)本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：追加調査協力の可否 NO にチェックされた、患者の名前が追加され、年齢、ワクチン接種時の年齢は 65 歳から 66 歳に更新された。1 回目のワクチン接種歴の開始日と中止日が追加され、製品はコミナティに更新された、メモが更新された。

被疑薬の 2 回目投与は、3 回目投与に更新され、ROA は筋肉内と追加された。開始/中止日、投与回数、投与情報、ロット番号と有効期限が更新された。2 回目投与は、ワクチン接種歴に更新された。事象 1 型糖尿病の重篤性基準は障害にチェックされた。新しい事象「自己免疫障害」が追加された。併用薬はなしにチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20828</p>	<p>アナフィラキシー ショック;  失神;  転倒</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>2022/08/27、70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70歳時に接種した。</p> <p>関連した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>転倒（医学的に重要）、2022/08/27発現、転帰「不明」、「倒れる」と記載；アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/08/27発現、転帰「不明」；失神（医学的に重要）、2022/08/27発現、転帰「不明」、「アナフィラキシーショックによる失神」記載。</p> <p>事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシーショックによる失神」「倒れる」は医師の受診を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーショック、失神、転倒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歳の男性であり、4回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/08/27、コミナティワクチン接種を受けた後、同日、アナフィラキシーショックによる失神を発現した。</p>
--------------	--	--

ワクチン接種後、クリニックと同じ建物にある店に入る前に倒れた。

その後、同医師がかけつけ、点滴による1次対応後に患者を他院へ搬送した。

かかりつけの患者ではなく、コミナティワクチン4回目接種のためだけに当院に来院した。

事象の転帰は提供されなかった。有害事象は製品を使用した後に発現した。

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、提出される。

追加情報(2022/10/13)：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>20829</p>	<p>意識変容状態； 意識消失； 発熱； 筋痙縮； 蒼白； 錯乱状態</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：v2210002174（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、86歳の女性患者は、COVID19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）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>COVID19免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、（2回目、製造販売業者不明）、（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>意識消失（入院、医学的に重要）、2022/08/07 発現、転帰「不明」、「CPR1-2分、救急隊到着時意識レベル：JCS300、RR24、PR88、BP110/60 mmHg、SpO2 95%」と記載；</p> <p>筋痙縮（入院）、2022/08/07 発現、転帰「不明」、「上肢けいれん」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/08/07 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載；</p> <p>発熱（入院）2022/08/07 13:00 発現、転帰「不明」、「体温摂氏 38 度」と記載；</p> <p>錯乱状態（入院）、2022/08/07 13:00 発現、転帰「不明」、「反応にぶく」と記載；</p> <p>蒼白（入院）、2022/08/07 13:55 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載された。</p> <p>意識消失、意識変容状態、発熱、蒼白、筋痙縮、錯乱状態のため入院した（入院日：2022/08/07）。</p> <p>2022/08/07 13:00、患者はサービス利用中、食後反応にぶく体温</p>
--------------	--	--

摂氏 38 度であった。

13:55、顔面蒼白を発症した。CPR1-2 分であった。救急隊到着時意識レベル：JCS300、RR24、PR88、BP110/60 mmHg、SpO2 95%であった。

来院時、上肢けいれんがあった。

頭部 CT、CTA、MRI、髄液、脳波検査で意識障害の原因となる所見はなかった。

以下の検査と処置を受けた：

Angiogram：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Blood pressure measurement：（2022/08/07）110/60 mmHg；

Body temperature：（2022/08/07）摂氏 38 度、注記：13:00；

Coma scale：（2022/08/07）300；

Computerised tomogram head：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

CSF culture：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Electroencephalogram：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Heart rate：（2022/08/07）88；

Magnetic resonance imaging：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Oxygen saturation：（2022/08/07）95 %；

Respiratory rate：（2022/08/07）24。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/07 から入院）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

		<p>可能性はあった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）についてバッチ/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（2022/10/13）：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>
20833	血小板数減少	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/11、80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、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の通り：</p> <p>COVID19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、（2回目、製造販売業者不明）、（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p>

2022/08/13、血小板減少が発現した。1000 まで数値が落ちたため重篤と考えられた。

以下の検査と処置を受けた：

Platelet count：（2022/08/13）1000 まで数値が落ちた。

転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤と記載した。事象との因果関係は可能性大であった。

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。

追加情報（2022/10/17）：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>20836</p>	<p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 227 回日本内科学会東北地方会、227 版、25 ページ、2022 年、表題「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎が疑われた 1 例」</p> <p>10 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID - 19 ワクチン、投与回数不明、製造販売業者不明、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>心筋心膜炎 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」と記載された；</p> <p>心室壁運動低下 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」と記載された；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「上昇/心筋逸脱酵素」と記載された；</p> <p>心電図ST部分上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記載された；</p> <p>発熱 (入院)、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛 (入院)、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛が出現し、増悪した」と記載された；</p> <p>状態悪化 (入院)、転帰「軽快」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」と記載された；</p> <p>白血球数増加 (入院)、転帰「軽快」、「白血球の上昇」と記載された；</p> <p>C - 反応性蛋白増加 (入院)、転帰「軽快」、「上昇/CRP」と記載された。</p> <p>患者は、心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電</p>
--------------	---	--



図ST部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加のため入院した（入院期間：10日）。

事象「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」、「上昇/心筋逸脱酵素」、「ST上昇」、「発熱」、「胸痛/胸痛が出現し、増悪した」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」、「白血球の上昇」、「上昇/CRP」は受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Angiogram：有意狭窄を認めなかった；

Biopsy heart：心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

Blood pressure measurement：132/80mmHg；

Body temperature：摂氏 36；

C-reactive protein：上昇；

Echocardiogram：左室心尖部で壁運動低下；

Electrocardiogram：広汎な誘導でST上昇あり、注記：PR低下やSpodick's signといった心電図変化が見られた；

Heart rate：96、注記：beats；

Heart sounds：清；

Magnetic resonance imaging：心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

Myocardial necrosis marker：上昇/上昇した；

Radioisotope scan：心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

White blood cell count：上昇。

心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加の結果、治療的処置がとられた。

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 を用いて米国 FDA に誤って提出されたため、今回 BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 を用いて提出する。

修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：

正しい心筋炎調査票の添付を修正した。

<p>20842</p>	<p>咳嗽； 心嚢液貯留； 心膜炎； 発熱</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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/22、28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：FT7280、使用期限：2023/02/28、28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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/04/21、コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/05/14、コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2022/01/15、コミナティ（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>発熱（入院）、2022/08/23発現、転帰「不明」、「発熱/発熱悪化/再び発熱摂氏40度」と記載；</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、2022/08/27発現、転帰「不明」；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/08/27発現、転帰「未回復」、「心膜炎/急性心膜炎」と記載；</p> <p>咳嗽（入院）、2022/09/03発現、転帰「不明」、「咳もひどく」と記載された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>心膜炎、心嚢液貯留（入院日：2022/08/27、退院日：2022/09/01、入院期間：5日）のため；</p>
--------------	---------------------------------------	--

発熱、咳嗽（入院日：2022/09/03）のため。

事象「心膜炎/急性心膜炎」と「咳もひどく」のため受診を要した。

事象「発熱/発熱悪化/再び発熱摂氏 40 度」のため救急外来受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Blood test：（2022/08/27）心膜炎と診断；Body temperature：（2022/09/03）摂氏 40 度；Chest X-ray：（2022/08/27）心拡大の所見；Computerised tomogram thorax：（2022/08/27）心嚢液貯留、注記：造影なし、しかし異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑う；（2022/09/03）心嚢液増加；C-reactive protein（正常低値 0.3）：（2022/08/27）16.88mg/dL、注記：上昇；Echocardiogram：（2022/08/27）異常な心嚢液貯留；（2022/08/27）心嚢液貯留；（2022/08/30）心嚢液増加；心電図：（2022/09/03）異常所見、注記：所見：V4-6：陰性 T および上記以外の非特異的な異常所見；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2022/08/27）613；SARS-CoV-2 test：（2022/08/26）陰性、注記：COVID-19。

心膜炎、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/04/21 時刻不明、1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号入手不可および詳細の検索または読取り不可）を部位および経路不明で接種した。

2021/05/14 時刻不明、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号入手不可および詳細の検索または読取り不可）を部位および経路不明で接種した。

2022/01/15 時刻不明、3 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号入手不可および詳細の検索または読取り不可）を部位および経路不明で接種した。

2022/08/22 時刻不明、4 回目の bnt162b2（注射剤）を部位および経路不明で接種した。

患者には、以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

基礎疾患はなかった。

2022/08/23、発熱が発現し熱が下がらなかった。

2022/08/26、報告医院の発熱外来を受診し、PCR 検査は COVID-19 陰性で、カロナールとトラネキサム酸を処方され帰宅した。

2022/08/27、発熱悪化のため救急外来を受診した。セフトリアキソンの投与を開始し、解熱した。血液検査などより心膜炎と診断された。

心膜炎調査票：臨床症状は以下の通り：

2022/08/26 急性の胸痛又は胸部圧迫感、

2022/08/27 動悸、

2022/09/03 咳嗽、

2022/08/26 間欠的な発熱。

報告者はワクチンと事象「急性心膜炎」との因果関係は関連ありと評価した。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があった。

循環器医師を主治医として入院となった。

症状は回復し、2022/09/01 に退院した。

2022/09/03、再び発熱摂氏 40 度発現し、咳もひどく受診入院となった。

2022/09/06、症状変化なく CT、心エコーで心嚢液は増加していたためプライバシー病院に転院となった。転院先は不明であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

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。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（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）であった。

報告者は詳細の検査データなど提供可能である。報告医院での主治医は本医師で報告することに関して院内で共有した。

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。

追加情報（2022/10/12）：

本報告は、新たな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。

更新された情報は以下の通り：

新たな報告者が追加された。ワクチン接種時の年齢が追加された。患者の人種が追加された。ワクチン接種歴の製品がコミナティに更新され、注記が更新された。血液検査（CRP）、心エコー、NT-proBN、心臓超音波検査、胸部 CT、胸部 X 線が臨床検査値として追加された。被疑薬のロット番号と使用期限が追加された。事象「心膜炎」の報告記述が更新されて事象が「急性心膜炎」に再コーディングされ、治療を受けたが「はい」にチェックされ、事象の転帰は「未回復」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20855	<p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺陰影；</p> <p>腹痛</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：v2210002180。</p> <p>2022/06/10 10:30（ワクチン接種日）、29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3回目（追加免疫）の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明で報告された。</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）には：気管支喘息が含まれた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「喘息」（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>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>2022/06/23 発現、腹痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；</p> <p>2022/06/23 発現、感覚障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「知覚異常」と記載された；</p> <p>2022/06/23 発現、下痢（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；</p>
-------	---	----	---

2022/06/23 発現、紅斑（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；

2022/06/23 発現、疼痛（入院、障害）、転帰「未回復」；

2022/06/23 発現、末梢性ニューロパチー（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「末梢神経障害」と記載された；

2022/07/04 発現、筋肉痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；

2022/07/04 発現、感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「未回復」、「右下肢痺れ/感覚鈍麻」と記載された；

2022/07/04 発現、肺陰影（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「レントゲンで肺野の陰影も指摘」と記載された；

2022/07/29 発現、好酸球数増加（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；

2022/07/29 発現、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）」と記載された；

2022/07/31 発現、神経痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「神経痛の増悪あり」と記載された；

2022/07/31 発現、呼吸障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「呼吸状態の増悪あり」と記載された。

患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、末梢性ニューロパチー、疼痛、腹痛、下痢、紅斑、筋肉痛のため入院した（開始日：2022/07/31）。

事象「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）」、「末梢神経障害」、「知覚異常」、「疼痛」、「右下肢痺れ/感覚鈍麻」、「レントゲンで肺野の陰影も指摘」、「筋肉痛」、「好酸球上昇」、「神経痛の増悪あり」、「呼吸状態の増悪あり」は医療機関の診療が必要であった。



患者は以下の検査と処置を受けた：

肺生検：(2022/08/02) EGPA で矛盾しない；気管支肺胞洗浄：  
(2022/08/02) EGPA で矛盾しない；好酸球数：(2022/07/29)末梢血の  
好酸球上昇；レントゲン：(2022/07/04) 肺野の陰影。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、末梢性ニューロパチー、感覚障害、  
疼痛、腹痛、下痢、紅斑、感覚鈍麻、肺陰影、筋肉痛、好酸球数増  
加、神経痛、呼吸障害に対して、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/10、コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/06/23 午前（報告どおり）（ワクチン接種 13 日後）、末梢神経  
障害、知覚異常、血管炎（報告どおり）を発症した。

2022/06/23、腹痛、下痢、紅斑が出現した。

2022/07/04、近医を受診した。右下肢痺れ、感覚鈍麻、筋肉痛が出現  
した。レントゲンで肺野の陰影も指摘された。

2022/07/29、症状改善乏しく、当院の呼吸器内科を受診した。末梢血  
の好酸球上昇、喘息の既往や、その他の症状から好酸球性多発血管炎  
性肉芽腫症（EGPA）の疑いとなった。

2022/07/31、呼吸状態、神経痛の増悪があり、治療及び精査目的で入  
院した。

2022/08/02、気管支肺胞洗浄/経気管支肺生検（BAL/TBLB）が行わ  
れ、EGPA で矛盾しない結果となった。但し、血管炎の証明はできな  
かったが、臨床的に EGPA と間違いはないと判断され、ステロイドパ  
ルス療法と免疫グロブリン（IVIg）静注療法が行われた。以降は、ス  
テロイドの投与量が漸減中となった。

2022/08/19（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺  
症あり（右下肢痺れ、疼痛）であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害が原因）と分類し、事象と  
BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

報告医師が Pubmed で調べる限り、コロナワクチン接種後の EGPA 発症は、1 例報告は確認できたが、現在世界中のほとんどの人がワクチンを接種しているため、その間に発症した疾患というのは、すべからくワクチン接種後となってしまふ。本症例も時系列としては矛盾しないが、喘息はもともとあり、ワクチンとの因果関係は明らかとは言えない。

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

追加情報（2022/10/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20856	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し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：v2210002214。</p> <p>2022/08/27 10:25、60 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：FT8584、使用期限：2023/02/28、単回量、筋肉内、左三角筋）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（60 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）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「胃食道逆流性疾患（GERD）」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン（経口投与、高血圧のため）、（継続中）；</p> <p>ベンズプロマロン（経口投与、高尿酸血症のため）、（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン（経口投与、高脂血症のため）、（継続中）；</p> <p>エブランチル カケン（経口投与、高血圧のため）、（継続中）；</p> <p>オメプラゾール（経口投与、胃食道逆流性疾患のため）、（継続中）。</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>
-------	---------------------------------------	--	--

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 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/08/28 発現、中毒性皮疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身の中毒疹」と記載された；

2022/08/28 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「四肢、体幹のそう痒感伴った」と記載された；

2022/08/28 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/09/07）、「ジンマシン/典型的な薬疹であった/四肢、体幹のじんましんあり」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/27）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

中毒性皮疹、蕁麻疹、そう痒症に対して治療処置が取られた。

臨床情報：

患者は 60 歳 2 カ月であった。

ワクチン予診票に留意すべき点はなかった（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/08/28（ワクチン接種 1 日後）、全身の中毒疹、じんましんを発症した。

事象の経過は以下のとおり：

今回の 4 回目のファイザーワクチン接種の翌日、全身の中毒疹が発症した。皮膚科にて抗アレルギー剤やステロイド軟膏で治療を受けた。

関連する検査は受けなかった。

当クリニックで初回となる新型コロナウイルスワクチン接種の4回目を受けた翌日に、四肢、体幹にそう痒感を伴った蕁麻疹が出現した。

翌々日に、皮膚科でデサレックス、マイザー軟膏の治療を受けたが、不十分であり、同日夕方、当クリニックを受診した。

2022/09/07、強力ミノファゲンC静注（報告通り）とベタセレミン投与による治療で、じんましの転帰は回復であった。

中毒性皮疹、蕁麻疹に対して治療措置が取られた。

2022/08/30、事象、中毒疹の転帰は軽快であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

症状は典型的な薬疹であった。

追加情報（2022/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報：接種経路は筋肉内、解剖学的部位は左三角筋であった；併用薬（カンデサルタン、ベンズプロマロン、アトルバスタチン、エブランチル、オメプラゾール）を追加；関連する病歴（高血圧、高尿酸血症、高脂血症、GERD）を追加；じんましの転帰を回復に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前報の修正報告である：

併用薬カンデサルタン、ベンズプロマロン、アトルバスタチン、オメプラゾールを再コーティングした。

20859	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>胸痛</p>	<p>ステント留置；</p> <p>便秘；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</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。当局受付番号：v2210002215（PMDA）。</p> <p>2022/07/20 15:00、92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、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（92歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中であるか不明）、注記：他院で狭心症の加療中であつた；「狭心症（バファリン服用中）、ステント後」（継続中であるか不明）、備考：アスピリン・アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（バファリンとして報告された）経口、ステント後；「心不全」（継続中であるか不明）；「心筋梗塞」（継続中）、注記：他院で心筋梗塞の加療中であつた；「便秘」（継続中であるか不明）、注記：年数回；「高血圧」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バファリン [アセチルサルチル酸；グリシン酸塩；マグネシウムが炭酸塩化するアルミニウム] 経口、狭心症（継続中）のため；アジルバ、経口、高血圧のため；プラビックス、経口、狭心症のため；酸化マグネシウム、経口、便秘のため、継続中；桂枝加芍薬大黃湯、経口、便秘のため、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（初回；いずれの接種後も副反応なし（熱発なし）、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/05/26、COVID-19免疫のため：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（2回目；いずれの接種後も副反応なし（熱発なし）、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/16、COVID-19免疫のため：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（3回目；副反応なし（熱発なし）、投与経路：筋肉内、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、）、接種日：2022/02/14、投与時間：15:00、COVID-19免疫のため：「副反応なし」。</p>
-------	---	---	---

以下の情報が報告された：

2022/07/20 発現、心障害（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「心筋梗塞等心疾患/心臓疾患/胸痛と息苦しさ出現していることから心疾患が疑わしい」；

2022/07/20 発現、心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語：「心筋梗塞等心疾患/胸痛と息苦しさ出現していることから心疾患が疑わしい」；

2022/07/20 20:00 発現、胸痛（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」；

2022/07/20 20:00 発現、呼吸困難（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、記載用語「息苦しさ」。

事象「胸痛」および「息苦しさ」は、緊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：

体温：（2022/07/20）36.00。

治療的な処置は、胸痛、呼吸困難の結果としてとられた。

患者没年月日は、2022/07/20 であった。

報告された死因：「胸痛」、「心筋梗塞等心疾患」、「心筋梗塞等心疾患/心臓疾患」、「息苦しさ」。

剖検は実行されなかった。家族の意思により剖検は実行されなかった。

臨床経過：

患者に家族歴はなかった。

ワクチン予診票によると、患者の病歴には狭心症があり、患者はアスピリン・アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（バファリンとして報告された）の服用中で、ステント後であった。

2022/07/20 22:22（ワクチン接種日）、患者は有害事象を発現した。



2022/07/20、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、狭心症と心不全のため、他院（プライバシー・センター）で加療中であった。

2022/07/20 15:00 頃、患者は、報告者の病院にてコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。15 分の経過観察後、患者は呼吸苦や胸痛等なく帰宅した。20:00 頃、胸痛と息苦しさを訴えたため、家族が救急要請し、プライバシー病院へ搬送された。心肺蘇生法（CPR として報告された）が施行されたが、22:22 に死亡確認された。剖検は、実行されなかった。

コミナティ・ワクチン接種歴：いずれの接種後も副反応なし（熱発なし）。

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

他の疾患等の他要因の可能性としては、心筋梗塞等心疾患があった。

2022/10/07 現在、患者にアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴がないことが追加報告された。

患者は独居で経口可能で、ADL 自立度は自立だった。ワクチン接種の前/後に異常はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.00 度であった。

2022/07/20 20:00 頃、胸痛と息苦しさを家人に訴えた。直ちに家人が救急要請をした。

2022/07/20 20:00、救急要請がされた。到着時の身体所見は、DOA（来院時死亡）であった。

2022/07/20 22:22 が死亡確認日時であった。

死因の考察および死因に対する医師の所見は以下の通り：正確な死因は不明である；しかし、胸痛と息苦しさが出現していることから、心疾患が疑わしい。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、不明であった。

報告者は、患者が病院到着時に DOA（来院時死亡）の状態であったことから、胸痛、呼吸困難、心障害と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者のコメント：本件はコミナティ接種後、約 5 時間で発生していることから、アナフィラキシ - の関与は考えにくい。また、既往歴と発症の様子から、心臓疾患が死因と思われるが剖検されていないため、確定診断ではない。但し、コミナティの関与も否定できないため報告する。

本報告が血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、心筋炎、心膜炎、その他の反応の基準を満たすかどうかは、不明であった（報告のとおり）。

追加情報（2022/09/16）：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。

追加情報：（2022/10/07）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り、追跡調査依頼への応答である。

更新情報：1 回目、2 回目、3 回目のワクチン接種歴を更新；関連する病歴（心筋梗塞、便秘、高血圧を追加、狭心症を更新）；体温を 36.00 に更新；併用薬を追加、事象の重篤性を更新；事象の報告用語を更新、報告者からの追加因果関係評価）。

20873	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱</p>	<p>意識変容状態；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>禁酒；</p> <p>糖尿病；</p> <p>透析；</p> <p>非タバコ使用者</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。規制当局受付番号：i2210003691（PMDA）。</p> <p>2022/08/26、67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、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、67歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「意識障害」（継続中かどうかは不明）、注記：原疾患/合併症（副作用疑い）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、注記：既往歴（透析実施中）；</p> <p>「透析実施中」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注記：既往歴；</p> <p>「飲酒無」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「喫煙無」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>炭酸ランタンOD；リオナ；トラゼンタ；ロスバスタチン；ミヤBM；ケイキサレート；オルケディア；ボグリボース。</p> <p>過去の医薬品歴：</p> <p>オムニパーク、副作用：「皮疹」。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクボックス筋注（3回目）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

2022/08/26、ワクチンの互換（入院）発現、転帰「不明」、「3回目のみスパイクバックス筋注接種」と記載された；

2022/08/27、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「意識障害/意識レベル低下（JCSI-3程度）」と記載された；

2022/08/27、倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」；

2022/08/27、発熱（入院）発現、転帰「軽快」。

患者は、ワクチンの互換、意識変容状態、発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/08/27）。

意識変容状態、発熱、倦怠感の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

患者にはアレルギーの既往はなかった。

2022/08/26（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、4回目、単回量、0.3ml、ロット番号は提供されなかった、筋注）を接種した。

2022/08/27（ワクチン接種の1日後）、患者は意識障害、発熱を発現した。

2022/08/29（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/08/26、患者は他院にて4回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注）を接種した。（3回目のみスパイクバックス筋注接種）。

2022/08/27、透析のための当院来院時に発熱、倦怠感を認めた。

透析後に、意識レベル低下（JCSI-3 程度）あり経過観察のため入院となった。

2022/08/28、処置などはせず症状改善みられたため、自宅へ退院となった。

上記薬剤以外の処置/診断は無かった。

再投与は無かった。

ワクチンの場合、ロット番号（他院で接種のため確認できなかった）。

報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は提供しなかった。

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。

追加情報（2022/10/17）：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>20889</p>	<p>抗好中球細胞質抗体増加; 抗好中球細胞質抗体陽性; 無力症; 発熱; 白血球数増加</p>	<p>乳癌</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/02、85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、85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：「乳癌」（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>抗好中球細胞質抗体陽性（非重篤）、発現 2022、転帰「未回復」、 「MPO-ANCA が陽性になる」と記載された。</p> <p>無力症（医学的に重要）、発現 2022、転帰「未回復」、「熱続いて へ口へ口で毎日点滴打ってって」と記載された。</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（非重篤）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」、 「MPO-ANCA の顕著な増大」と記載された。</p> <p>白血球数増加（非重篤）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」、「発熱/ 38 度以上の発熱/38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱 が今でも続いている/熱続いて」と記載された。</p> <p>事象「発熱/ 38 度以上の発熱/38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている/熱続いて」、「熱続いてへ口へ口 で毎日点滴打ってって」、「MPO-ANCA の顕著な増大」、「MPO-ANCA が陽性になる」、「白血球数増加」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>抗好中球細胞質抗体：（不明日）陽性になった；（2022/08/02）顕著 な増加；体温：（不明日）38 度 9 度前後の発熱が続いている（メ モ）：38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている/続いている；</p>
--------------	--	-----------	--

(2022/08/02) / 38 度以上の/38 度前後の発熱が続いている ;白血球数 : (2022/08/02) 増加。

発熱、無力症の結果として、毎日の点滴静注治療を含む治療的な処置がとられた。

臨床情報 : 2022/08/02、患者は、発熱、MPO-ANCA の顕著な増大、白血球数増加を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された :

2022/08/02、近位のクリニックにてコミナティを接種し、その後、患者は摂氏 38 度以上の発熱を発現し、発熱は続いた。

患者は数件の病院を訪問した後に、本病院へ転院し、そこで報告者が診察した。

ワクチン接種後、患者は 38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱が続いている。

患者は、かなりまずい状態にあるようだった。

ワクチン接種後、患者は、熱続いてへロへロで毎日点滴打った。

MPO-ANCA が陽性になった。それは、副作用としては特殊であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

追加情報 (2022/09/08 と 2022/09/09) :本報告は、製品情報センターを経由し、同じ医師から入手した自発追加報告である。更新された情報 : 報告者情報の更新、患者情報 (臨床検査値) の更新、発熱に対する記載事象名の更新、新しい事象 (事象発現日 2022 年の抗好中球細胞質抗体陽性と無力症) を追加、事象発熱と無力症に対する治療の有

無はいにチェックされた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

追加情報（2022/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



20902	ショック;	アルコール症;	<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、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>PMDA 受付番号：v2210002151</p> <p>2022/07/29 16：45、68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、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>「感覚障害による失調性歩行障害」、発現日：2021/11/15、終了日：2022/08/01；「2型糖尿病」、終了日：2022/08/01；「前立腺癌」、発現日：2022/06/13、終了日：2022/08/01；「大腸機能低下」、発現日：2022/01/14、終了日：2022/08/01；「低カリウム血症」（継続中か不明）、注記：2021/11に入院；「アルコール依存症」（継続中か不明）；「ADL低下」（継続中か不明）、注記：独居困難；「尾骨骨折」（継続中か不明）；「寝たきり」（継続中か不明）；「自律神経系機能障害」（継続中か不明）；「起立性低血圧」（継続中か不明）；「譫妄」（継続中か不明）；「意思疎通困難」（継続中か不明）；「誤嚥肺炎」（継続中か不明）；「排便困難」（継続中か不明）；「麻痺性大腸イレウス」（継続中か不明）；「栄養失調」（継続中か不明）；「ビタミンB1欠乏」（継続中か不明）；「誤嚥」（継続中か不明）；「尿路感染」（継続中か不明）；「発熱」（継続中か不明）」注記：誤嚥と尿路感染によるもの；「低亜鉛血症」（継続中か不明）；「便秘」（継続中か不明）；「低カリウム血症」（継続中か不明）；「胃部無力症」（継続中か不明）；「大赤血球性貧血」、発現日：2022/07/25（継続中か不明）；「低アルブミン症」、発現日：2022/07/25（継続中か不明）、注記：Alb 2.0；「入院」（継続中不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ポラレジンク（低亜鉛血症のため経口投与、開始日：2022/07/13、終了日：2022/08/01）；ピカルタミド（前立腺癌のため経口投与、開始日：2022/07/07、終了日：2022/08/01）；大建中湯（便秘のため経口投与、開始日：2022/01/20、終了日：2022/08/01）；アミティーザ（便秘のため経口投与、開始日：2022/01/20、終了日：2022/08/01）；アスパラカリウム（低カリウム血症のため経口投与、2020/09/28、終了日：2022/08/01）；モサプリド（胃機能障害のため経口投与）、開始日：2012/02/20、終了日：2022/08/01）；ミヤBM（経口）；アリナミン-F[フルスルチアミ</p>
	コミュニケーション障害;	ビタミンB1欠乏;	
	フィブリンDダイマー増加;	低アルブミン血症;	
	冠動脈疾患;	低カリウム血症;	
	口呼吸;	低亜鉛血症;	
	心室細動;	便秘;	
	心肺停止;	入院;	
	意識レベルの低下;	前立腺癌;	
	播種性血管内凝固;	大球性貧血;	
	痙攣発作;	寝たきり;	
	肺うっ血;	尾骨骨折;	
	胸水;	尿路感染;	
	蒼白;	感覚障害;	
	血圧低下;	排便困難;	
	血小板数減少;	日常活動における個人の自らの喪失;	
	血小板減少症を伴う血栓症;	栄養障害;	
	酸素飽和度低下	発熱;	
		胃腸障害;	
		胃障害;	

	<p>自律神経失調;</p> <p>誤嚥;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>譫妄;</p> <p>起立性低血圧;</p> <p>運動失調;</p> <p>麻痺性イレウス;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>ン;リボフラビン](ビタミン B1 欠如のため経口投与)。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り:</p> <p>カリウム(低カリウム血症のため);抗精神病薬(意識レベルの低下のため);抗生物質(発熱のため)、注記:誤嚥と尿路感染によるもの;ロピオン、反応:「薬物アレルギー」、注記:詳細不明;ボンフェナック、反応:「薬物アレルギー」、注記:詳細不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(1回目接種、筋肉内、ロット番号詳細の検索または読取り不可)、投与日:2021/07/21、COVID-19の免疫のため;  コミナティ(2回目接種、筋肉内、ロット番号詳細の検索または読取り不可)、投与日:2021/08/11、COVID-19の免疫のため;  コミナティ(3回目接種(追加免疫)、筋肉内、ロット番号:FK0595、使用期限:2022/05/31、ワクチン接種時刻:17:00)、投与日:2022/03/29、COVID-19の免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/08/01、冠動脈疾患(医学的に重要)発現、転帰「不明」、  「CAD」と記載;2022/08/01、播種性血管内凝固(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、「播種性血管内凝固症候群」と記載;  2022/08/01、フィブリンDダイマー増加(非重篤)発現、転帰「不明」、  「フィブリンDダイマー(DD)100以上」と記載、  2022/08/01、胸水(医学的に重要)発現、転帰「不明」;  2022/08/01、血小板数減少(死亡につながる恐れ)発現、転帰「不明」、  「Plt 19,000」と記載;2022/08/01、肺うっ血(医学的に重要)発現、  転帰「不明」;2022/08/01、心室細動(死亡、医学的に重要)発現、  転帰「死亡」、「Vf」と記載;2022/08/01、酸素飽和度低下(非重篤)  発現、転帰「不明」、「酸素低値」と記載;  2022/08/01、ショック(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、  「ショック状態」と記載;2022/08/01 06:45、血圧低下(医学的に重要)  発現、転帰「不明」、「血圧減少/血圧減少(収縮期血圧レベル:40s)/  血圧50から60 mmHgにとどまった/血圧レベルは一時的に回復した」と  記載;2022/08/01 06:45、蒼白(非重篤)発現、転帰「不明」、  「顔色不良」と記載;2022/08/01 06:45、意識レベルの低下(医学的に  重要)発現、転帰「不明」、「意識レベルの低下/レベル低下」と  記載;2022/08/01 06:45、口呼吸(非重篤)発現、転帰「不明」、  「顎呼吸」と記載;2022/08/01 06:45、血小板減少症を伴う血栓症  (死亡、医学的に重要)発現、転帰</p>
--	---	--

「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載；2022/08/01 07：00、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」； 2022/08/01 13：00、痙攣発作（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「全身痙攣」と記載。

患者は以下の検査と処置を受けた：Activated partial thromboplastin time (23.0-38.0)：(2022/08/01) 30.0 秒；(2022/08/01) 101.5 秒、注記：高値；Alanine aminotransferase (10-42)：(2022/07/25) 10；(2022/08/01) 19、注記：U/L；Albumin globulin ratio (1.32-2.23)：(2022/07/25) 0.80、注記：低値；(2022/08/01) 0.67、注記：低値；Ammonia (12-66)：(2022/08/01) 15 ug/dL；Amylase (44-132)：(2022/08/01) 17、注記：U/L 低値；Anion gap (10-18)：(2022/08/01) 15.6；Aspartate aminotransferase (13-30)：(2022/07/25) 18、注記：U/L；(2022/08/01) 27、注記：U/L；Base excess：(2022/08/01) -16.1 mmol/L、注記：低値、正常低値：-3 正常高値：+3；Basophil count：(2022/07/25) 0.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>；(2022/08/01) 0.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>；Basophil percentage (0.0-2.5)：(2022/07/25) 0.2 %；(2022/08/01) 0.3 %；Blood albumin (4.1-5.1)：(2022/07/25) 2.0 g/dl、注記：低値；(2022/08/01) 1.8 g/dl、注記：低値；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/07/25) 76、注記：U/L；(2022/08/01) 101、注記：U/L；Blood aluminium：(2022/07/25) 2.0 g/dl；Blood bicarbonate (20-26)：(2022/08/01) 18.3、注記：mmol/L、低値；Blood bilirubin (0.4-1.5)：(2022/08/01) 0.5 mg/dl；Blood bilirubin：(2022/08/01) <2 mg/dl；Blood calcium (1.13-1.32)：(2022/08/01) 1.21、注記：mmol/L；Blood calcium (8.8-10.1)：(2022/07/25) 7.5、注記：U/L、低値；(2022/08/01) 7.5、注記：U/L 低値；Blood chloride (101-108)：(2022/07/25) 115 mEq/l、注記：高値；(2022/08/01) 113 mEq/l、注記：高値；Blood chloride (98-106)：(2022/08/01) 108、注記：mmol/L、高値；Blood creatine phosphokinase (59-248)：(2022/07/25) 17、注記：U/L、低値；(2022/08/01) 80、注記：U/L；Blood creatinine (0.65-1.07)：(2022/07/25) 0.64 mg/dl、注記：低値；(2022/08/01) 0.58 mg/dl、注記：低値；Blood fibrinogen (200-400)：(2022/08/01) 103 mg/dl、注記：低値；Blood gases：(2022/08/01) 13.9、注記：mL/dL；Blood gases (16-24)：(2022/08/01) 16.4；Blood glucose (73-109)：

(2022/08/01) 208 mg/dl、注記：高値； Blood glucose (67-93) : (2022/08/01) 169 mg/dl、注記：高値； Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/07/25) 137、注記：U/L； (2022/08/01) 210、注記：U/L； Blood lactic acid (0.5-2.0) : (2022/08/01) 5.46、注記：高値； Blood magnesium (1.8-2.4) : (2022/07/25) 1.9 mg/dl； Blood methaemoglobin (0.0-1.5) : (2022/08/01) 0.6 %； Blood phosphorus (2.7-4.6) : (2022/07/25) 3.3 mg/dl； Blood potassium (3.50-5.30) : (2022/08/01) 2.83、注記：mmol/L、低値； Blood potassium (3.6-4.8) : (2022/07/25) 3.1、注記：mmol/L 低値； (2022/08/01) 4.7、注記：mmol/L； blood pressure measurement : (2022/08/01) 50-60 mmHg、注記：CT撮影後、再度血圧60台まで低下した； Blood pressure systolic : (2022/08/01) between 40 and 49； Blood sodium (135.0-148.0) : (2022/08/01) 139.1、注記：mmol/L； Blood sodium (138-145) : (2022/07/25) 145、注記：mmol/L； (2022/08/01) 144、注記：mmol/L； Blood test : (2022/07/25) 肝機能腎機能に大きな異常は認めなかった； Blood urea (8-20) : (2022/07/25) 20 mg/dl； (2022/08/01) 23 mg/dl、注記：高値； Blood uric acid (3.7-7.8) : (2022/07/25) 6.4 mg/dl； (2022/08/01) 6.2 mg/dl； Blood zinc (80-130) : (2022/07/25) 73 ug/dL、注記：低値； Body temperature : (2022/07/29) 36.0 Centigrade； Carbon dioxide (24-30) : (2022/08/01) 21.4、注記：mmol/L、低値； Carboxyhaemoglobin (0.5-1.5) : (2022/08/01) 0.3 %、注記：低値； Computerised tomogram : (2022/08/01) 変化なし、注記：明らかなショックの原因になるような変化は認めなかった； Computerised tomogram head : (2022/08/01) 明らかな脳内出血は無かった、注記：明らかな脳内出血は無く、低酸素の影響が考えられた； C-reactive protein (0.00-0.14) : (2022/07/25) 0.17 mg/dl、注記：高値； (2022/08/01) 0.87 mg/dl、注記：高値； Electrocardiogram : (2022/08/01) 明らかなST変化は無かった； Eosinophil count : (2022/07/25) 0.1 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>； (2022/08/01) 0.1 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>； Eosinophil percentage (0.0-8.5) : (2022/08/01) 1 %； (2022/07/25) 1.9 %； (2022/08/01) 0.7 %； Fibrin D dimer : (2022/08/01) 108.3 ug/ml、注記：高値、基準値：1.00未満； Gamma-glutamyltransferase (13-64) : (2022/07/25) 23、注記：U/L； (2022/08/01) 23、注記：U/L； Glomerular filtration rate : (2022/07/25) 94 ml/min、注記：基準値：60以上； (2022/08/01) 105 ml/min、注記：基準値：60以上； Glycated albumin (11-16) : (2022/07/25) 17.4 %、注記：高値；

Glycated albumin : ( 2022/07/25 ) 0.33 g/dl ; Haematocrit ( 40.7-50.1 ) : ( 2022/07/25 ) 32.1 %、注記 : 低値 ;  
 ( 2022/08/01 ) 32.0 %、注記 : 低値 ; Haematocrit ( 37-50 ) :  
 ( 2022/08/01 ) 35 %、注記 : 低値 ; Haemoglobin ( 13.7-  
 16.8 ) : ( 2022/07/25 ) 10.6 g/dl、注記 : 低値 ;  
 ( 2022/08/01 ) 10.9 g/dl、注記 : 低値 ; Haemoglobin ( 0.00-  
 5.0 ) : ( 2022/08/01 ) 16.3 %、注記 : 高値 ; Haemoglobin  
 ( 12-18 ) : ( 2022/08/01 ) 11.9 g/dl、注記 : 低値 ;  
 Lymphocyte count : ( 2022/07/25 ) 1.8 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ;  
 ( 2022/08/01 ) 4.3 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ; Lymphocyte percentage ( 16.5-  
 49.5 ) : ( 2022/07/25 ) 38.1 % ; ( 2022/08/01 ) 58 % ;  
 ( 2022/08/01 ) 62.5 %、注記 : 高値 ; 磁気共鳴画像 : ( 日付不  
 明 ) 注記 : 下肢の感覚障害精査時に行った腰椎 MRI で L2 の椎体左側  
 に溶骨性変化が認められたため精査した ; 腹腔磁気共鳴画像 : ( 日付  
 不明 ) 注記 : 泌尿器科学に紹介し骨盤 MRI でやはり前立腺癌が否定で  
 きないと診断された ; Mean cell haemoglobin ( 27.5-33.2 ) :  
 ( 2022/07/25 ) 32.5 pg ; ( 2022/08/01 ) 33.6 pg ; Mean cell  
 haemoglobin concentration ( 31.7-35.3 ) : ( 2022/07/25 ) 33.0  
 g/dl ; ( 2022/08/01 ) 34.1 g/dl ; Mean cell volume ( 83.6-  
 98.2 ) : ( 2022/07/25 ) 98.5、注記 : fL 高値 ; ( 2022/08/01 )  
 98.8、注記 : fL 高値 ; Mean platelet volume ( 7.8-11.0 ) :  
 ( 2022/07/25 ) 10.8、注記 : fL ; ( 2022/08/01 ) 0.0、注記 :  
 fL ; Monocyte count : ( 2022/07/25 ) 0.2 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ;  
 ( 2022/08/01 ) 0.2 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ; Monocyte percentage ( 2.0-  
 10.0 ) : ( 2022/08/01 ) 4 % ; ( 2022/07/25 ) 4.1 % ;  
 ( 2022/08/01 ) 2.5 %、注記 : 高値 ; Myeloblast percentage :  
 ( 2022/08/01 ) 1 % ; Neutrophil count : ( 2022/07/25 ) 2.6 x10<sup>3</sup>/  
 mm<sup>3</sup> ; ( 2022/08/01 ) 2.4 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ; Neutrophil percentage  
 ( 38.5-80.5 ) : ( 2022/07/25 ) 55.7 % ; ( 2022/08/01 )  
 34.0 %、注記 : 低値 ; Neutrophil percentage ( 38.0-74.0 ) :  
 ( 2022/08/01 ) 36 % ; Oxygen saturation ( 94.0-97.0 ) :  
 ( 2022/08/01 ) 82.8 %、注記 : 低値 ; Oxygen saturation ( 92-  
 98.5 ) : ( 2022/08/01 ) 83.6 %、注記 : 低値 ; Oxygen  
 saturation : ( 2022/08/01 ) >90 %、注記 : リザーバマスク 10L  
 で ; PCO<sub>2</sub> ( 35.0-45.0 ) : ( 2022/08/01 ) 100.2 mmHg、注記 :  
 高値 ; pH body fluid ( 7.350-7.450 ) : ( 2022/08/01 ) 6.880、  
 注記 : 低値 ; Platelet count ( 15.8-34.8 ) : ( 2022/07/25 )  
 16.1、注記 : x10<sup>4</sup>/ul ; ( 2022/08/01 ) 1.9、注記 : x10<sup>4</sup>/  
 ul、低値 ; PO<sub>2</sub> ( 75.0-100.0 ) : ( 2022/08/01 ) 80.7 mmHg ;  
 Protein total ( 6.6-8.1 ) : ( 2022/07/25 ) 4.5 g/dl、注記 :  
 低値 ; ( 2022/08/01 ) 4.5 g/dl、注記 : 低値 ; Prothrombin  
 time ( 10.0-13.5 ) : ( 2022/08/01 ) 18.6 秒、注記 : 高値 ;

Prothrombin time: (2022/08/01) 49.2; Prothrombin time ratio (10.0-13.0): (2022/08/01) 12.0秒、注記: 高値; Prothrombin time ratio: (2022/08/01) 1.53; Red blood cell count (435-555): (2022/07/25) 326、注記: x10<sup>4</sup>/ul、低値; (2022/08/01) 324、注記: x10<sup>4</sup>/ul、低値; Red blood cell nucleated morphology: (2022/08/01) 1、注記: pieces/100WB; Red cell distribution width (11.6-13.7): (2022/07/25) 16.6%、注記: 高値; (2022/08/01) 16.0%、注記: 高値; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/07/25) 4.7 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; (2022/08/01) 6.9 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>;

播種性血管内凝固、血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、心室細動、ショック、痙攣発作の結果、治療処置が実施された。患者死亡日は2022/08/01。

報告された死亡原因:

「播種性血管内凝固症候群」、「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)」、「心肺停止」、「心室細動」、「ショック状態」、「痙攣」。

剖検は実施されなかった。

報告者コメント:

2022/07/25の採血検査では、血小板数が正常レベルであった。特に新しい薬剤の開始や発熱、手術など播種性血管内凝固症候群の原因になるような病態が考えられないことから、ワクチンの関与は否定出来ない。

臨床経過:

患者が基礎疾患として糖尿病を持っていたため、3回目追加免疫接種が実施された。

事象発現前の臨床経過:

患者は糖尿病・アルコール依存症であった。以前から下肢の感覚障害

が強く歩行困難であった。2021/11に低カリウム血症で入院し、リハビリ等介入し退院となったが、退院後歩行障害やADL低下の進行があり、自宅で転倒後起き上がれないなどがあった。

転倒して救急要請、起こしてもらおうと病院に行かないと言うなどのエピソードもあり、今回転倒し動けない状態だったことから報告病院救急外来に搬送され、尾骨骨折と診断されたが、それ以上に独居困難なほどにADLが低下していたため施設調整目的に転院となった。

ADLの低下があったことからリハビリを行いつつ、ご本人も前回入院時に拒否していた施設利用に関し、独居が困難であることを自覚する様になった。費用的な問題もあったのでまずは介護認定を申請した。入院時には介助下で歩行できていたが、入院を契機にどんどんADLが低下し1カ月ほどでほぼ寝たきり状態になってしまった。これは、自律神経障害も有り起立性低血圧もあったため思うようにリハビリを進められなかったこと、せん妄を併発し、次第に意思疎通も図れなくなったことが一因であった。せん妄の影響で意思疎通も困難となったが、向精神薬使用で意識レベルが低下してしまい誤嚥性肺炎を起こすこともあったため、向精神薬の使用は断念した。上記のような状況だったことから要介護4がおりたため、特別養護老人ホームの申し込みをしつつ、空きが出るまで老健を挟む方向で調整がついた。退院調整会議も行い、退院の目処がついていた。

身体的には上記の他に、自律神経障害による排便困難、麻痺性大腸イレウス傾向などがあり排便に第三者の介助が必要だったり、大腸の拡張状態が常態的になったりしたが幸い大腸穿孔などは生じることなく経過した。また、下肢の感覚障害精査時に行った腰椎MRIでL2の椎体左側に溶骨性変化が認められたため精査したところ、PSA高値と造影CTで前立腺の一部に造影効果を認め前立腺癌が疑われたが、それ以外に胸部～骨盤腔内に明らかな腫瘍性変化は認めなかったため前立腺癌が疑われた。

泌尿器科に紹介し骨盤MRIでやはり前立腺癌が否定できないと診断され、家人と相談の上ピカルタミドの内服が開始された。ADL低下に伴うせん妄の出現で、栄養摂取にも障害がきたしてしまい、低栄養状態も併診していた。これに関してはNSTの介入を依頼し、栄養改善に努めるとともに、栄養障害のために認めたビタミンB1欠乏に対しアリナミンF、亜鉛欠乏に対しポラブレジンクを投与し補正を行った。低カリウム血症に関しては栄養摂取がきちんと出来ていたころはカリウムの内服薬での補正を要しなかったが、栄養障害出現後低カリウムが再燃傾向であったためカリウム製剤を調整した。

誤嚥や尿路感染で時に発熱を認めたが、適宜抗生剤投与などの治療で難を逃れ、4月上旬以降は大きな感染症も無く経過していた。しかしながら2022/08/016:45頃よりいきなり下顎呼吸、顔色不良となりレベル低下や血圧低下（収縮期血圧40台）、7:00には心肺停止となり当直対応、CPR中にVf等も確認されたがROSCが得られた。その後DOA10、輸液（外液）1000ml程度入れても血圧が50-60mmHgから回復せず、PIt1.9万、DD>100のDIC状態であることが判明したため、ショックの鑑別（緊張性気胸、心タンポナーデ、大動脈解離、消化管出血・肺塞栓症など）確認目的に造影CTを施行したが、明らかなショックの原因になるような変化は認めなかった。しかし、肺うっ血や胸水貯留、Vfの出現や急変まではいつも通りであった事を考慮すると、CADの可能性が高いと判断した（心電図的には明らかなST変化は無しだがDICで生じた血栓の冠動脈内流入の可能性が高いと考えた。）一時血圧や呼吸状態は持ち直したが13時頃より全身痙攣が出現し始めた。CPA後の一時的な脳損傷も考えたがDICの治療にヘパリンを開始予定であったことから、血小板減少の影響で脳内出血をきたしている危険性が考えられたため、その除外目的に頭部CTを撮影した（痙攣に対してはジアゼパム0.5Aで対応）。頭部CTでは明らかなICHは無く、やはり心肺停止後の一時的な低酸素の影響が考えられたが、CT撮影後から状態が急変し、再度血圧60台、SpO2モリザーバー10LでSpO2>90%維持困難となった。もともとDNARを確認していた事等から、それを再確認し挿管、人工換気は行わず、リザーバマスクとカテコラミンのみで経過を見た。徐々にHRが低下し、Asystolとなり15:29に死亡確認した。原因不明の急変やDICの存在などもあり、病理解剖の申し出を行ったがご希望無く解剖無いまま死亡退院となった。

患者は抗凝固剤を開始する予定だったが、死亡した。報告医師は、事象DICはBNT162b2と因果関係があるとの医師見解を示した。

保持していない重複PV202200057448の経過欄は以下の通りである：

感覚障害性歩行失調で独居が不可能となり、入院下で施設入所の調整を行っていた。前立腺癌の疑いや誤嚥性肺炎、尿路感染症などの軽微な変化はあったものの、内科的には入院中にせん妄などもあり、ADLの低下や低栄養傾向があったが概ね全身状態は安定した。施設退院の調整もつき最終調整中であった。

2022/07/25の採血では大球性貧血（Hb 10.6、Ht 32.1）は認めるも血小板は161000/mm<sup>3</sup>と基準範囲内；Alb 2.0、K 3.1と低アルブミンおよび低カリウム血症以外は肝機能腎機能などにも大きな変化は認めなかった。



2022/07/29 夕方に、4 回目のコミナティワクチン接種を施行したが、その前後で発熱なども無く、全身状態にも大きな変化は認めなかった。

2022/08/01 6:45 頃より、いきなり下顎呼吸と顔色不良となり、レベル低下や血圧低下（収縮期血圧レベル：40 台）であった。

7:00 には、心肺停止となり、当直医対応した。CPR 中に心室細動（Vf として報告された）等も確認されたが自然血行（ROSC として報告された）が得られた。

その後、DOA10 ガンマ、輸液（外液）1,000 mL 程度入れても血圧が 50-60mmHg から回復せず、急変時施行の血液検査で Plt 19,000、フィブリン D ダイマー（DD）100 より大きい播種性血管内凝固症候群（DIC として報告された）状態である事が判明した。ショック状態から回復しないため、造影 CT 検査を施行したがショックの原因になり得るような病態は認めなかった。痙攣発作も出現したため、頭部 CT 撮影行うも CT 上は低酸素の影響を疑う所見のみであった。一時血圧回復するも、CT から帰室後再度血圧低下した。15:29、死亡確認となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に因果関係関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者コメント：

2022/07/25 の採血検査では、血小板数が正常レベルであった。特に新しい薬剤の開始や発熱、手術など播種性血管内凝固症候群の原因になるような病態が考えられないことから、ワクチンの関与は否定出来ない。

2022/10/18、追加情報を以下の通り受領した。コロナのワクチンの接種間隔について：

3 回目から 4 回目を打つ際、一応 5 か月以上となっている。例えば 4 か月くらいで打った場合とか有害事象が多く出るとかそのようなデータがあれば。前から出ているやつ（コミナティ（CMT）起源の 4 回目）、オミクロン対応じゃないほうのやつを 4 回目。4 か月で打ったみたい。実際に患者がいた。報告されているよりも副反応が多く出るのが知りたかった。接種間隔が短くなってしまった方がいて、性別と

年齢をたずねられた。これは、ファイザーにもう報告してあった。死亡症例なのだが、もう事前に報告した症例であった。その症例を今洗っている最中であった。ワクチンの方のあれ（有害事象報告）にもその症例の報告はしてある。接種間隔が死亡の影響に何か因果関係があったのか調べてくれと言われた。

追加情報：（2022/09/09）：

本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、重複報告である PV202200057448 と PV202200038772 を統合した情報となっている。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200057448 にて報告される予定である。

更新された情報は以下の通り：

第2報告者、患者情報（イニシャル、年齢）、ワクチン接種歴の追加（1,2,3回目接種）、被疑薬（服薬開始日、服薬終了日、投与回数、投薬経路、ロット番号、使用期限、EUAに再符号化）、併用薬（ボラプレジック；ピカルタミド；大建中湯；アミティーザ；アスパラカリウム；モサプリドを追加）、関連病歴（感覚障害による失調性歩行障害、2型糖尿病、前立腺癌、大腸機能低下、低カリウム血症、アルコール依存症、ADL減少、尾骨骨折、寝たきり、自律神経系機能障害、起立性の低血圧、せん妄、意思疎通困難、誤嚥肺炎、排便困難、麻痺性大腸イレウス、ビタミンB1欠如、誤嚥、尿路感染、低亜鉛血症、前立腺癌、便秘、低カリウム血症、胃無力症）、服薬歴（抗精神病薬、アリナミンF、カリウム、抗生物質）、事象DIC（発現日、転帰、治療内容）、新規事象（下顎呼吸、顔色不良、意識レベルの低下、心肺停止、肺うっ血、胸水、心室細動、冠動脈疾患）、

死亡日、死亡理由（DIC）、剖検の有無（無）、2022/07/25と2022/08/01の臨床検査値。患者の性別、服薬歴（ロピオン、ボンフェナックを追加、アリナミンFを削除）、関連病歴（大球性貧血、低アルブミン血症、入院）、併用薬（アリナミンF、ミヤBM）、死因の追加（血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、心室細動、ショック、痙攣）、事象（血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、ショック、血小板数減少、フィブリンDダイマー高値、酸素飽和度低値）、臨床検査値（2022/07/25採血、2022/07/29体温測定、2022/08/01頭部CTの注記）、報告者コメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：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（2022/10/18）：

本報告は、重複症例 PV202200038772 および 202201228238 の情報をまとめた追加報告である。本報告および次回以降のすべての追加情報は企業報告番号 PV202200038772 で報告されるものとする。

連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：

更新された情報に、新事象誤った製品の適用および追加情報を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：

4 回目の一価のワクチン接種は 2022/07/29 に実施され、二価ワクチンは日本で 2022/09/12 に承認されたため、supporting material に従い本症例の事象「誤ったワクチン投与」は不要とし、削除した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：TTS 調査票を PSSR 修正（FU#7）のために追加した。

20930	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>心停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>創傷感染；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>過小食</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002668（PMDA）。</p> <p>2022/09/09 14:40、73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：FW0547、有効期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>心不全「HF」、開始日：2022/07/29（継続中か不明）、注：当院入院時(2022/04/22)のNTproBNPは212、628。</p> <p>糖尿病「DM」（継続中か不明）、注：基礎疾患。</p> <p>7月までドネベジル5mg、リスパダール1mg、ジャヌビアを経口服用した。</p> <p>「レヴィ小体型認知症」、開始日：2017年（継続中か不明）、注：4月に、治療の為、他院からの紹介で当院に入院した。</p> <p>「覚醒不良/覚せい不良」（継続中か不明）；</p> <p>「嚥下不良」（継続中か不明）；</p> <p>「当院入院時(2022/04/22)のNTproBNPは212、2022/09/05は628」、開始日：2022/09/05（継続中か不明）。</p> <p>「足の傷の感染」（継続中か不明）；</p> <p>「浮腫」（継続中か不明）；</p> <p>「低カリウム血症」（継続中か不明）；</p> <p>「経口摂取不良」、開始日：2022/07（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アスパラカリウム（経口、低カリウム血症に対して、開始日：2022/09/08、終了日：2022/09/10）；</p>
-------	---	---	--

アクチット [MAGNESIUM CHLORIDE;MALTOSE;POTASSIUM CHLORIDE;POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC;SODIUM ACETATE;SODIUM CHLORIDE] (点滴静注、過小食に対して、開始日：2022/08/01 (継続中))；

フロモックス [セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物] (経口、創傷感染に対して、開始日 2022/08/26、終了日：2022/08/31)；

ラシックス [フロセミド] (点滴静注、浮腫に対して、開始日：2022/08/01、終了日：2022/08/29)；

ゲンタシン (創傷感染に対して)。

過去の薬剤歴に以下を含む：

ラシックス、開始日：2022/07/29、注；ラシックスとアクチット点滴；

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)、接種日：2021/06/04 (COVID-19免疫のため)；

コミナティ (2回目、単回量)、接種日：2021/06/25 (COVID-19免疫のため)；

コミナティ (3回目、単回量)、接種日：2022/03/01 (COVID-19免疫のため)、副反応：「レビー小体型認知症」、「顔面浮腫」、「下腿浮腫」、「嚥下困難」、「心不全」、「認知機能低下」、「反応が乏しい」、「脳萎縮」、「当院入院時(2022/04/22)のNTproBNPは212、2022/09/05は628」；

コミナティ (3回目、単回量)、接種日：2022/03/01 (COVID-19免疫のため)。副反応：「低カリウム」、「経口摂取不良」；

コミナティ (3回目、単回量)、接種日：2022/03/01 (COVID-19免疫のため)、副反応：「足の傷の感染」「少し覚醒することもある」、「認知機能低下、反応が乏しい状況が継続」、「覚せい不良」。

以下の情報が報告された：

意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）、2022/09/10 発現、転帰「死亡」；

ヘモグロビン減少（非重篤）、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「ヘモグロビン低値」と記載された；

酸素飽和度低下（死亡）、2022/09/10 発現、転帰「死亡」、「SP02 83%/ SP02 低下」と記載された；

発熱（死亡）、2022/09/10 06:50 発現、転帰「死亡」、「38.4度の発熱/熱発」と記載された；

白血球数減少（死亡、医学的に重要）、2022/09/10 06:50 発現、転帰「死亡」、「白血球減少/白血球数 1900」と記載された；

心停止（死亡、入院、医学的に重要）、2022/09/14 発現、転帰「死亡」；

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「不明」、「介助要す」と記載された。

患者は、心停止のため入院した（開始日：2022/09/14）。

以下の検査と処置を実施した。

血中カリウム：（2022/09/05）2.2；

血液検査：（2022/09/10）単球、後骨髄球、骨髄球出現；

体温：（2022/09/09）36.5度、注：ワクチン接種前；（2022/09/10）38.4度；

C - 反応性蛋白（正常高値 0.30）：（2022/09/10）7.00 mg/dl；  
（2022/09/10）2.28 mg/dl；

ヘモグロビン：（2022/09/10）低値；

骨髄球数：（2022/09/10）1-2%；

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）：（2022/04/22）212；（2022/09/05）628；

酸素飽和度：（2022/09/10）83%；（2022/09/11）変動あり；

白血球数（3900-9800）：（2022/09/05）9600 uL；（2022/09/10）1900 uL、注：2022/09/10、単球、後骨髄球、骨髄球出現。

意識レベルの低下、発熱、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/09/14であった。

報告された死因：「心停止」、「38.4度の発熱/熱発」、「白血球減少」、「SP02 83%/ SP02 低下」、「意識レベル低下」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

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

患者には、心不全、発現日 2022/07/29 頃、注：当院入院時（2022/04/22）の NTproBNP は 212、2022/09/05 は 628（基準値は 125 以下）（ワクチンは 2022/09/09）；糖尿病、発現日不明；レヴィ小体型認知症、発現日 2017 年頃を含む過去の病歴があった。

予診票による患者歴に、基礎疾患：糖尿病、心不全、アスパラカリウム服用中、アクチット点滴を含んだ。

併用薬には、フロモックス、アクチット、ラシックス、アスパラカリウムがあった。

2022/08/26 から 2022/08/31 まで、足の傷の感染のためフロモックス 3T（他にゲンタシン軟膏塗布）を経口投与された。

2021/08/01 から 2022/08/29 まで（以降は、食事量に応じて）、経口摂取不良のためアクチット 500 を点滴静注（点滴）され、継続中であった。

2021/08/01 から 8/29 まで（月曜日/木曜日のみアクチットに混

入)、浮腫のためラシックス(20) 1/2 Aを点滴静注(点滴)された。

2022/09/08 から 2022/09/10 まで、低カリウム血症のためアスパラカリウム 0.9 を経口投与された。

アクチットの中にビタミン B 1 注射液 10mg、ビタミン B 2 注射液 10mg、ビタミン B 6 注射液、ビタミン C 注射液 100g 混入の場合あり。

報告されていないワクチン接種歴に 1 回目(2021/06/04)、2 回目(2021/06/25)、3 回目(2022/03/01)があり、すべてファイザー製であった。

患者の生活の場は入院中(認知症にて)であった。

要介護度、ADL 自立度はいずれも介助要すレベル 3 であった。

嚥下機能、経口摂取の可否には、2022/07 未より摂取不良が含まれた。

2022/09/09 14:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋注、4 回目、単回量、ロット番号: FW0547、使用期限: 2023/03/31)の接種を受けた。

2022/09/10、38.4 度、SpO2 83%であった。

採血にて白血球 1900、ヘモグロビン低値、骨髓球 1-2%、CRP 7.0 であった。

2022/09/11、SpO2 に変動があった。

2022/09/10 06:50(ワクチン接種後 16 時間 10 分)、白血球減少、熱発を呈した。

2022/09/11、酸素飽和度(spo2)変動があった。

2022/09/14、心停止であった。

2022/09/14、心停止を呈した。

2022/04、レビー小体型認知症のため、当院に入院した。



2022/07/29、顔面と下腿浮腫出現した。

嚥下困難と心不全があった。ラシックスとアクチット点滴を行った。  
反応が乏しい状況が続いた。

2022/08/30、少し覚醒し、プリン様ものを少量食べた。

2022/09/05、カリウム 2.2 のため、アスパラカリウム経口投与した。  
BNP 628 で高値（2022/04 時点では BNP 212）であった。

嚥下困難の為ラシックスとアクチット点滴投与した。

認知機能低下の為、反応が乏しい状況が継続した。

8月、コンピューター断層撮影（CT）検査実施した。少し脳委縮あり。  
脳出血、梗塞巣なしで急性病変なし。

2022/08/30、少し覚醒することもあり。プリン様物少量飲食可。アク  
チットは頓用で点滴投与した。

2022/09/05、カリウム 2.2 であり、2022/08/30、4.3 で正常であっ  
た。アスパラカリウム経口投与開始し、BNP628 で高値であった。

2022/04 では BNP222。

2022/09/14、事象の転帰は心停止、発熱、白血球数減少のため死亡で  
あった。

2022/09/10、採血検査による臨床検査値は、白血球数（3900-9800）  
1900ug、注：ワクチン接種前の 2022/09/05、数値は 9600 であった。

2022/09/10、単球、後骨髄球、骨髄球出現；CRP（0.30 以下）  
7.00mg/dL、注：2022/09/10、数値は 2.28 であった。

異状発見日時は、2022/09/10 6:50 であった。

異状発見時の状況は、熱発、SpO2 83%であった。

病院到着日時は、2022/09/14 10:48 であった（病院入院中に死  
亡）。

2022/09/10、熱発、酸素飽和度低下（SpO2 低下）、意識レベル低下が発現した。

2022/09/14、事象（熱発、酸素飽和度低下（SpO2 低下）、意識レベル低下）の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

患者は点滴、O2 投与を含む治療を受けた。

剖検は実施しなかった。

熱発、白血球減少はワクチン接種後に出現したが、すでにワクチン接種前から心不全徴候（NTpro BNP 上昇など）や覚せい不良、嘔下不良があったため、総合的に見て、因果関係評価不能とした。

本症例とコミナティとの因果関係は不明であったが、2022/09/14、患者は死亡した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

熱発、白血球減少はワクチン接種後だが、すでにワクチン接種前から心不全兆候や覚醒不良や嘔下不良があったため、総合的に見て、因果関係評価不能と判断した。

追加情報（2022/09/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/14）：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。受付番号：v2210002668（PMDA）。

更新に伴い、新しい情報を含む：

更新情報：接種時年齢、検査データ追加、過去の薬剤追加、関連する病歴追加、4回目投与の開始日時、終了日時更新、新事象（白血球減少）追加、発熱の用語/発症日時更新、死因追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

最新版に従って含まれる新たな情報：

更新情報：患者イニシャルの更新；関連する病歴「心不全」の発現日および注記の更新、「レヴィ小体型認知症」の発現日の更新；関連する病歴「創傷感染」、「浮腫」、「低カリウム血症」、「経口摂取不良」の追加、関連する病歴「覚醒困難」の記載の更新；3回目の副反応「脳性ナトリウム利尿ペプチド異常」と関連する病歴「BNP増加」を「脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加」に更新；臨床検査値「血液検査」の追加；白血球数とCRP単位、正常値範囲、日付と結果の追加、BNPをNTproBNPに更新、詳細情報（日付、基準値は125以下）の追加；併用薬の追加（フロモックス、ラシックス、アスパラカリウム、ゲンタシン）、併用薬アスパラカリウム（開始日、終了日、使用理由）の更新；アクチットを継続中、使用理由を経口摂取不良に更新。事象意識レベル低下の追加。事象熱発と酸素飽和度低下の治療を「はい」に更新。死因「酸素飽和度低下」と「意識レベル低下」を追加；剖検実施を「いいえ」に更新、追加情報を経過欄で更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の詳細更新（酸素飽和度低下と日常生活動作障害者の報告用語に対して、事象の報告用語と死因が更新された）、投与3回目のワクチン副反応歴と臨床情報の追加。

20937	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</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>17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、筋肉内）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>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「心筋炎」、「摂氏 38 度の発熱」、「胸痛」は医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 38 度、注記：3 回目接種後（時期不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 17 歳の男性であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p>
-------	----------------------------------	--

臨床経過は以下の通り報告された：

1回目接種後（時期不明）、摂氏 38 度の発熱があり、その後胸部痛を起し、病院に来院し、心筋炎と診断され、接種から 2 日後から入院した。

心筋炎の転帰は軽快であった。

とられた処置は不明であった（報告どおり）。

摂氏 38 度の発熱と胸痛の転帰は提供されなかった。

報告者は心筋炎を重篤（入院）と分類した。

報告者は心筋炎と BNT162b2 の因果関係を可能性大であると述べた。

追加情報：3回目接種後、摂氏 38 度の発熱があった。その後胸部痛を起し、病院に来院し、心筋炎と診断され、接種から 2 日後から入院した。

その後軽快した。

患者は 4 回目を接種予定であった。

追加情報(2022/11/07)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>20938</p>	<p>免疫系障害; 皮膚反応</p>	<p>癌手術; 肺の悪性新生物; 胃食道逆流性疾患; 高コレステロール血症; 高尿酸血症; 高血圧; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002422。</p> <p>2022/02、73 歳 10 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、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（73 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>肺がん術後、2 型糖尿病、高尿酸血症、高コレステロール血症、維持療法の必要な逆流性食道炎、抵抗性高血圧。</p> <p>薬物アレルギー歴なし、食物アレルギー歴なし、ほか有害事象の記録なし。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>グラクティブ 50mg 1 錠、リパロ OD 1mg、エンレスト 200mg 1 錠（治療抵抗性高血圧に対して 3 剤目に使用）、ユリス 2mg 1 錠とネキシウムカプセル 20mg 1 カプセル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：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 36.0 度であった。</p> <p>2022/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（単回量）の 3 回目を接種した。</p> <p>2022/02、全身皮膚搔痒感が出現し、24 時間ごと消失した（背部と両側上腕、大腿にわずかに点在する発）。</p> <p>2022/09/14、事象「全身皮膚搔痒感」の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象「免疫学的異常」の転帰は、不明であった。</p>
--------------	------------------------	--	--

事象の経過は、以下の通り：

3 回目のワクチン接種 24 時間以内に出現し症状完成した。皮膚科での薬剤感受性試験で、内服薬はいずれも被疑薬に該当しないことが確認された。また、COVID-19 罹患時の皮膚症状ではなかった。さらに他の皮膚疾患も皮膚科ですべて否定されていた。症状はワクチン接種後 7 ヶ月にわたり持続、出現と消失の間隔や頻度も変化なし。抗ヒスタミン薬第二世代は無効であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下のようにコメントした：

皮膚科により、従来 of 皮膚疾患の可能性はすべて否定され、現在内服している薬剤もいずれも皮膚科によりアレルギーが否定された。かつ当院での発症後フォローアップの採血でも、好酸球 6%前後、単球 8%以上、ほか著変なしと、明らかな皮膚疾患を想定させる値を認めない。以上より副反応により何らかの免疫学的異常が生じたと考えるのが合理的であった。

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

追加情報（2022/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



20939	<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>駆出率減少</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002300。</p> <p>2022/06/24 11:00、27 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、27 歳時）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なしと報告された。</p> <p>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を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/25 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱（39.8 度）あり」と記載された；</p> <p>2022/06/27 発現、駆出率減少（入院）、転帰「不明」、「心不全、または駆出率低値歴」と記載された；</p> <p>2022/06/27 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」、「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；</p>
-------	--	--	--

2022/06/27 14:12 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/30）、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された；

2022/06/27 14:12 発現、心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋逸脱酵素の上昇」と記載された。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、発熱、胸痛、駆出率減少のため入院した（開始日：2022/06/27、退院日：2022/07/01、入院期間：4日）。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「心筋逸脱酵素の上昇」、「発熱（39.8度）あり」、「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「心不全、または駆出率低値歴」は医療機関の診療および救急治療室受診が必要であった。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、発熱、胸痛、駆出率減少の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2022/06/25 から、体温摂氏 39.8 度の発熱を発症した。

2022/06/27 未明、前胸部痛が出現したため、近医を受診した。心筋逸脱酵素の上昇を認め、心筋炎疑いとして報告者の病院へ転院搬送された。12 誘導心電図で aVR 誘導が PQ 上昇、心エコーで軽度収縮能低下も認められたが、冠動脈 CT では有意狭窄なく急性心筋炎と診断された。他の原因となるものがなく、時間経過からも COVID-19 ワクチンに関連した心筋炎と考えられた。アスピリン、コルヒチンで症状は改善した。2022/07/01 に退院し、外来で経過観察中である。

2022/07/28、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/06/27 から 2022/07/01 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：

各種検査や時間経過から COVID-19 ワクチン接種に関連した急性心筋

炎と診断した。

心筋炎調査票：

ワクチン接種後に新規に発症した症状は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/06/27）、発熱（2022/06/25）であった。

2022/06/27、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン I（17966ng/mL、上昇）；CK（964U/L、上昇）；CK-MB（68U/L、上昇）；CRP（5.76mg/dL、上昇）；D-ダイマー（1.1μg/mL、上昇）；NT-proBNP（結果は324pg/mL）；冠動脈 CT（結果は冠動脈狭窄なし）；心臓超音波検査（結果は左室駆出力50%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常）；心電図（結果はST上昇又は陰性T波）。

2022/06/29、心臓 MRI 検査を受けた [結果は異常所見：疑う。（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。造影：あり]。

病理組織学的検査、トロポニンT、高感度CRP、ESR（1時間値）、その他の画像検査は未実施であった。

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。

2022/10/20の追加情報、

臨床情報は以下の通り：

報告された心筋炎は、劇症型に該当しない。

患者は、その他の理由での追加免疫を受けた。

患者の病歴は以下の通り：

2022/06/27から継続中の急性心筋炎（関連する詳細なし）。

事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果：

2022/06/27、C K、結果 1123 U/L、正常範囲 59 ~ 248 U/L (前医施行)。

2022/06/27、C K - M B、結果 83 U/L、正常高値 12 U/L 以下 (前医施行)。

2022/06/27、HsTuT、結果 18322 pg/ml、正常範囲 34.2 U/L 未満 (前医施行)。

2022/06/27、冠動脈 C T、有意狭窄なし。

2022/06/29、心臓 M R I、LGE (ガドリニウム遅延造影) なし。

2022/06/29、経胸壁心エコー、EF 50%、正常低値 50%、(コメント : Cover 1 cm TT. Brightness (-), Effusion (-))。

2022/06/27、患者は急性心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤 (2022/06/27 から 2022/07/01 まで入院) と分類した。

事象は、ICU (入院期間 : 2022/06/27 から 2022/06/28 まで) への入室を必要とした。

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。

2022/06/30、事象の転帰は回復であった。

事象は、バイアスピリン、コルヒチン、メインテート、レニベース、タケキャブを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者のコメントは以下の通り :

2022/06/24、患者は C O V I D - 1 9 ワクチン 3 回目の接種を受けた。

2022/06/25 から、摂氏 39 度以上の発熱があった。

2022/06/27 未明から、胸痛が出現したため、同日近医を受診した。

血液検査で心筋逸脱酵素上昇、心電図で aVR 誘導の PQ 上昇を示し

た。急性心筋炎疑いのため当院へ転院搬送された。当院受診時にも同様の所見であった。心エコーでは輝度上昇や心嚢液は認めないものの左室駆出率は正常か2減であった。同日施行した冠動脈CTで有意狭窄を認めなかったことから日本の診断基準より急性心筋炎と診断した。同日当科入院としCCU入室した。

入院後はコルヒチンとアスピリンによる加療を開始した。心筋逸脱酵素は経時的に減少した。

2022/06/29の心エコーで左室駆出率も61%まで改善した。心臓MRIで asynergy や late gadolinium enhancement は認めなかった。LPは、3/3陽性であった。

2022/07/01、経過良好につき退院した。

2022/07/14 および 2022/07/28 の外来フォローでも特にイベントなどは認めなかった。

2022/06/27、患者はビソプロロールおよびエナラプリル内服の治療を伴う心不全、または駆出率低値歴があった。

基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動、その他の危険因子または他の関連する病歴はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/20）：本報告は、追跡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情報報告である。更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢を追加；臨床検査値として2022/06/27のCK、2022/06/27のCK-MB、HsTnT、2022/06/29の経胸壁心エコー、2022/06/29の心エコーが追加された。2022/06/29の心臓MRI検査の注釈に、LGEなしと追加された。事象急性心筋炎の転帰が回復に更新され、終了日が追加された。新たな事象駆出率減少が追加された。併用薬は、なしにチェックが付き、経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20946	<p>創傷感染；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大脳萎縮；</p> <p>心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>精神緩慢；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>認知障害；</p> <p>過小食；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬情報担当者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る。PMDA 規制受付番号：v2210002668。</p> <p>2022/03/01、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、単回量、パッチ/ロット番号：不明) の 3 回目 (追加免疫) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「DM」(進行中か不明)；</p> <p>「レビー小体型認知症」、開始日：2017 (進行中か不明)、注釈：2017 年頃発現した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ジャヌビア経口；ドネベジル；リスパダール。</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、投与日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>コミナティ (投与 2 回目、投与日：2021/06/25、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07 発現、過小食 (非重篤)、転帰「不明」、「経口摂取不良」と記載；</p> <p>2022/07/29 発現、心不全(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、顔面浮腫 (非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、末梢性浮腫(非重篤)、転帰「不明」、「下腿浮腫」と記載；</p> <p>2022/07/29 発現、嚥下障害 (非重篤)、転帰「不明」、「嚥下困難/えん下不良」と記載；</p>
-------	--	------------------------------	---

2022/08 発現、大脳萎縮（医学的に重要）、転帰「不明」、「8月 CT 検査実施。少し脳萎縮あり」と記載；

2022/08/30 発現、睡眠の質低下（非重篤）、転帰「不明」、「少し覚醒する」と記載；

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「覚せい不良」と記載；

認知障害（非重篤）、精神緩慢（非重篤）、転帰「不明」、すべて「認知機能低下、反応が乏しい状況が継続」と記載；

創傷感染（非重篤）、転帰「不明」、「足の傷の感染」と記載；

浮腫（非重篤）、転帰「不明」；

血中カリウム減少（非重篤）、転帰「不明」、「低 K」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血中カリウム：(2022/08/30) 4.3；(2022/09/05) 2.2；脳性ナトリウム利尿ペプチド（基準値 125 以下）：(2022/04/22) 212、注記：報告病院入院時；(2022/09/05) 628、注記：高値；コンピューター断層撮影：(2022/08)少し脳萎縮あり、注記：脳出血、梗塞巣なしで急性病変なし。

心不全、末梢性浮腫、嚥下障害、顔面浮腫、創傷感染、過小食、浮腫、血中カリウム減少の結果として、治療的処置がとられた。

大脳萎縮の結果として、治療的処置はとらなかった。

臨床経過：

患者は、BNT162b2 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を接種しなかった。

4 月にレビー小体型認知症治療のため、他院からの紹介で当院に入院。基礎疾患に DM（糖尿病）あり。



7月までドネペジル 5mg、リスパダール 1mg、ジャヌビアを経口服用。

7月29日、顔面浮腫、下腿浮腫を確認。嚥下困難あり。心不全あり。嚥下困難のため、ラシックスとアクチット点滴投与。認知機能低下のため、反応が乏しい状況が継続。

8月、CT検査実施。少し脳委縮あり。脳出血、梗塞巣なしで急性病変なし。

2022/08/01 から継続中、経口摂取不良のためにアクチット 500 を点滴投与。2022/08/29 以降は、食物摂取量に応じて管理された。アクチットの中にビタミン B 1 注射薬 10mg、ビタミン B 2 注射薬 10mg、ビタミン B 6 注射薬、ビタミン C 注射薬 100g 混入の場合あり。

2022/08/01 から 2022/08/29 の月曜日と木曜日のみ、浮腫のためにラシックス(20)2分の1アンプルを点滴投与。アクチットに混入した。

2022/08/26 から 2022/08/31 まで、足の傷の感染のため、フロモックス(3錠)を経口投与、他にゲンタシン軟膏も塗布。

8月30日、少し覚醒することもあり。プリン様物少量飲食できた。アクチットは頓用で点滴投与。

9月5日、カリウム 2.2(8月30日時点では4.3)。アスパラカリウム経口投与開始。

BNP628 で高値。

2022/04 時点では BNP212。

2022/09/08 から 2022/09/10 まで、カリウム低値のためアスパラカリウム 0.9 を経口投与。

報告医師のコメントは以下の通り：

すでに4回目のBNT162b2ワクチン接種前から心不全徴候(NTpro BNP上昇など)や覚せい不良、えん下不良があった。

重篤性、転帰、およびBNT162b2と事象足の傷の感染、経口摂取不良、浮腫、低K、覚せい不良との因果関係は、提供されなかった。

2022/09/09、患者は報告病院で4回目のBNT162b2（ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）のワクチン接種を受けた。

09/10、38.4度、SpO2：83%。採血にて白血球1900、ヘモグロビン低値、骨髄球1～2%、CRP7.0であった。

09/11、SpO2変動あり。

09/14、心停止。

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。

追加情報（2022/10/14）：本報告はPMDA経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局番号：v2210002668。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細、検査値、臨床経過。

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は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：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。更新された情報は以下を含んだ：報告者、患者イニシャル、臨床検査値（BNP：基準値の高値と日付を追加。2022/04/22の結果の注記を追加）、病歴（レビー小体型認知症の追加）、事象の詳細（レヴィ小体型認知症の削除、創傷感染、過小食、浮腫、カリウム低値、覚醒困難の追加、事象嚥下困難の報告用語を更新）。

			<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>20962</p>	<p>リンパ球数減少； 多発性単ニューロパチー； 尺骨神経麻痺； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 筋力低下； 腓骨神経麻痺； 錯感覚； 電気ショック様感覚</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：v2210002304</p> <p>2021/12/01（報告のとおり）44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左三角筋）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を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目；製造業者不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/29、患者は救急外来を受診した。</p> <p>前日の夕方15時00分頃から誘因なく左上肢3-5指のしびれが出現した。電気が入るような自発痛と、表在感覚鈍麻、4指左右に明瞭な境界があった。指の力が弱い。左下肢外側にやはりしびれがあった。</p> <p>報告者は、患者はワクチン接種2回目を12月に受けたことを確認したが、正確な日付は不明であった。</p> <p>3回目は未接種であった。2回目接種から約8ヶ月が経過した。</p> <p>評価：</p> <p>突然発症。末梢性神経障害で左側の上下肢2つの神経に生じた多発性神経障害であった。原因として外因性の圧力障害を病歴から推定することができなかった。</p> <p>エンピリックな免疫療法。コロナワクチン接種後やコロナウイルス感染後に認められるのと同様のリンパ球減少所見があった。発熱の病歴はなく、ウイルス感染は病歴から否定された。ワクチンは左肩に接種している。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/04、左下肢は回復した。左4-5触れるとびりびりした。</p>
--------------	---	--	---

表在感覚鈍麻は、健側の半分程度であった。

全体として改善傾向だった。ステロイドは漸減となった。

2022/09/01、ほとんどの患者は回復した。治療は終了した。

考察：経過は单相性と考えられた。

原因不明のリンパ球減少が認められた。

コロナワクチン接種後やコロナウイルス感染後に高頻度に認められるリンパ球減少所見に近似していると思われた。

接種は左であること リンパ球減少所見 同様に左側末梢性感覚鈍麻を呈した患者が他にも複数存在したことから、コロナワクチンとの関連が疑われるが、因果関係は不明であった。通常とは異なる病的事象として医薬品機構には報告を上げておく。

事象名は、多発性単神経障害、リンパ球減少、左骨間筋筋力低下、左尺骨神経麻痺（運動感覚）、左腓骨神経麻痺（感覚）として報告された。

事象発現日は、2022/05/29（ワクチン接種の179日後）として報告された。

2022/09/14（ワクチン接種の287日後）、事象の転帰は、回復した。

報告者は、事象を重篤（障害）とし、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象「多発性単神経障害」、「左骨間筋筋力低下/指の力が弱い」、「左尺骨神経麻痺（運動感覚）」、「左腓骨神経麻痺（感覚）」、「左上肢3-5指のしびれ/表在感覚鈍麻/左下肢外側のしびれ」、「電気が入るような自発痛」と「末梢性神経障害」は、救急外来受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

リンパ球：（2022/05/29）、減少。

多発性単神経障害、筋力低下、尺骨神経麻痺、腓骨神経麻痺、リンパ球数減少、感覚鈍麻、疼痛、電気ショック様感覚、末梢性ニューロパ

チー、錯感覚に対して治療的な処置がとられた。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）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。

追加情報（2022/10/26）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>20965</p>	<p>予防接種の効果不良; 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）および製品品質グループより入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>42 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）を 2021/02/18（1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/11（2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/12/16 13:30（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）に接種した（42 歳時）。</p> <p>関連病歴は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</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）、両事象とも 2022/02/08 発現、転帰「回復」（2022/02/18）、両事象とも「COVID-19 陽性」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>SARS - CoV - 2 検査：（2022/02/08）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>付随情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------	--

2022/02/08 (初回ワクチン接種から 11 ヶ月 22 日後)、P C R 検査にて陽性、自宅療養を行った。

2022/02/18 (ワクチン接種から 12 ヶ月 1 日後)、症状悪化なく回復した。

2022/02/08、P C R 検査にて陽性、新規感染であった。

患者が診断時 S A R S -CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は、入院しなかった。

患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

患者は、酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他を含む症状 / 徴候があったかは不明であった。

患者は、C O V I D - 1 9 に対する追加療法を受けなかった。

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、何日かかったかは不明であった (陰性確認未実施)。

患者が喫煙者かは不明であった。

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。

一次感染部位は不明であった。

素因があるかは不明であった。

培養が実施されたかは不明であった。

ワクチン接種日周辺の解熱剤使用有無は不明であった。



「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。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。

BNT162B2 のロット EP2163 について、製品品質グループが 2022/10/12 に調査結果を提供した：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 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。

調査期間中に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、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。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。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」が bnt162b2 に関連がある合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/04/07）：本報告は製品品質グループより入手した追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入

試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象詳細を追加（COVID-19に対する治療は受けなかった）および、臨床経過に関する追加情報を更新した。

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：企業評価コメントの更新に伴い、報告された有効性欠如の因果関係を更新した。

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：報告された有効性欠如用語の因果関係を更新した。

追加情報（2022/10/12）：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。

更新情報は以下を含んだ：Lot# EP2163の調査結果を報告した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20968	大脳静脈血栓症	尿路結石; 帯状疱疹; 後腹膜線維症; 胃潰瘍; 脂質異常症; 脊椎圧迫骨折; 高コレステロール血症; 高尿酸血症; 高血圧	<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：v2210002314（PMDA）。</p> <p>2022/08/13（ワクチン接種日）、67歳4ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高コレステロール血症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「胃潰瘍」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「後腹膜線維症」（継続中か不明）、注記：発現日、終了日は不詳；「帯状疱疹」（継続中か不明）、注記：発現日、終了日は不詳；「尿路結石」（継続中か不明）、注記：発現日、終了日は不詳；「腰椎圧迫骨折」（継続中か不明）、注記：発現日、終了日は不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ザイロリック経口、高尿酸血症のため（継続中）；ネキシウム〔エソメプラゾール・ナトリウム〕経口、胃潰瘍のため（継続中）；アトルバスタチン経口、脂質異常症のため（継続中）；アムロジピン経口、高血圧のため（継続中）；レバミピド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：          COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）；          COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）；          COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：          大脳静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/08/15発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、大脳静脈血栓症のため入院した（開始日：2022/08/23、退院</p>
-------	---------	--	--

日：2022/09/10、入院期間：18日）。

事象「大脳静脈血栓症」は、医師診療所に来院が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/08/26）脳静脈血栓症；体温：（2022/08/13）摂氏36.4度、注記：ワクチン接種前；癌スクリーニング：（不明日）、結果不明；凝固検査：（不明日）、結果不明；免疫学的検査：（不明日）、結果不明；肥厚性硬膜炎の有無の精査：（不明日）陰性；磁気共鳴画像：（2022/08/23）脳静脈血栓症；（2022/09/02）、肥厚性硬膜炎なし、注記：後腹膜線維症の関連否定；プロテインC：（不明日）、結果不明；プロテインS：（不明日）、結果不明。

治療的な処置が、大脳静脈血栓症の結果としてとられた。

事象の経過は以下のとおり：

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1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）があり、高コレステロール血症を含んだ。

2022/08/13の不明時刻、筋肉内経路で4回目接種を受けた。

2022/08/15より、頭痛があった。

その後、歩行困難を認めた。

2022/08/23、紹介され、受診した。脳静脈血栓症と診断し、抗凝固療法を開始した。

各種免疫、凝固能採血、プロテインC、プロテインS、癌スクリーニングを実施した。肥厚性硬膜炎の有無の精査を実施し、結果は陰性であった。今後、抗凝固療法となった。

関連する検査は以下のとおりであった：

2022/08/23、MRI、結果：脳静脈血栓症。

2022/08/26、脳血管造影、結果：脳静脈血栓症。

2022/09/02、MRI、結果：肥厚性硬膜炎なし。注記：後腹膜線維症の関連否定。

2022/08/15の不明時刻、大脳静脈血栓症が発現した。事象の転帰は軽快であり、治療（ワルファリン）が必要であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/08/23から2022/09/10まで / 医学的に重要な事象）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と本症の関連ありと判断した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/17）：本報告は再調査依頼書に返信した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源の記載による新たな情報は以下を含む：

更新情報：併用薬を追加した；関連病歴に高コレステロール血症以外の関連病歴を追加した；臨床検査値MRIと脳血管造影術を追加した；患者投与経路を追加した；入院にチェックを入れ、転帰を更新し、事象終了日を削除した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20972	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	川崎病	<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：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。他の症例識別番号：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。</p> <p>2022/08/27 15:00、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）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「川崎病」（継続中か不明）、備考：小児期に川崎病に罹患した既往あり。治療は必要なし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エリスロシン [ エリスロマイシン ] 経口、四肢膿瘍のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/26、コミナティ（1回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/10/19、コミナティ（2回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、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>発熱（入院）、2022/08/28 発現、転帰「回復」、「摂氏39度程度の発熱」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/08/30 発現、転帰「回復」（2022/09/05）、「急性心筋炎」と記述された；</p>
-------	--	-----	--

心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/08/30 発現、転帰「回復」（2022/09/05）、「急性心膜心筋炎」と記述された；

労作性呼吸困難（入院）、2022/08/30 発現、転帰「軽快」、「労作時息切れ」と記述された；

胸痛（入院）、2022/08/30 発現、転帰「回復」、「胸痛も伴った/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された。

患者は、心筋炎、心筋心膜炎、発熱、胸痛、労作性呼吸困難のため入院した（入院日：2022/09/01、退院日：2022/09/06、入院期間：5日）。

事象「急性心筋炎」、「急性心膜心筋炎」、「摂氏 39 度程度の発熱」、「胸痛も伴った/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「労作時息切れ」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase：（2022/09/01）上昇なし；Blood creatine phosphokinase MB（正常高値：12）：（2022/09/01）12 IU/L、備考：上昇あり；血液検査：（2022/09/01）上昇なし；体温：（2022/08/28）摂氏 39 度程度、備考：ワクチン接種し翌日から；冠動脈コンピュータ断層撮影：（2022/09/01）有意狭窄なし、備考：Tutact；C-reactive protein：（2022/09/01）1.31mg/dl、備考：上昇あり；心エコー像：（2022/09/01）異常所見なし、備考：左室駆出率 67%；（2022/09/01）Tutact；心電図：（2022/08/31）結果不明；（2022/09/01）T波増高、備考：2022/08/31 に比して；（2022/09/01）変化；（2022/09/01）T波増高の異常所見；HsTnI（正常高値：70）：（2022/09/01）2115 mg/dl；心臓磁気共鳴画像：（2022/09/05）異常所見なし、備考：LGE なし；トロポニン I：（2022/09/01）767ng/ml、備考：上昇/上昇あり。

治療的な処置が、心筋炎、心筋心膜炎のためにとられた。

臨床情報：

発現日は 2022/09/01 11:18 (ワクチン接種から 4 日 20 時間 18 分後)と報告された。

2022/09/01 (ワクチン接種から 5 日後)、患者は入院した。

2022/09/06 (ワクチン接種から 10 日後)、患者は退院した。

2022/09/06 (ワクチン接種から 10 日後)、事象の転帰は軽快であった。

2022/08/27、患者は予防接種を受けた。

ワクチン接種し翌日から、摂氏 39 度程度の発熱があった。

8 月 30 日からは、胸痛も伴った。

9 月 1 日、当院受診し、心電図変化及び血液検査でトロポニン I 上昇を認めた。冠動脈 C T で有意狭窄なく、急性心筋炎と診断した。

報告医師は、事象を重篤 (事象により入院となる) と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした :

新型コロナワクチン接種後の軽度心筋炎であり、広く知られている若年者に生じやすい副反応のひとつとして矛盾しない。

心筋炎調査票の情報 :

病理組織学的検査は実施されなかった。

下記の臨床症状/所見は、2022/08/30 に発現した : 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

その他特記すべき検査は無しと報告された。

鑑別診断について、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と報告された。



2022/10/20、報告された心筋炎は劇症型に該当しないと報告された。

2021/09/26、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内）の初回接種を受けた。

2021/10/19、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内）の2回目接種を受けた。

2022/08/27、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、筋肉内）の3回目接種を受けた。

その他の理由での追加免疫投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は次のとおり：

エリスロシン（エリスロマイシン、臀部膿瘍のため、以前より開始、経口投与、継続中）。

患者病歴は以下を含んだ：

2022/08/30 発現の急性心膜心筋炎（継続中）。

家族歴はなしと報告された。

患者が受けた、事象に対して関連する診断検査や確認結果の結果は次のとおり：

HsTnI、2022/09/01、結果：2115mg/L、正常値：70未満。冠状動脈CT、2022/09/01、結果：Tutact、心臓MRI、2022/09/01、結果：LGEなし、経胸壁心エコー、2022/09/01、結果：Tutact、十二誘導心電図、2022/09/01、2022/08/31に比してT波増高。

2022/08/30、急性心膜心筋炎が発現した。

報告者は事象を重篤（入院、2022/09/01から2022/09/06）と分類した。事象は集中治療室（2022/09/01から2022/09/02）への来院を必

要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係をありと評価した。

2022/09/05、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（コルヒチンを含む）を開始する必要があった。

報告者のコメントは次のとおり：

2022/08/27、診療所で COVID-19 ワクチン接種を受けた。

翌日から摂氏 39 度の発熱があった。

2022/08/30 からは発熱に胸痛も伴ったため、

2022/08/31 当院受診した。発熱、胸痛は軽快していて、心電図上も明らかな異常を指摘されなかった。川崎病既往もあり、専門科受診を推奨された。

2022/09/01、当科受診した。

心電図で前に比して、前胸部誘導の T 波増高、血液検査でトロポニン I 上昇を認めた」。

冠動脈 CT で有意狭窄なく、心エコーでも明らかな異常を指摘できず、急性心筋炎と診断し、同日当科入院し、集中治療室（CCU）に入室した（報告のとおり）。入院後からコルヒチン内服を開始した。

CK 上昇はなく、CK-MB は 12U/L、HsTnI は 2115ug/L で速やかに peak out を認めた。発熱や胸痛の再燃はなかった。

2022/09/05 の心臓 MRI（CMR）でも LGE 等を認めなかった。

そのため、翌日（2022/09/06）に自宅退院した。

2022/09/22 外来でも特に異常を認めなかった。

患者には、心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、肥満なし、精力的な身体活動なし、その他の危険因子または他の関連する病歴はなかった。患者は幼少期に川崎病の既往があり、治療は不要であった。

追加情報（2022/09/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/20）：本報告は、再調査依頼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。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（氏名と人種）、ワクチン接種歴の詳細（ワクチン接種日）、被疑薬の詳細（投与経路）、病歴の詳細、臨床検査値の詳細（12誘導心電図、HsTnI、経胸壁心エコー、CK-MB、冠動脈CTと心臓MRI）、併用薬（エリスロマイシン）、事象の詳細（急性心膜心筋炎の発現日、治療、転帰、回復日）。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

[「血液検査でトロポニンT上昇を認めた」は、「血液検査でトロポニンI上昇を認めた」に更新されるべきである。「心膜心筋炎と診断し、同日当科入院し、集中治療室（CCU）に入室した」は、「急性心筋炎と診断し、同日当科入院し、集中治療室（CCU）に入室した」に更新されるべきである]。

20973	<p>倦怠感；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂肪性肝炎；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>感音性難聴；</p> <p>顔面麻痺</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：v2210002312（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、51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、有効期限：2022/11/30、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（51歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>右顔面神経麻痺（継続中かどうか不明）、注記：右顔面神経麻痺の終了日は不明；</p> <p>先天性感音性難聴（継続中）、注記：発現日は不明。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/02/15、COVID-19ワクチン（3回目、接種時刻：不明、投与経路：筋肉内）、接種日：（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/10 発現、肝機能異常（入院）、転帰「回復（2022/09/07）」、「肝機能障害」と記載された。；</p> <p>2022/08/10 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/08/10 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」</p> <p>2022/08/15 07:00 発現、自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
-------	--	---------------------------	---

2022/08/16 発現、脂肪性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「脂肪肝型肝炎」と記載された；

2022/08/16 発現、急性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽  
快」。

患者は、自己免疫性肝炎、急性肝炎、および肝機能異常のために入院  
した（開始日：2022/08/16、退院日：2022/09/07、入院期間：23  
日）。

事象「自己免疫性肝炎」、「急性肝炎」、および「肝機能障害」の結果、  
病院の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2022/08/17）1570  
注記：単位：U/L；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：  
（2022/08/17）1242、注記：単位：U/L；

肝生検：（2022/08/17）自己免疫の最終的な診断に至った。注記：最  
最終的に自己免疫性肝炎と診断した。

血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2022/08/17）126、注  
記：単位：U/L；

血中ビリルビン（0.4-1.5）：（2022/08/17）10.7mg/dl；

血液検査：（不明日）異常、備考：肝胆道系酵素の著明な上昇；

（不明日）徐々に肝・胆道系酵素は低下した、注記：8月23日から  
治療開始した。；

（不明日）肝・胆道系酵素はほぼ正常化した、注記：退院後；

（2022/08/17）その他肝炎を来す原因を認めず；

体温：（2022/08/10）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（不明日）異常、備考：胆管拡張は見られず、胆嚢浮腫と periportal collar を認めた。

（2022/08/16）脂肪肝型肝炎；

- グルタミルトランスフェラーゼ（9-32）：（2022/08/17）254、  
注記：単位：U/L。

自己免疫性肝炎（急性肝炎）の結果として治療的な処置がとられた。

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。

臨床経過：

患者は、51 歳 6 カ月の女性であった。

患者は、家族歴として、患者の父に胃癌があった。

2022/08/15 07:00（ワクチン接種の5日後）、患者は肝機能障害を発現した。事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/08/10 11:00、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FR1790、有効期限 2022/11/30、単回量、接種経路不明）の4回目接種を受けた。

2022/08/15 より、黄疸と灰白色便が出現し、食事が摂取できなくなった。

08/16、患者は近医を受診後、報告病院を紹介受診した。血液検査にて、肝胆道系酵素の著明な上昇を認めた。CT上、胆管拡張は見られず、胆嚢浮腫と periportal collar を認め、急性肝炎の診断で、緊急入院した。

08/17、肝生検を実施した。血液検査にて、その他肝炎を来す原因を認めなかった。したがって、血液検査所見と病理所見に基づいて、ワクチンを契機とした自己免疫性肝炎と診断した。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/16 から 2022/09/07 まで入院）、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象について、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/10/31 の追加情報において、報告医師は肝機能障害を重篤（2022/08/16 から 2022/09/07 まで入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

2022/08/10、ワクチン接種した。

同日夜より、倦怠感と食欲不振が出現した。

8月15日より、黄疸、灰白色便が出現したため、16日、近医受診後、当院を紹介受診した。

血液検査にて高度の肝機能障害を認め、CT上、急性肝炎を疑う所見があった。

所見に基づき、患者は緊急入院した。

8月17日、肝生検を実施し、最終的に自己免疫性肝炎と診断した。

8月23日よりプレドニゾロン 30mg 内服で治療を開始したところ、徐々に肝・胆道系酵素は低下したため、プレドニゾロンを漸減した。

9月7日より 20mg に漸減し、同日退院となった。

退院後も、プレドニゾロンを漸減し、現在 15mg を内服している。

血液検査上、肝・胆道系酵素はほぼ正常化した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種されたワクチンはなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

有害事象に関する家族歴は、特記事項なしであった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/10/31)

本症例は、追跡調査レター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。

新情報は以下の通り：

更新された情報：報告者の郵便番号が追加された。

患者イニシャル、3回目および4回目の接種情報、関連する病歴が更新された。

事象肝機能障害、倦怠感、食欲不振、脂肪性肝炎が追加された。

臨床検査値が追加された。経過を更新した。

急性肝炎および自己免疫性肝炎に対する処置が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タブで急性肝炎の発現日2022/08/16を追加した。



修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「患者の家族歴は、特記事項なしであった。」は「有害事象に関する家族歴は、特記事項なしであった。」に更新された。

<p>20978</p>	<p>敗血症; 発熱; 肺炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/09/14、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）、0.3ml、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、筋肉内）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルボシステイン（継続中）；クエン酸第一鉄ナトリウム（継続中）；バッサミン（継続中）；フェブキソスタット（継続中）；プラバスタチンナトリウム（継続中）；ランソプラゾール（継続中）；ピオスリー；タゾピペ；ダイピタミックス；ネオアミュー；バンコマイシン；レボフロキサシン。</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）、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>2022/09 発現の肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺炎からの敗血症/肺炎」と記載された；</p> <p>2022/09/16 発現の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 37.4 度の発熱/摂氏 39.5 度まで上昇」と記載された；</p> <p>2022/09/16 発現の敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺炎からの敗血症/敗血症」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>
--------------	----------------------------	---

体温：（2022/09/15）摂氏 37.4 度；（2022/09/16）摂氏 39.5 度；C  
- 反応性蛋白：（2022/09）18.76。

治療処置は、肺炎の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/09/17 であった。

報告された死因：「肺炎からの敗血症」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/09/17（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/09/14、4 回目の接種を行った。

2022/09/15（翌日）、摂氏 37.4 度の発熱があった。

2022/09/16 に摂氏 39.5 度まで上昇した。

CRP は 18.76 であった。

この時点で敗血症の診断がなされた。

2022/09/17 18:00 頃、患者は死亡した。患者は入院患者であった  
（報告のとおり）。

因果関係はありとの主治医の判断がなされた。

2022/09/17（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。

死因は肺炎からの敗血症であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

医師は、事象と BNT162b2 は明らかに関連があると述べた。

患者が受けたワクチン接種回数は、4 回目であった。3 回のワクチン接種日は、現時点で不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

追加情報（2022/09/27）：連絡可能な同業剤師から新たな情報を入手した。

情報源の記載に従って含まれた新たな情報：更新情報：患者の詳細（性別、年齢）が追加された；製品の詳細（ロット番号、使用期限）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/07）本報告は、連絡可能な同業剤師から入手した自発追加報告であり、追跡調査依頼への応答である。

更新情報：追加の報告者（医師）、報告者の詳細、ワクチン接種時の年齢、併用薬、事象の詳細（肺炎に対して受けた処置と事象の臨床経過）。敗血症の事象発現日を 2022/09/16 に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20979</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 プログラム ID : (169431)。</p> <p>成人男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 初回（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）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/07/25 に発現、転帰「不明」、すべて「2 回目接種後にコロナ発 症」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 人の患者が2 回目接種後（2022/07/25）にコロナを発症した。</p> <p>2 回目まで別のところで接種したため、ワクチン接種時期は不明であ った。</p> <p>報告者は、接種した製剤は時期的にコミナティであると考えた。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>その他の関連情報：</p> <p>3 回目接種後にコロナ感染した患者も 1 人いるが、製品名がコミナテ ィであるかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>BNT162b2 のロット/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(2022/10/12):</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>更新された情報は以下の通り:</p> <p>報告者の部署および郵便番号が追加された、追加調査可能タブが「可能」から「不可」に更新された。</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>
20989	<p>感覚鈍麻;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>発熱;</p> <p>神経圧迫;</p> <p>錯感覚</p>	<p>十二指腸潰瘍;</p> <p>肘部管症候群;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、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: v2210002143。</p> <p>2022/02/26、66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、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:</p> <p>「十二指腸潰瘍保存的加療」(継続中か否か不明)、注記:40代;</p> <p>「HT/DL加療」(継続中か否か不明)、注記:50代:HT/DL加療;</p> <p>「左肘部管症候群」(継続中か否か不明);「HT/DL加療」(継続中か否か不明)、注記:50代:HT/DL加療。</p> <p>家族歴は以下を含んだ:「脳梗塞」(継続中か否か不明)、注記:患者の母;「HT」(継続中か否か不明)、注記:患者の父。</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>

以下の情報が報告された：

2022/02/27 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢末梢性神経障害」と記載された；

2022/02/27 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

2022/02/27 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左手掌尺側～環指/小指しびれ」と記載された；

2022/02/27 いずれも発現、錯感覚（非重篤）、神経圧迫（非重篤）、転帰「未回復」、いずれも「左手掌尺側・環指・小指錯感覚」と記載された。

事象「左上肢末梢性神経障害」、「微熱」、「左手掌尺側～環指/小指しびれ」、「左手掌尺側・環指・小指錯感覚」は、診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

肘部での Tinel 徴候：（2022/07/19）陰性；神経伝導検査：（2022/07/19）、肘下・肘上で誘発不能、注記：末梢神経伝導検査では、左尺骨神経 SNAP は肘下・肘上で誘発不能；神経学的検査：（2022/07/19）錯感覚、注記：左手掌尺側・環指・小指錯感覚があった。

末梢性ニューロパチーの結果として治療処置がとられたかについては不明であった。

臨床経過：

07/19、症状が遷延するため、患者は当院外来を受診した。

神経学的検査所見に基づき、左手掌尺側・環指・小指錯感覚があった。肘部での Tinel 徴候は陰性であった。末梢神経伝導検査では、左尺骨神経 SNAP は肘下・肘上で誘発不能であった。

2022/08/29、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はワクチン接種と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、左肘部管症候群であった。

報告医師は、新型コロナウイルスワクチン接種3回後より症状出現しているが、たまたま左肘での尺骨神経圧迫による症状である可能性も考えられるとコメントした。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報（2022/09/21）：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。

更新に従い、新情報を含めた：更新情報：事象タブ：新たな事象「末梢性ニューロパチー」を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：関連する病歴「十二指腸潰瘍保存的加療」および「HT/DL 加療」の注記を「50代」から「40代」に更新した。

追加情報（2022/10/14）：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：

関連する病歴「十二指腸潰瘍保存的加療」の注記を「40代：HT/DL



			加療」から「40代」に更新した；関連する病歴「HT/DL加療」の注記を「40代」から「50代」へ更新した。
--	--	--	---

<p>20990</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：正体不明の製品。</p> <p>2022/09/21 の追加情報の入手時、本症例は現在 Valid と考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本症例は、ICH 詳細不明の製品であることから invalid であると思われる。</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した文献自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。</p> <p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 236 回日本内科学会近畿地方会、2022 年；巻：第 236 回、表題「COVID - 19 ワクチン後に明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群 / 慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症した 1 例」。</p> <p>2021/06/11、82 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>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/05/24、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群を発症 / ギラン・バレー症候群（GBS）を疑い」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「不明」、「明らかな先行感染なく慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症 / CIDP の可能性」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院）、転帰「回復」、「歩行困難」と記載された；</p>
--------------	--	---

感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「両手のしびれ/四肢のしびれ」と記載された；

筋力低下（入院）、転帰「不明」、「手が使えない/両手にも脱力が出現/22日には字が書けなくなった/両足の脱力が出現」と記載された；

起立障害（入院）、転帰「不明」、「立位保持困難」と記載された；

錯感覚（入院）、異常感覚（入院）、感覚障害（入院）、転帰「不明」、すべて「手・足底に異常感覚と感覚障害」と記載された；

反射減弱（入院）、反射消失（入院）、転帰「不明」、すべて「深部腱反射は低下ないし消失」と記載された。

ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、歩行障害、感覚鈍麻、筋力低下、起立障害、錯感覚、異常感覚、感覚障害、反射減弱（退院日：2021/11/08）、反射消失（退院日：2021/08/11）のため、患者は入院した。

事象「明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群を発症/ギラン・バレー症候群（GBS）を疑い」、「明らかな先行感染なく慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症/CIDPの可能性」、「歩行困難」、「両手のしびれ/四肢のしびれ」、「手が使えない/両手にも脱力が出現/22日には字が書けなくなった/両足の脱力が出現」、「立位保持困難」、「手・足底に異常感覚と感覚障害」、「深部腱反射は低下ないし消失」は受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Antibody test：（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；

Blood immunoglobulin G：（2021）陰性、注記：入院時；

Blood test：（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；（2021）炎症反応陰性、注記：入院時；

CSF protein：（2021）細胞解離、注記：髄液蛋白細胞解離；入院時；

Culture stool：（2021）C.jejuni 陰性；

Magnetic resonance imaging : (2021) 馬尾の腫大、注記 : 入院時;

Magnetic resonance imaging head : (2021) 異常なし、注記 : 入院時;

Magnetic resonance imaging neck : (2021) 異常なし、注記 : 入院時。

ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、歩行障害、感覚鈍麻、筋力低下、起立障害、錯感覚、異常感覚、感覚障害、反射減弱、反射消失の結果、治療的処置がとられた。

追加情報 (2022/11/01) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20992	<p>ストレス；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>歩行不能；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>ビタミンB12欠乏性貧血；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈瘤修復；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢動脈瘤；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳血管内動脈瘤修復；</p> <p>過小食；</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（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002317（PMDA）。</p> <p>2022/07/12 10:00、94歳女性患者は、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、94歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」、開始日：2002年（継続中）、特記：開始日：2002年以前、継続中；</p> <p>「骨粗鬆症」、開始日：2005年（継続中）、特記：開始日：2005年以前、継続中（他院で治療開始）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」、開始日：2017/10/20（継続中か不明）、特記：病院で投与、調節および治療していた（内服）；</p> <p>「うつ病」、開始日：2016/09（継続中）、特記：病院で投与、調節および治療していた（内服）；</p> <p>「腹部大動脈瘤／両側総腸骨動脈瘤／内腸骨動脈瘤手術後」開始日：2014/08/28（継続中）、特記：開始日：2014/08/28、継続中（大動脈瘤25mm径あり）；</p> <p>「腹部大動脈瘤／両側総腸骨動脈瘤／内腸骨動脈瘤手術後」、開始日：2014/08/28（継続中）、特記：2020/01/30、病院で手術；</p> <p>「腹部大動脈瘤／両側総腸骨動脈瘤／内腸骨動脈瘤手術後」、開始日：2014/08/28（継続中）、特記：腹部ステントグラフト内挿術、左内腸骨動脈コイル塞栓術（上臀動脈）、右内腸骨動脈再建用ステントグラスを併用；</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「高齢であり、大動脈瘤を起こす動脈硬化性疾患を持った方」（継続中か不明）；</p> <p>「一過性脳虚血発作」（継続中か不明）；</p>
-------	--	--	---

「逆流性食道炎」（継続中か不明）；

「下肢痛」（継続中か不明）；

「ビタミン B12 欠乏性貧血」（継続中か不明）；

「左内腸骨動脈コイル塞栓術（上臀動脈）、右内腸骨動脈再建用ステントグラスを併用」（継続中か不明）；

「経口摂取が少ない」（継続中か不明）。

併用薬は以下を含んだ：

カンデサルタン（内服、高血圧の為、開始日：2015/01/08（継続中））；

アムロジピン（内服、高血圧の為、開始日：2018/05/23（継続中））；

フロセミド（内服、慢性心不全の為、開始日：2020/02/25（継続中））；

バイアスピリン（内服、一過性脳虚血発作の為、開始日：2013/04/04（継続中））；

ワンアルファ（内服、骨粗しょう症の為、開始日：2019/04/06（継続中））；

ラベプラゾール（内服、逆流性食道炎の為、開始日：2013/04/04（継続中））；

モーラステープ（下肢痛の為、開始日：2019/05/09（継続中））；

メチコパール（筋注、ビタミン B12 欠乏性貧血の為、開始日：2021/11/18（継続中））；

サインバルタ（内服、うつ病の為、開始日：2016/10（継続中））；

エビリファイ（内服、うつ病の為、開始日：2016/11/16（継続中））；

ミルタザピン（内服、うつ病の為、開始日：2016/10（継続中））；

ラコール NF (内服、うつ病の為、開始日：2012/07/01 (継続中))。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ (一回目、16:00、左肩、投与経路：筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与日：2021/05/20、COVID-19 免疫のため)；

コミナティ (二回目、16:00、左肩、投与経路：筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため)；

コミナティ (三回目、10:30、左肩、投与経路：筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与日：2022/01/31、COVID-19 免疫のため)；

インフルエンザワクチン (2004 年以來 2018 年、2010 年をのぞき毎年インフルエンザワクチン)。

以下の情報が報告された：

2022/07/12、心室細動 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「心室細動/数回心室細動」と記載された；

2022/07/12、歩行不能 (非重篤)、転帰「不明」、「歩行できず」と記述された；

2022/07/12 15:00、冷感 (非重篤)、転帰「不明」、「寒気を感じ」と記述された；

2022/07/12 15:30、悪寒 (非重篤)、転帰「不明」；

2022/07/12 15:30、頭痛 (死亡)、転帰「死亡」；

2022/07/12 15:30、発熱 (死亡)、転帰「死亡」、「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」と記述された；

2022/07/12 17:00、悪心 (死亡)、転帰「死亡」、「嘔気/吐き気」

と記述された;

2022/07/12 17:00、心筋梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「心筋梗塞の疑い/心筋梗塞」と記載された;

2022/07/12 17:00、運動性低下(非重篤)、転帰「不明」、「17時頃、車内で嘔気があり、動けなくなった」と記載された;

2022/07/12 18:00、心停止(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;

2022/07/12 18:00、転倒(死亡)、転帰「死亡」、「倒れた」と記述された;

2022/07/12 18:00、嘔吐(死亡)、転帰「死亡」;

2022/07/12 18:00、意識消失(医学的に重要)、転帰「不明」;

2022/07/12 19:24、急性心筋梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;

冠動脈狭窄(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;

ストレス(死亡)、転帰「死亡」;

胃腸障害(非重篤)、転帰「不明」、「胃腸症状(昼食が胃内に停留したこと)」と記載された;

胃腸炎(非重篤)、転帰「不明」、「感染性胃腸炎の偶発」と記載された;

「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」、「頭痛」、「さむけ」、「悪寒」により医師の診察を要した。

事象「心停止」、「急性心筋梗塞」、「心室細動/数回心室細動」、「心筋梗塞の疑い/心筋梗塞」、「意識消失」、「歩行できず」、により救急救命室の受診を要した。

事象「嘔気/吐き気」、「嘔吐」は診療所受診と救急治療室の来院を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり:



Alanine aminotransferase (5-45) : (2020/06/05) 6、  
(2021/05/11) 7、(2021/11/04) 7、(2022/05/19) 9 ; Albumin  
globulin ratio (1.55-2.55) : (2020/06/05) 1.40、注記：減少、  
(2021/05/11) 1.48、注記：減少、(2021/11/04) 1.51、注記：減  
少、(2022/05/19) 1.48、減少; Alpha 1 globulin (1.7-2.9) :  
(2020/06/05) 3.1、注記：增加、(2021/05/11) 3.1、注記：增加、  
(2021/11/04) 3.3、注記：增加、(2022/05/19) 2.8 ; Alpha 2  
globulin (5.7-9.5) : (2020/06/05) 8.8、(2021/05/11) 9.2、  
(2021/11/04) 8.3、(2022/05/19) 9.4 ; Amylase (39-134):  
(2020/05/11) 76 ; (2022/06/05) 66 ; (2021/11/04) 87 ;  
(2022/05/19) 74 ; Aspartate aminotransferase (10-40) :  
(2020/06/05) 18、(2021/05/11) 22、(2021/11/04) 23、  
(2022/05/19) 22 ; Band neutrophil count (0.0-19.0) :  
(2021/05/11) 結果値無、(2021/11/04) 1.0、(2022/05/19) 結果  
値無; Basophil percentage (0.0-2.0) : (2021/05/11) 0.4、  
(2021/11/04) 1.0、(2022/05/19) 0.4; Beta 2 globulin (7.2-  
11.1) : (2020/06/05) 9.1、(2021/05/11) 9.4、(2021/11/04)  
9.7、(2022/05/19) 9.0; Bilirubin conjugated (0.0-0.4) :  
(2020/06/05) 0.1、(2021/05/11) 0.1、(2021/11/04) 0.1、  
(2022/05/19) 0.1; Blood albumin (60.8-71.8) : (2020/06/05)  
58.4、注記：減少、(2021/05/11) 59.8、注記：減少、  
(2021/11/04) 60.3、注記：減少、(2022/05/19) 59.8、注記：減  
少; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2021/05/11) 78、  
(2021/11/04) 76、(2022/05/19) 84; Blood bilirubin (0.3-  
1.2) : (2020/06/05) 0.2、注記：減少、(2021/05/11) 0.2、注  
記：減少、(2021/11/04) 0.2、注記：減少、(2022/05/19) 0.2、注  
記：減少; Blood calcium (8.6-10.2) : (2020/06/05) 9.0、  
(2021/05/11) 9.1、(2021/11/04) 9.4、(2022/05/19) 9.3; Blood  
chloride (98-108) : (2020/06/05) 109、注記：增加、  
(2021/05/11) 102、(2021/11/04) 103、(2022/05/19) 106; Blood  
cholinesterase (198-452) : (2020/06/05) 196、注記：減少、  
(2021/05/11) 220、(2021/11/04) 205、(2022/05/19) 220; Blood  
creatine phosphokinase (50-210) : (2020/06/05) 58、  
(2021/05/11) 76、(2021/11/04) 100、(2022/05/19) 84; Blood  
creatinine (0.46-0.82) : (2020/06/05) 1.30、注記：增加、  
(2021/05/11) 1.50、注記：增加、(2021/11/04) 1.56、注記：增  
加、(2022/05/19) 1.55、注記：增加; Blood folate (3.6-12.9) :  
(2021/05/11) 8.6; Blood iron (50-170) : (2021/05/11) 53、  
(2021/11/04) 44、注記：減少、(2022/05/19) 51; Blood lactate  
dehydrogenase (120-245) : (2021/05/11) 287、注記：增加、  
(2021/11/04) 306、注記：增加、(2022/05/19) 314、注記：增加;  
Blood phosphorus (2.5-4.5): (2021/11/04) 3.4 ; Blood potassium

( 3.5-5.0 ) : ( 2020/06/05 ) 4.9、 ( 2021/05/11 ) 5.0、  
( 2021/11/04 ) 4.8、 ( 2022/05/19 ) 4.7; Blood pressure  
measurement : ( 2022/07/12 ) 140/82; Blood sodium ( 135-145 ) :  
( 2020/06/05 ) 143、 ( 2021/05/11 ) 141、 ( 2021/11/04 ) 142、  
( 2022/05/19 ) 145; Blood thyroid stimulating hormone ( 0.500-  
5.000 ) : ( 2020/06/05 ) 3.420; Blood triglycerides ( 50-149 ) :  
( 2020/06/05 ) 97、 ( 2021/05/11 ) 99、 ( 2021/11/04 ) 108、  
( 2022/05/19 ) 108; Blood urea ( 8.0-20.0 ) : ( 2020/06/05 )  
25.3、注記 : 増加、 ( 2021/05/11 ) 26.8、注記 : 増加、  
( 2021/11/04 ) 23.2、注記 : 増加、 ( 2022/05/19 ) 23.0、注記 : 増  
加; Blood uric acid ( 2.7-7.0 ) : ( 2020/06/05 ) 6.3、  
( 2021/05/11 ) 8.3、注記 : 増加、 ( 2021/11/04 ) 8.9、注記 : 増加、  
( 2022/05/19 ) 8.2、注記 : 増加; Body temperature :  
( 2022/07/12 ) 摂氏 36.2 度、注記 : ワクチン接種前、  
( 2022/07/12 ) 摂氏 38 度、注記 : 16:00 頃;胸部 X 線 :  
( 2022/07/12 ) 肺炎なし/肺炎の徴候なし; ( 2022/07/12 ) 特に異常な  
し; コンピュータ断層撮影 : ( 2022/07/12 ) 急性心筋梗塞;  
Eosinophil percentage ( 0.0-7.0 ) : ( 2021/05/11 ) 4.1、  
( 2021/11/04 ) 3.0、 ( 2022/05/19 ) 2.8; Gamma-  
glutamyltransferase ( 0-48 ) : ( 2020/06/05 ) 13、 ( 2021/05/11 )  
16、 ( 2021/11/04 ) 13、 ( 2022/05/19 ) 18; Glomerular filtration  
rate : ( 2020/06/05 ) 29、 ( 2021/05/11 ) 25、 ( 2021/11/04 ) 24、  
( 2022/05/19 ) 24; Haematocrit ( 34.3-45.2 ) : ( 2020/06/05 )  
26.7、注記 : 減少、 ( 2021/05/11 ) 29.6、注記 : 減少、  
( 2021/11/04 ) 27.5、注記 : 減少、 ( 2022/05/19 ) 28.3、注記 : 減  
少; Haemoglobin ( 11.2-15.2 ) : ( 2020/06/05 ) 8.2、注記 : 減少、  
( 2021/05/11 ) 8.9、注記 : 減少、 ( 2021/11/04 ) 8.5、注記 : 減少、  
( 2022/05/19 ) 8.7、注記 : 減少; Heart rate ( 2022/07/12 ) 110、注  
記 : /分 ( 整 ) ; High density lipoprotein ( 40-90 ) :  
( 2020/06/05 ) 30、注記 : 減少、 ( 2021/05/11 ) 33、注記 : 減少、  
( 2021/11/04 ) 29、注記 : 減少、 ( 2022/05/19 ) 27、注記 : 減少;  
Immunoglobulins ( 10.2-20.4 ) : ( 2020/06/05 ) 20.6、注記 : 増加、  
( 2021/05/11 ) 18.5、 ( 2021/11/04 ) 18.4、 ( 2022/05/19 ) 19.0;  
Iron binding capacity unsaturated ( 110-425 ) : ( 2021/05/11 )  
210、 ( 2022/05/19 ) 213; Low density lipoprotein ( 70-139 ) :  
( 2020/06/05 ) 81、 ( 2021/05/11 ) 100、 ( 2021/11/04 ) 76、  
( 2022/05/19 ) 66、注記 : 減少; Lymphocyte percentage ( 18.0-  
50.0 ) : ( 2021/05/11 ) 25.2、 ( 2021/11/04 ) 22.0、 ( 2022/05/19 )  
22.9; Mean cell haemoglobin ( 26.4-34.3 ) : ( 2020/06/05 ) 30.8、  
( 2021/05/11 ) 30.7、 ( 2021/11/04 ) 30.6、 ( 2022/05/19 ) 29.9;  
Mean cell haemoglobin concentration ( 31.3-36.1 ) :  
( 2020/06/05 ) 30.7、注記 : 減少、 ( 2021/05/11 ) 30.1、注記 : 減

少、(2021/11/04) 30.9、注記：減少、(2022/05/19) 30.7、注記：減少； Mean cell volume (80-101)：(2020/06/05) 100、(2021/05/11) 102、注記：増加、(2021/11/04) 99、(2022/05/19) 97； Monocyte percentage (1.0-8.0)：(2021/05/11) 4.2、(2021/11/04) 2.0、(2022/05/19) 5.4； Neutrophil count (27.0-72.0)：(2021/05/11) 結果値無、(2021/11/04) 71.0、(2022/05/19) 結果値無； Neutrophil percentage (42.0-74.0)：(2021/05/11) 66.1、(2021/11/04) 結果値無、(2022/05/19) 68.5； N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125)：(2020/06/05) 2525、注記：増加； Oxygen saturation (2022/07/12) 99%； Platelet count (14.0-37.9)：(2020/06/05) 26.2、(2021/05/11) 44.8、注記：増加、(2021/11/04) 51.9、注記：増加、(2022/05/19) 53.6、注記：増加； Protein total (6.5-8.2)：(2020/06/05) 6.7、(2021/05/11) 6.7、(2021/11/04) 6.8、(2022/05/19) 6.9； Red blood cell count (376-516)：(2020/06/05) 266、注記：減少、(2021/05/11) 290、注記：減少、(2021/11/04) 278、注記：減少、(2022/05/19) 291、注記：減少； Reticulocyte count (0.1-2.6)：(2021/05/11) 1.4、(2021/11/04) 1.7、(2022/05/19) 1.4； Serum ferritin (5.0-157)：(2021/11/04) 115.5、(2022/05/19) 66.0； Thyroxine free (0.90-1.70)：(2020/06/05) 1.05； Vitamin B12 (233-914)：(2021/05/11) 238； White blood cell count (3500-9700)：(2020/06/05) 7400、(2021/05/11) 7550、(2021/11/04) 7060、(2022/05/19) 7080。

発熱、頭痛、悪心、嘔吐、心停止、急性心筋梗塞、心室細動、心筋梗塞、意識消失の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/07/12 であった。

報告された死因：

「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」、「頭痛」、「嘔気/吐き気」、「嘔吐」、「倒れた」、「心停止」、「急性心筋梗塞」、「冠動脈狭窄」、「ストレス」、「心室細動」、「心筋梗塞の疑い/心筋梗塞」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は以下のとおり：

2022/07/12 16:00 頃（ワクチン接種 6 時間後）に発熱（摂氏 38 度の

発熱)、頭痛があり、17:00 頃(ワクチン接種 7 時間後)に嘔気と嘔吐が発現した。心停止し、死亡した。

2022/07/12、これらの事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/07/12 (10:00 の予約)にワクチン接種をした。同日 16:00 頃から摂氏 38 度の発熱、頭痛があり、夫と息子に連れられて来院した。血圧 140/82、SpO2 99%、脈拍 110/分(整)。胸部 X 線写真では肺炎像はなく、ワクチン接種後の発熱ではないかと考え、帰宅して様子を見ることにした。当院でこの日、これ以外検査をしていなかった。解熱の目的でロキソプロフェン(60)1錠(屯用 8 回分)を処方した。自家用車で帰宅したが、車内で吐き気があり、車外へ降りられず、20 - 30 分ほど車内で休んだ。その後車外へ出たが歩行できず、さらに 30 分ほど椅子に座っていた。2 - 3 歩歩き嘔吐した(昼食のきゅうりが吐物にあったという)。数歩歩いて再び嘔吐して倒れたため、息子さんが救急車を呼んだ。救急車内で心停止し、心臓マッサージ、除細動等蘇生術を受けながらプライバシー病院に搬送された。病院でも数回心室細動になり除細動等蘇生術を繰り返したが回復せず、死亡した。病院では、死後の CT scan 所見及び発症後の経過から、急性心筋梗塞による死亡と診断された。

報告医師はこれらの事象を重篤(死亡)と分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

その他の考えられる原因(他の疾患等)は急性心筋梗塞であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

1. 報告医師は発熱、頭痛の原因として、ワクチン接種を考えた。2. 報告医師はプライバシー病院の診断「急性心筋梗塞による死亡」には、同意した。3. 嘔気は心筋梗塞による症状だったかもしれない。吐物に昼食の残渣があったというので、昼食後しばらくして心筋梗塞を起こしていたのかもしれない。4. 大動脈瘤の既往があるので、冠動脈狭窄もあった可能性があると思う。5. 発熱その他のストレスが、心筋梗塞の引き金になったのかもしれない。

2022/07/12 の経過：

8:00 頃より、いつも通りに朝食をとった(介助、介添えは一切不要。自力歩行も可能)。

10:00 過ぎに町内の耳鼻咽喉科医院にて、予約していた新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社）4回目接種を完了し、車にて帰宅した。

12:00 頃、いつも通りに昼食をとった。

12:00～15:00 頃：午後から、店にて休憩しながら編み物を行った。

15:00～16:00 頃：15:00 過ぎ頃より寒気を感じ使い捨てカイロを腰に貼った。15:30 ごろより、頭痛と悪寒・発熱（摂氏 38 度程）の症状が出始め、長椅子で横になった。

16:00～17:00 頃：コロナウイルスワクチン接種の副反応を疑い、16:00 頃に、車で掛かりつけの内科医院へ行き、診察を受けた。肺のレントゲンでは肺炎の徴候はないとのことであった。今後の様子を見るため、発熱と頭痛の鎮痛解熱剤を処方した。薬局にて処方薬を購入した。自力歩行は出来るものの支えが必要であった。帰りの車内で吐き気を訴えた。

17:00～18:00 頃：自宅に到着するも、吐き気がするなどで車内で 20～30 分座ったままとなった。その後、車から出るも歩行できず、車庫内で用意した椅子に 30 分程腰かけたままとなった。何とか立ち上がり 2～3 歩歩いたところで嘔吐、その後玄関まで数歩歩いたところで 2 度目の嘔吐後、心停止を起こしたと思われる場所で倒れた。  
18:00 頃。

18:00～19:00 頃：至急救急車の要請を行い、18:00 過ぎに到着、車庫内で蘇生措置（AED）を行い、プライバシー病院へ搬送した。

19:24：18:50 頃に到着後、プライバシー病院にて蘇生措置を行うも、19:24 急性心筋梗塞にて死亡した。

追加免疫（その他）高齢のため（報告の通り）。

アレルギー歴/アレルギーは特に言及はなかった。

患者の副反応歴は特に言及はなかった。

患者はワクチンの有害反応歴はなかった。

家族歴は特になかった。

要介護度：要支援 2。

ADL（日常生活動作）自立度 A 1 I。

嚥下機能、経口摂取の可否は正常であった。

患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2022/07/12 15:30 頃（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、患者は発熱、頭痛を発現した。

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（報告の通り）。

報告者は、事象は治療の為診療所への来院の結果となったと述べた。

2022/07/12、事象の転帰はロキソプロフェン（60）錠 4 回分を含む治療で死亡であった。

2022/07/12 17:00 前（帰宅する自家用車内で）患者は嘔気を発現した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と（心筋梗塞の症状と思われる）。

報告者は、事象は緊急治療のため緊急治療室、治療の為診療所への来院の結果となったと述べた。

2021/07/12、事象の転帰は「私（報告者）がその場にいましたら、心電図をとったと思います」（報告の通り）を含む治療で死亡であった。

2022/07/12 18:00 頃（ワクチン接種 8 時間後）、患者は嘔吐を発現した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した（心筋梗塞の症状と思います）。

報告者は、事象は緊急治療のため緊急治療室、治療の為診療所への来院の結果となったと述べた。

事象の転帰は「心電図をとったと思います。が、すぐに意識消失したので救急車を呼んで、蘇生もはかったと思います」（報告の通り）を含む治療で死亡であった。

2022/07/12（昼食後又は嘔気が出た 17:00 頃）、患者は心筋梗塞の疑いを発現した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした（偶発的に起こったかもしれない）。

報告者は、事象は緊急治療のため緊急治療室への来院の結果となったと述べた。

2022/07/12、事象の転帰は心肺蘇生術を含む治療で死亡であった。

剖検は実施されなかった。

経過：

2022/07/12 10:00 頃、4 回目のコミナティ筋注を受けた。12 時頃昼食をいつものように摂り、15 時 30 分頃から頭痛、38 度の発熱あり、16 時頃息子さん、夫に付き添われて来院。胸部 X 線写真は異常なかったため、コミナティによる発熱、頭痛と考えロキソプロフェン（60）1 錠屯用 8 回分を処方して帰宅して頂いた。（これが報告者の最後の診療であった）。

帰りの自家用車内で嘔気が出て、1 時間ほど車内と車庫内で休み、18 時頃に 2 回嘔吐して意識を失った。息子さんが救急車を呼び、心肺蘇生を受け、病院に搬送された。同院でも数回心室細動になり、AED（自動体外式除細動器）を使用したという。死後、同院で CT scan を撮り、他に死亡の原因がなく、臨床経過から心筋梗塞による死亡と診断された。

考察：

報告者も、心筋梗塞が直接死因という診断に同意した。心筋梗塞がコミナティによるものかは不明。はじめの症状である発熱、頭痛はコミナティによる可能性は大きいと思う。息子さんは「17 時から嘔気があり、18 時に嘔吐した。吐物に昼食のキュウリがあった。」と言う。心筋梗塞でも嘔吐を主訴にすることがある。が、昼食を吐いたのだから、昼食からあまり時間の経っていない時（13 時から 15 時くら

いか?)から胃症状を起こしていたのではないかと報告者は考えた。ただ、94歳で慢性心不全のある方が15時前に心筋梗塞を起こしたとして、16時頃の来院時、頭痛発熱だけで済むのか、疑問である。頭痛、発熱に嘔吐があれば、まれには髄膜炎があるが、ほぼ年間を通じて感染性胃腸炎が最頻である。衛生研究所の発表データ感染症週報をホームページで見返したところ、2022(令和4)/07/11から07/17の週では、トップは感染性胃腸炎であった。しかし、感染性胃腸炎では心停止に至らないと思う。コミナティ接種後は発熱、頭痛、胃腸症状(昼食が胃内に停留したこと)の原因は、感染性胃腸炎の偶発はあり得るだろうが、コミナティの副反応と考えるのが妥当ではないかと思う。報告者は、「17時頃、車内で嘔気があり、動けなくなった」ということから、17時頃に心筋梗塞を発症したのではないかと考える。心筋梗塞の原因がコミナティであるかは、今後の研究を待つしか無いと思う。高齢であり、大動脈瘤を起こす動脈硬化性疾患を持った方なので、一般の人には耐えられる発熱、頭痛等が、この方の場合には心筋梗塞の引き金になったのかもしれないと推測する。

接種前後の異常はとくになしであった。

2022/07/12 15:30頃、患者は頭痛、摂氏38度の発熱(自宅、息子さん)で発見された。

救急要請された。

救急隊到着時刻は2022/07/12 18:00頃であった。

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)は、自宅車庫内で嘔吐後意識消失。車庫内で蘇生措置をうけた(AEDも使用したという)。救急車内でも蘇生措置をつづけたもよう。

病院到着時刻は2022/07/12 18:50頃であった。

到着時の身体所見は蘇生措置をくりかえす状況であった。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブを挿入された場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)は不明であった(救命救急センターにお聞きください)。

死後CT scanをとったと救命救急医から伺った。

死亡確認時刻は2022/07/12 19:24であった。



死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細は、救命救急センターにおたずねください。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は「心筋梗塞と  
うかがいました」であった。

追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出され  
ている。

「3. 嘔気は心筋梗塞による症状だったかもしれない。」が「3. 嘔気  
は心筋梗塞による症状だったかもしれない。吐物に昼食の残渣があっ  
たというので、昼食後しばらくして心筋梗塞を起こしていたのもし  
れない。」に更新された。

追加情報（2022/10/17）：本報告は追加調査文書に対応した連絡可能  
な同医師から入手した追加自発報告である。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新情報：新報告者の追加、患者イニシャルの追加；剖検実施の更  
新；死因の更新；ワクチン歴の更新；関連する病歴の更新；検査デー  
タの更新；患者の投与経路の更新；解剖学的位置が更新；併用薬の更  
新；事象の更新；新事象として「心筋梗塞」、「意識消失」、「胃腸  
障害」、「胃腸炎」、「運動性低下」の追加。

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。

20995	低ナトリウム血症	<p>喘息;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>大動脈弁閉鎖;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>高血圧</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>2022/09/02、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のために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、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：「高血圧」（継続中）；「気管支喘息」（継続中かは不明）；「大動脈弁閉鎖」（継続中かは不明）；「両足の浮腫/両足背浮腫」（継続中かは不明）；「大動脈弁狭窄」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロサルタン（高血圧に対して、内服、継続中）；アムロジピン（高血圧に対して、内服、継続中）；タリージェ（内服、継続中）；エルデカルシトール（内服、継続中）。</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、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）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（3回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：低ナトリウム血症（入院）、転帰「不明」；</p> <p>事象「低ナトリウム血症」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処置を受けた：血中ブドウ糖：（2022/09/09）、結果不明；凝固検査：（2022/09/09）、結果不明；全血球数：（2022/09/09）、結果不明；生化学：（2022/09/09）、結果不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/09/02（ワクチン接種の日）、患者は筋肉内にコミナティ4回目の投与を受けた。</p> <p>4回目のコミナティ筋注後、患者は翌日に救急で来院した。低ナトリウム血症が起こり、患者は経過観察で入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
-------	----------	---	--

		<p>事象と BNT162B2 間の因果関係は不明であったが、報告者は関連はあると考え、事象を非重篤とした。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 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。</p> <p>追加情報：(2022/10/06) 本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告であり、追跡調査依頼への応答である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：患者イニシャル；関連する病歴（高血圧、気管支喘息、大動脈弁狭窄、両足背浮腫）；臨床検査値（生化学、凝固、血球数、血中ブドウ糖）；被疑薬の開始日と終了日；併用薬。併用被疑薬 BNT162B2 と事象「誤ったワクチン投与」削除；「投薬過誤」のチェックを外した。</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>
21000	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>72 歳の女性患者が 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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、いずれも 2022/08/13 に発現、転帰「回復」、いずれも「新型コロナ陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：(2022/08/13) 陽性。</p>

臨床情報：1回目、2回目および3回目の製品名は未聴取のため、コ  
ミナティ筋注（起源）であるか不明。患者は新型コロナ陽性になっ  
た。

COVID-19ワクチン - 製造業者不明のバッチ/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（2022/10/05）：本報告は同薬剤師からの追加自発報告であ  
る。プログラム ID：(169431)。

更新情報は以下を含んだ：臨床情報が追加された。そして、経過が修  
正された。

COVID-19ワクチン - 製造業者不明のバッチ/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。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：経過に経過欄の  
締めくくり行が更新された。

追加情報：(2022/10/11) 本報告は追加調査への返信として連絡可能  
な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含ん  
だ：報告者詳細、患者詳細。

COVID-19ワクチン - 製造業者不明のバッチ/ロット番号に関  
する情報が要請されており、もし入手した場合は提出される。

21001	リンパ節症；  疾患再発；  発熱；  発疹；  組織球性壊死性リンパ節炎；  腫脹；  頸部痛	組織球性壊死性リンパ節炎	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：v2210002330（PMDA）  2022/08/13、11:10、12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：FP8544、使用期限：2022/11/30）を接種した（12歳時）。  関連する病歴は以下を含んだ：「菊池病」（継続中か否か不明）、注記：5歳時。  併用薬は報告されなかった。  COVID ワクチン前の2週間以内に投与した薬剤は不明であった。  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。  家族歴に関節リウマチ（父）があった。  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（報告の通り）。  臨床経過は以下の通り：  2022/08/13 13:00 PM 頃、発熱、リンパ節腫脹などを発症した：菊池病疑い  2022/08/29、患者は入院した。  2022/09/09、事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は以下の通り：  ワクチン接種2時間後から発熱があった。  2022/08/16より左頸部腫脹、疼痛があった。他院で抗生剤など投薬を受けるも症状改善せずであった。
-------	--	--------------	--

2022/08/22以降、報告医院、救急部、小児科外来でフォローしていたが、症状が続いており、2022/08/29に入院とした。

発熱、リンパ節腫脹（頸部、腋窩、鼠経など）、発疹（顔、体幹、四肢）を呈した。

血液検査で白血球数（WBC）減少、血中乳酸脱水素酵素（LDH）上昇、血清フェリチン（ferritin）上昇、インターロイキン2受容体（SIL-2R）上昇、血沈上昇、C-反応性蛋白（CRP）上昇、血中アルカリホスファターゼ（ALP）減少であった。

組織球性壊死性リンパ節炎（菊池病）と考え、ステロイド投与を開始し、その後症状は改善した。

報告医師は事象を重篤（2022/08/29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。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood alkaline phosphatase: (2022/08/29) 減少； Blood lactate dehydrogenase: (2022/08/29) 上昇； Body temperature: (2022/08/13) 摂氏 36.8、注記：接種前； C-reactive protein: (2022/08/29) 上昇； Interleukin-2 receptor assay: (2022/08/29) 上昇； Red blood cell sedimentation rate: (2022/08/29) 上昇； Serum ferritin: (2022/08/29) 上昇； White blood cell count: (2022/08/29) 減少。

組織球性壊死性リンパ節炎、疾患再発、発熱、腫脹、頸部痛、リンパ節症、発疹に対して治療処置が取られた。

他要因（他の疾患等）の可能性に、5歳時に菊池病発症歴ありがあった。

報告医師は以下の通りコメントした：

過去に菊池病の発症歴があり、ワクチン接種を契機として今回発症したと考えられる。

追加情報（2022/09/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/05）：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。

更新情報：患者情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21002	尿量減少；  心不全；  心機能障害；  心筋炎；  意識消失；  胸部不快感；  腎不全	COVID - 19	<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：v2210002337（PMDA）。</p> <p>2022/08/12、61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、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（61歳時）。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「コロナウイルス感染症発症」、発症日：2022/07/20（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>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>以下の情報は報告された：</p> <p>胸部不快感（入院）、2022/08/26発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記述された；</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要）、2022/09発現、転帰「軽快」、「低心機能」と記述された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2022/09発現、転帰「軽快」；</p> <p>腎不全（入院、医学的に重要）、2022/09発現、転帰「軽快」；</p> <p>尿量減少（入院）、2022/09発現、転帰「軽快」、「OUTPUT低下」と記述された；</p>
-------	---	------------	--



心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「軽快」、「急性心筋炎の疑い」と記述された；

心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「急性心筋炎の疑い」、「意識消失」、「低心機能」、「腎不全」、「心不全」、「胸部圧迫感」、「OUTPUT 低下」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心エコー像：（2022/09）低心機能；心電図：（2022/09）房室ブロック；体外式ペースメーカー留置カテーテル検査：（2022/09）冠動脈に狭窄はなく；尿量：（2022/09）低下、備考：OUTPUT 低下による腎不全。

心不全の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

8月下旬から胸部圧迫感があり、9月（日付不明）から数回の意識消失を認めプライバシー病院へ救急搬送された。

心エコー像は低心機能を認め、OUTPUT 低下による腎不全を認めた。

心電図では房室ブロックがあり体外式ペースメーカー留置カテーテル検査では冠動脈に狭窄はなく急性心筋炎の疑いで当院へ搬送された。

カテコラミンを使用しながら心不全治療を行い、次第に心機能の改善がみられた。

2022年（不明日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性として、2022/07/20のコロナ感染があった。

		<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（2022/11/01）：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>
21005	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である："Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination", British Journal of Haematology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447。</p> <p>79歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2) 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>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>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、被疑製品投与の11日後、転帰：「回復」。</p>

以下の検査と処置を受けた：

Antibody test：250 IU/ml、注記：ワクチン接種の3ヵ月後；74.7 IU/ml、注記：ワクチン接種の6ヵ月後；18602.0 IU/ml、注記：ワクチン接種の9ヵ月後；

Platelet count：5 x10<sup>9</sup>/l；30を超える：注記：治療後に血小板数が30x10<sup>9</sup>/lを超えるまでの日数：5日。

免疫性血小板減少症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

mRNA ワクチンの3回目投与は、SARS-Cov-2 に対する液性免疫を高めること、免疫不全の患者であってもセロコンバージョンと関連していることが報告された。

著者らの試験において、2人の患者（UPN1 及び UPN3）が3回目投与後に ITP を発現した。

これらの患者は、3回目投与後に抗体価の著しい増加を示し、救命治療は成功した。

患者は PSL 3mg、EPAG 25mg による治療を受けた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：投与詳細を3回目（追加免疫、単回量）に更新した。

<p>21009</p>	<p>ウイルス性心筋炎； 呼吸困難； 肺うっ血； 胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者には、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>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>ウイルス性心筋炎（入院）、転帰「軽快」、記載用語「ウイルス性心筋炎疑い」；</p> <p>肺うっ血（入院）、転帰「軽快」、記載用語「入院時検査で肺うっ血」；</p> <p>胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、ウイルス性心筋炎、肺うっ血、胸痛、呼吸困難のため入院した、（入院期間：10日）。</p> <p>ワクチン2回目接種後胸痛、呼吸困難。</p> <p>入院時検査で肺うっ血。ウイルス性心筋炎が疑われた。</p> <p>患者は、入院後 DAY8 で軽快した。</p> <p>DAY10 退院。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次</p>
--------------	---	---

			<p>第提出する。</p> <p>追加情報（2022/11/02）：</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>
21011	<p>トロポニン増加；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p>	<p>高尿酸血症</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）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/10、20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：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種した（20歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（進行中か不明）。</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>モデルナワクチン（初回）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（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>2022/03/10 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「1/2回目はモデルナ社、3回目はコミナティ」と記載された；</p> <p>2022/03/14 発現、胸痛（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/14 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、</p>

「ワクチン関連心筋炎/薬剤性心筋炎」と記載された;

2022/03/16 発現、トロポニン増加(入院)、転帰「不明」、「高感度トロポニン高値」と記載された;

被疑製品投与の3日後、動悸(入院)、転帰「不明」;

炎症(入院)、転帰「不明」;

浮腫(入院)、転帰「不明」、「浮腫傾向」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、心筋炎、胸痛、動悸、炎症、浮腫、トロポニン増加のため入院した(入院期間:2日)。

事象「ワクチン関連心筋炎/薬剤性心筋炎」、「胸痛」、「動悸」は、診察を必要とした。

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:(2022/03/16)、上昇なし;冠動脈コンピュータ断層撮影:(2022/03/23)、冠動脈狭窄なし、注記:冠動脈MRI検査方法にて;C-反応性蛋白:(2022/03/17)、上昇なし;心エコー像:(2022/03/17)異常所見なし、注記:左室駆出率64%;心電図:(2022/03/16)異常所見なし;フィブリンDダイマー:(2022/03/17)、上昇なし;心臓磁気共鳴画像:(2022/03/23)、LGE陽性/造影あり、注記:(心筋の浮腫)、T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷)T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延ガドリニウム造影像を認める;(日付不明)炎症、注記:入院中;(日付不明)浮腫傾向、注記:入院中;(日付不明)LGE(遅延ガドリニウム造影)、注記:入院中;(日付不明)LGE残存、自覚症状なし、注記:5ヵ月後;トロポニン:(日付不明)高値、注記:ワクチン接種の4日後;トロポニンI:(2022/03/16)3425ng/ml、注記:上昇あり。

心筋炎の結果として治療処置はとられなかった。

臨床経過:

1/2回目はモデルナ社、3回目はコミナティであった。

ワクチン接種の3日後、胸痛と動悸を発現した。

患者の基礎疾患は高尿酸血症であった。

ワクチン接種の4日後、来院後経過観察のために入院した。高感度トロポニン高値で、その後症状出現なかった。

入院中、CMR（心臓MRI）で炎症、浮腫傾向があった。LGE（遅延ガドリニウム造影）。

報告者は、ワクチン関連心筋炎と考えた。

ワクチン接種の6日後、退院した。

5ヶ月後、LGE 残存し、自覚症状はなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/10/18の追加報告にて、ワクチン接種時、患者は20歳であったと報告された。

患者に心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫病疾患、心血管疾患歴、肥満を含む危険因子または他の関連する病歴はなかった。

患者に家族歴はなかった。

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

2022/03/10、患者はbnt162b2（コミナティ、注射液）の3回目の接種を受けた。

2022/03/14、薬剤性心筋炎を発現した。

報告された心筋炎は、劇症型ではなかった。

心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

2022/03/14、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含む臨床症状/所見。

血液検査は以下を含む：

2022/03/16、トロポニン I ( hs-トロポニン I )、結果：上昇あり ( 3425ng/ml )。

2022/03/16、CK、結果：上昇なし。

C K - M B は実施されなかった。

2022/03/17、CRP 実施、結果：上昇なし。

高感度 CRP は実施されなかった。

2022/03/16、心電図記録法実施、結果：異常所見なし。

E S R ( 1 時間値 ) は実施されなかった。

2022/03/17、D-ダイマー実施、結果：上昇なし。

その他の血液検査は実施されなかった。

2022/03/17、心臓超音波検査実施、結果：異常所見なし、左室駆出率 64%。

2022/03/23、心臓MRI実施 ( コメント：LGE 陽性 )。

2022/03/23、心臓MRI検査実施、結果：造影あり、( 心筋の浮腫 ) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。( 心筋の損傷 ) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋より高く、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。

2022/03/23、冠動脈MRI検査方法にて直近の冠動脈検査実施、結果：冠動脈狭窄なし。

その他の画像検査は実施されなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告者は、事象心筋炎を非重篤と分類した。



ワクチン接種後のイベントのため、報告者はワクチンと事象との因果関係を関連あり評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、情報入手時に提出される。

追加情報（2022/10/18）：本報告は、連絡可能な別のその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新情報は以下を含んだ：

追跡調査「不可」にチェックされ、新たな報告者、患者詳細、臨床検査値、被疑薬詳細（開始日、経路、ロット番号、使用期限）が追加され、事象「心筋炎」の記載用語が更新され、心筋炎、胸痛、トロポニン増加の事象発現日が追加され、心筋炎に対する治療に「いいえ」がチェックされ、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21012</p>	<p>筋肉痛； 運動低下； 関節痛； 高体温症</p>	<p>疼痛； 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002336（PMDA）。</p> <p>2022/08/24 09:48、90歳の女性患者は、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：FW0547、有効期限：2023/03/31、90歳時、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：「高血圧」（継続中か不明）；「慢性疼痛」（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：COVID-19ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、ロット番号：不明、接種日：2022/02/18、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、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、ロット番号：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>高体温症（非重篤）、発現2022年、転帰「不明」、</p> <p>運動低下（医学的に重要）、発現2022年、転帰「未回復」、「運動制限/痛みのため寡動」と記載された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）、発現2022/08/24 16:00、転帰「軽快」、「左上肢筋痛/筋痛/痛みのため寡動」と記載された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発現2022/08/25、転帰「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/08/24）摂氏36.3度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>筋肉痛の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p>
--------------	---	--------------------	---

関節痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

夕方より、筋痛を発現した。

翌日から、関節痛が見られた。

筋痛消失後も、運動制限が持続した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ（事象は医学的に重要にチェック））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、事象の他の要因の可能性は、慢性疼痛であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：因果関係は明らかでないが、障害/フレイルは長引きそうである。

2022/10/05 現在、

不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、1 回目および 2 回目単回量の COVID-19 ワクチン（ロット番号不明、投与経路不明）を接種したと報告された。

2022/02/18、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量の COVID-19 ワクチン（ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。

2022/08/24 09:48、患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FW0547、有効期限 2023/03/31、左肩、筋肉内）を接種した。

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たかは不明であった。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬を投与したかは不明であった。

患者は他の病歴があったかは不明であった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

2022/08/24 16:00 頃、患者は筋肉痛を発現した。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、BNT162b2 との因果関係は高熱のために評価不能と評価した。

事象に対し新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかどうかは不明であった。

2022/08/25、患者は、関節痛を発現した。

転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、BNT162b2 との因果関係は高熱のために評価不能と評価した。

事象に対し、運動療法、理学療法を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

患者は、痛みのため寡動となった。それにより廃用を来したものとして矛盾がなかった。

しかし、確認を行うことは不可能と考えられた。

追加情報：（2022/09/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/05）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新による新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：患者の名前の更新、1回目、2回目、3回目のワクチン接種歴の注記の更新、3回目のワクチン接種歴の開始/中止日の追加、製品薬剤の患者投与経路の更新、事象筋肉痛（PT）発現時刻は16:00に更新

され、転帰は軽快に更新された、受けた処置は不明に更新され、説明を更新した。事象関節痛の転帰を回復/回復したが後遺症ありに更新、受けた処置は Yes に更新された、事象運動低下 (PT) の記載を更新し、新しい AE「高体温症」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21016	<p>心タンポナーデ；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸膜心膜炎；</p> <p>胸膜炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である："A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination", Journal of Cardiology Cases, 2022; Vol:26(3), pgs:225-228, DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020。</p> <p>2021/06/07、88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、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不眠」（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ノルバスク、経口；</p> <p>ナトリックス、経口；</p> <p>デノタス、経口；</p> <p>ノイロトロピン [CYANOCOBALAMIN; LIDOCAINE HYDROCHLORIDE; PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE; THIAMINE HYDROCHLORIDE]、経口；</p> <p>メチコパール、経口；</p> <p>プロマック D、経口；</p> <p>レンドルミン、経口；</p> <p>ソラナックス、経口；</p> <p>パキシル CR、経口；</p> <p>バイアスピリン、経口。</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：他施設で実施されたため不明、接種経路：筋肉内、接種時間：不明）、接種日：2021/05/16、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

胸膜心膜炎（入院）、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン関連胸膜心膜炎/おそらく COVID-19 ワクチン接種と関連する亜急性胸膜心膜炎」と記載された；

心膜炎（入院）、転帰「回復」；

心タンポナーデ（入院）、転帰「回復」、「プレタンポナーデ」と記載された；

胸膜炎（入院）、転帰「回復」。

患者は胸膜心膜炎、心膜炎、心タンポナーデ、胸膜炎のため入院した（退院日：2021/07/31、入院期間：16日）。

事象「COVID-19 ワクチン関連胸膜心膜炎/おそらく COVID-19 ワクチン接種と関連する亜急性胸膜心膜炎」、「心膜炎」、「プレタンポナーデ」および「胸膜炎」は、診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Adenosine deaminase:（不明日）21 IU/ml, 注記：心嚢液貯留；（不明日）7 IU/ml, 注記：右胸水；（不明日）13 IU/ml, 注記：左胸水；Antinuclear antibody:（不明日）正常；（2021/07/15）陰性；Bacterial test:（不明日）陰性, 注記：心嚢液貯留；（不明日）陰性, 注記：右胸水；（不明日）陰性, 注記：左胸水；Blood creatine phosphokinase:（不明日）136 IU/l, 注記：正常；（2021/07/15）上昇なし；Blood creatine phosphokinase MB:（不明日）7 IU/l, 注記：正常；（2021/07/15）上昇なし；Blood electrolytes:（不明日）正常；Blood glucose:（不明日）117 mg/dl, 注記：血清；（不明日）108 mg/dl, 注記：心嚢液貯留；（不明日）118 mg/dl, 注記：右胸水；（不明日）148 mg/dl, 注記：左胸水；Blood lactate dehydrogenase:（不明日）241 IU/l, 注記：血清；（不明日）432 IU/l, 注記：心嚢液貯留；（不明日）117 IU/l, 注記：右胸水；（不明日）163 IU/l, 注記：左胸水；Blood pressure measurement:（不明日）110/60 mmHg, 注記：最初のバイタルサイン；Body temperature:（不明日）摂氏 36.3 度, 注記：最初のバイタルサイン；Brain natriuretic peptide:（不明日）113.5 pg/mL, 注記：上

昇; Carbohydrate antigen 19-9: (不明日) 14.4 IU/ml, 注記: 心  
嚢液貯留; (不明日) 1.6 IU/ml, 注記: 右胸水; (不明日) 2.2  
IU/ml, 注記: 左胸水; Carcinoembryonic antigen: (不明日) 0.9  
ng/ml, 注記: 心嚢液貯留; (不明日) 0.5 ng/ml, 注記: 右胸水;  
(不明日) 0.6 ng/ml, 注記: 左胸水; Cardiac function test: (不  
明日) 良好、注記: 経過をみられていた; Cardiac output: (不明  
日) 2.91, 注記: L/min; (不明日) 3.73, 注記: L/min. 400 mL の  
心嚢液除去により回復した; Cardiothoracic ratio: (不明日)  
76.3(76) %, 注記: 拡大. (Fig. 1A); Chest X-ray: (不明日) 心拡  
大, 注記: 近医で; (不明日) 両側胸水, 注記: (1ヶ月後、当院)  
(Fig.1A); (不明日) 遺残左胸水, 注記: 退院直前(Fig.1D); (不明  
日) 左胸水は消失した, 注記: 退院2ヶ月後 (Fig.1E)心嚢液および胸  
水消失を確認した; (不明日) CTR 増加; (2021/07/15) 両側胸水、  
心拡大; Computerised tomogram: (不明日) 悪性腫瘍の徴候なし;  
Computerised tomogram thorax: (不明日) 肺炎、肺結核または肺癌  
の徴候を伴わない著明な心嚢液貯留および両側胸水 (Fig.1B);  
(2021/07/15) 異常な心嚢液貯留、注記: 心膜の炎症所見; C-  
reactive protein (正常低値 0.07): (不明日) 3.27 mg/dl, 注  
記: 上昇; (不明日) 減少, 注記: コルヒチン (0.5 mg/日) 投与後;  
(2021/07/15) 3.27 mg/dl、注記: 上昇あり; Culture: (不明日)  
陰性, 注記: 心嚢液貯留; (不明日) 陰性, 注記: 右胸水; (不明  
日) 陰性, 注記: 左胸水; (2021/07/15) 陰性, 注記: 心膜液穿刺;  
(2021/07/16) 陰性、注記: 胸水穿刺; Cytology: (不明日) 陰性、  
注記: 心嚢液貯留; (不明日) 陰性, 注記: 右胸水; (不明日) 陰  
性, 注記: 左胸水; (2021/07/15) 陰性、注記: 心膜液穿刺;  
(2021/07/16) 陰性、注記: 胸水穿刺; Echocardiogram: (不明日)  
少量の心嚢液貯留, 注記: 近医で; (不明日) 著明な心嚢液貯留, 注  
記: および右、左心房の虚脱徴候(Fig.1C); (不明日) 心嚢液の増  
加; (2021/07/15) 心嚢液、注記: 異常な心嚢液貯留および心膜の炎  
症所見の疑い; Ejection fraction: (不明日) 60 超, 注記: 正常;  
Electrocardiogram: (不明日) 洞調律, QRS 低電位,, 注記: リード  
II, III, aVF, および V3-6 でわずかな PR 下降, およびリード aVR で  
PR 上昇, 心膜炎の存在を示唆する (Fig. 2); (2021/07/15) 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変化 PR 低下;  
Fibrin D dimer : (2021/07/15) 3.7 ug/ml、注記: 上昇あり;  
Heart rate: (不明日) 82, 注記: 拍/分. 最初のバイタルサイン;  
(不明日) 奇脈は明らかでなかった; (不明日) 78, 注記: 最初の心  
電図(Fig. 2); Heart sounds: (不明日) 心膜摩擦音は聴取不能であ  
った; Histology: (2021/07/15) 心膜組織の炎症所見、注記: 心膜  
液での検査。

血液成分を背景に、中皮細胞、組織球を少数認める; 左下肺野の胸水



貯留：（不明日）左下肺野の胸水貯留、注記：ワクチン副反応の心膜炎を疑われた；（不明日）癌やウイルス、細菌感染、免疫性疾患等は否定された；Mycobacterium test：（2021/07/15）陰性、注記：心膜液穿刺；（2021/07/16）陰性、注記、胸水穿刺；Oxygen saturation:（不明日）89%，注記：室内気。

最初のバイタルサイン；Pericardial drainage test:（不明日）（種類）滲出性，（外観）血液混入，注記：悪性疾患または結核菌を含む細菌感染の徴候なし；（不明日）（量）減少、注記：コルヒチン（0.5 mg/日）投与後；Physical examination/心嚢液貯留を疑う身体診察所見：（不明日）頸静脈拡張および両側下肢浮腫；（2021/07/15）心膜摩擦音、奇脈；Protein total:（不明日）6.4 g/dl，注記：血清；（不明日）5 g/dl，注記：心嚢液貯留；（不明日）3.5 g/dl，注記：右胸水；（不明日）4 g/dl，注記：左胸水；Respiratory rate:（不明日）20，注記：呼吸/分。

最初のバイタルサイン；Rheumatoid factor:（不明日）<15 IU/ml，注記：血清；（不明日）<15 IU/ml，注記：心嚢液貯留；（不明日）<15 IU/ml，注記：右胸水；（不明日）<15 IU/ml，注記：左胸水；SARS-CoV-2 test：（2021/07/15）0.60 pg/mL、注記：正常低値<1.00；Thoracic cavity drainage test:（不明日）（種類）滲出性，（外観）混濁，淡黄色，注記：悪性疾患または結核菌を含む細菌感染の徴候なし；（不明日）（量）減少，注記：コルヒチン（0.5 mg/日）投与後；Thyroid function test:（不明日）正常；Troponin T:（不明日）0.009 ng/ml，注記：正常；（2021/07/15）上昇なし；Weight:（不明日）体重増加/体重の増加；（不明日）51 から 55、注記：増量；White blood cell count:（不明日）正常。

胸膜心膜炎、心膜炎、心タンポナーデおよび胸膜炎の結果として治療処置が取られた。

#### 臨床経過：

2021/05/16 時刻不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、ロット番号：他施設で実施したため不明、筋肉内）を接種した。

2021/06/07、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：他施設で実施されたため不明、筋肉内）を接種した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

不明日、患者はノルバスク 5mg 1T 経口、ナトリックス 1mg 1T 経口、デノタスチュアブル 2T 経口、ノイロトロピン 4 単位 3T 経口、メチコパール 500ug x 3 経口、プロマック 75mg 2T 経口、レンドルミン 0.25mg 1T 経口、ソラナックス 0.4mg 1T 経口、パキシル 12.5mg 2T 経口、パイアスピリン 100mg 1T 経口を投与された。

2021/06/10、患者は心膜炎を発現した。（報告通り）

2021/07/15、患者は SARS-Cov-2 抗原定量を施行され、結果は陰性 0.60pg/ml（正常低値 <1.00）であり、CRP3.27ng/dL（正常低値 0.07）（報告通り）。胸部 X 線で両側胸水、心拡大、心エコーで心膜液を認め、心膜液穿刺が実施され培養陰性、抗酸菌陰性、細胞診陰性であり、抗核抗体陰性であった。

2021/07/16、胸水穿刺 が実施され培養陰性、抗酸菌陰性、細胞診陰性であった。

2021/06/10（推定：当院初診は 2021/07/15）（報告通り）、心膜炎と胸膜炎を発現した。報告者は事象（心膜炎）を重篤（入院）に分類し、事象（心膜炎および胸膜炎）の結果集中治療室に 2021/07/15 から 2021/07/17 まで入室していたと述べた。事象の転帰は回復、コルヒチンを含む治療があった。

事象の経過は以下の通り：

88 歳の女性（当時）。不眠、骨粗鬆症で近医通院中。ワクチン 2 回目接種後（1 回目 2021/05/16、2 回目 2021/06/07）。

2021/06/10、息切れを訴え近医を受診した。2 回目の接種後 BW51kg から 55kg に増量した。CXR で CTR の拡大を認めた。心エコーにて心膜液の著明な増加を認めた。心機能は良好で経過をみられていた。7 月の再診時に左下肺野の胸水貯留を認めたため、ワクチン副反応の心膜炎を疑われた。

2021/07/15、当院を紹介受診された。受診時、心タンポナーデの状態 で心膜ドレナージ及び胸腔ドレナージを施行した。

各種検査で、癌やウイルス、細菌感染、免疫性疾患等は否定された。

その為、COVID19 ワクチンによる副反応、有害事象と考えられた。コルヒチンを導入した。循環動態の安定を確認した上で退院した（2021/07/31）。

外来での経過観察となった。経過は安定しコルヒチンは終了した。2021/10/11、終診となった。

心膜炎調査票は以下の通り：

2021/07/15、病理組織学的検査が実施され、心膜液での検査が実施され、心膜組織の炎症所見が認められ、血液成分を背景に、中皮細胞、組織球を少数認められた。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見が実施された。

2021/07/15、心膜摩擦音および奇脈が認められた。

下記の臨床症状 / 所見：

2021/07/15、労作時、安静時、又は臥位での息切れが認められた。

2021/07/15、トロポニン T が実施された、上昇なし；

CK が実施された、上昇なし；

CK-MB が実施された、上昇なし

CRP が実施され 3.27mg/dL まで上昇した；

D-ダイマーが実施され 3.7ug/mL まで上昇した。

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施されなかった。

2021/07/15、心臓超音波検査が実施され、異常な心嚢液貯留が認められ、心膜の炎症所見が疑われた。心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021/07/15、胸部 CT 検査が実施され、異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見が認められた。直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/07/15、胸部 X 線検査が実施され、心拡大の所見が認められた。その他の画像検査は実施されなかった。

2021/07/15、心電図検査が実施され、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 低下が認められた。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。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。

症例コメント:

本症例で入手可能な情報に基づき、事象胸膜心膜炎、心膜炎、心タンポナーデと被疑薬 BNT162B2 との因果関係を除外できない。

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。

追加情報 (2022/11/01):

本報告は、連絡可能な同報告者、追跡調査回答から入手した文献自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った:

更新された情報は以下の通り:

名前を追加した;

患者のイニシャルを更新した;

人種情報を追加した;

ワクチン接種歴を更新した;

関連する病歴、検査情報 (CRP、心エコー、培養、細胞診、抗核抗体、胸部 X 線、身体診察、トロポニン T、CK、CK-MB、胸部 CT 検査、心電図、体重の新たな結果) を追加した;

新たな検査情報を更新した、被疑薬を更新した、事象に胸膜炎を追加した。

21018	<p>コロナウイルス感染； 予防接種の効果不良</p>	<p>免疫； 口腔ヘルペス； H I V 感染</p>	<p>NATIONAL, JAPANESE, NON-INTERVENTIONAL, COHORT STUDY OF THE EFFECTIVENESS, SAFETY, ADHERENCE, AND HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN HIV-1 INFECTED ADULT PATIENTS RECEIVING BICTEGRAVIR/ EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (B/F/TAF)</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手したプロトコル GS-JP-380-5605 の非介入試験報告である。</p> <p>その他の症例識別子：2021-0525417 (GILEAD)</p> <p>40 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、2021/07/30 に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の 1 回目を接種し、2021/08/20 に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「H I V 感染」（継続中）、注記：合併症；</p> <p>「ヘルペス性口内炎」（開始日：2020/09/04、終了日：2020/10/02）、注記：既往歴；</p> <p>「ワクチン接種」（継続中か不明）、注記：合併症。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ビクテグラビル；エムトリシタピン；テノホビルアラフェナミド（経口、H I V 感染のため、開始日：2020/10/14、継続中）；</p> <p>セファゾリンナトリウム（開始日：2021/03/12、終了日：2021/03/12）；</p> <p>レバミピド（開始日：2021/03/13、継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/26 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、コロナウイルス感染（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、すべて</p>
-------	---------------------------------	-------------------------------------	---

「CORONAVIRUS INFECTION」と記載された。

薬効欠如、コロナウイルス感染の結果として治療的処置がとられた。

本報告時に、「CORONAVIRUS INFECTION」と被疑製品 BNT162b2 との報告者の因果関係評価は提供されなかった。

判断が入手できていない為、本症例は企業の因果性評価に基づき、管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/10/31）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

21022	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>総補体価低下；</p> <p>血小板数減少</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。受付番号：v2210002342（PMDA）</p> <p>2022/03/12 14:00、14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：FN2723、使用期限：2022/07/31）を筋肉内接種した（14歳時）。</p> <p>関連する病歴には「血小板減少」、発症日：2019（継続中）、注記：血小板減少、進行認めていない（120,000）、「補体低下」、発症日：2019（継続中）、注記：血小板減少、進行認めていない（120,000）、CH50 19.7（2022/03/17当科）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>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）、2022/03/15 07:00 発現、転帰「軽快」、「慢性炎症性脱髄性多発根経炎（CIDP）」と記載；</p> <p>筋力低下、（入院、医学的に重要）、2022/03/15 07:00 発現、転帰「軽快」、「下肢に力が入らず/上下肢に力が入らない/上下肢の筋力低下」と記載；</p> <p>歩行障害、（入院、医学的に重要）、2022/03/15 07:00 発現、転帰「軽快」、「歩行困難となった」と記載；</p> <p>感覚鈍麻、（入院、医学的に重要）、2022/03/16、転帰「軽快」；</p> <p>ギラン・バレー症候群、（入院、医学的に重要）、2022/03/16、転帰「軽快」、「ギラン・バレー初期の可能性」と記載された。患者は慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、ギラン・バレー症候群、筋力低下、歩行障害、感覚鈍麻（発現日：2022/03/16、退院日：2022/04/04、入院期間：19日）のため入院した。事象「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー」、「ギラン・バレー初期の可能性」、「下肢に力が入らず/上肢に力が入らない/上下肢の筋力低下」、「歩行困難となった」、「感覚鈍麻」により医師の診療所受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：自己抗体検査：（不明日）陰性、血液検</p>
-------	---	------------------------------	---

査：（不明日）有意な所見なし、

体温：（2022/03/12）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

脳脊髄液（CSF）検査：（2022/03/16）所見に乏しく、注記：支持歩行まで軽快を認めた；（2022/03/17）異常なし、注記：発症早期であったためか、蛋白増多やオリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白は正常；磁気共鳴画像：（2022/04/01）造影効果消失；（2022/03/16）一部造影効果、注記：C6-7 脊髄前角前根に；（2022/03/16）伝導速度低下、注記：伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果；（2022/03/18）T1 造影：注記：C6-7 前角前根に造影効果あり、（2022/06/07）両側仙椎神経根の造影効果あり、注記：馬尾の造影効果あり、頭部磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）有意な所見なし、（2022/03/16）異常なし、神経伝導検査、（2022/05/31）伝導速度の低下、注記：F 波の減少・最短潜時の延長、遠位潜時の延長、（2022/03/16）伝導速度低下、注記：伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果；（2022/03/16）所見に乏しく、注記：支持歩行まで軽快した；総補体価測定：（2022/03/17）19.7、注記：報告者の科、尿検査：（日付不明）有意な所見なし。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、ギラン・バレー症候群、筋力低下、歩行障害、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：患者はワクチン接種時、14 歳であった。

2022/03/12 14:00、bnt162b2 の初回筋肉内接種を受けた。患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けていなかった。

患者の薬物病歴は以下のとおり：

2019 から血小板減少が継続中（コメント：近医受診時の採血で指摘、以後総合病院でフォローされ進行認めていない（120,000））。

2019 から補体低下が継続中（コメント：近医受診時の採血で指摘、以後総合病院でフォローされ進行認めていない（120,000））。CH50 19.7（2022/03/17 当科）。

2022/03/15、起床時に下肢に力が入らず歩行困難となった。



2022/03/16、上下肢に力が入らない状態が続くため、近医受診し報告科紹介入院となった。上下肢の筋力低下、感覚鈍麻を認め、ギラン・バレー症候群疑いで精査施行した。

髄液検査および神経伝導速度検査では所見に乏しく、支持歩行まで軽快した。

2022/03/15、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーも発現した。その後回復傾向に乏しく、脊髄 MRI で C6-7 脊髄前角前根に一部造影効果を認めた。ギラン・バレー初期の可能性を考慮し、免疫グロブリン療法を施行した。一旦症状軽減するも 3-4 週程度で筋力低下を再燃し、免疫グロブリン療法を追加した。神経伝導速度検査・脊髄 MRI で伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果を認めた。症状再燃から CIDP の診断に至り、現在免疫グロブリン療法を定期的に行い、筋力低下予防を行っている。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果には、以下があった：

2022/03/17 の髄液検査（結果は異常なし）（コメント：発症早期であったためか、蛋白増多やオリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白は正常であった）。2022/03/16 の頭部 MRI（異常なし）。

2022/03/18 の脊椎 MRI（T1 造影で、C6-7 脊髄前角前根に造影効果あり）。

2022/06/07 の脊椎 MRI（両側仙椎神経根馬尾の造影効果あり）。

2022/05/31 の神経伝導検査（伝導速度の低下、F 波の減少・最短潜時の延長、遠位潜時の延長）。報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。事象により医師の診療所の受診を要した。報告者は、ワクチン以外にきっかけとなった事象がないため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。事象の転帰は軽快であった。事象により新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、現在免疫グロブリン補充を定期的に行っている（筋力低下予防）。

報告者のコメントは以下のとおり：

2022/03/14、コロナワクチン接種（報告のとおり）。

2022/03/15、起床時より下肢筋力低下にて歩行困難となった。

2022/03/16、手足の筋力低下認め報告病院に紹介入院。

入院後経過：頭部 MRI、血液尿検査では有意な所見なく、髄液検査・神経伝導速度検査するも所見に乏しく、脊椎 MRI 施行。C6-7 の脊髄前角前根に一部造影効果認め、ギラン・バレー症候群初期の可能性を考慮し経過観察。その後、支持歩行の状態から改善久しく、免疫グロブリン 400 mg/kg/d × 5 日間での治療を行った。

03/29～、感覚症状の改善。

03/30～、筋力面でも軽快を認め、2022/04/01、再検の MRI で造影効果消失確認し、2022/04/04 退院。

以後の経過：

2022/04/22～、再度下肢の筋力低下増悪認め、ギラン・バレー症候群再発の可能性を視野に免疫グロブリン治療施行。

2022/05/01～、感覚低下改善し、下肢以外の筋力低下は改善し、2022/05/12、退院。その後、3～4 週ごとに症状再燃を繰り返し、自己抗体も検査上陰性であったため、神経伝導速度検査、脊椎 MRI 再検。伝導速度低下・伝導ブロック・F 波の欠如 + 仙椎神経根・馬尾の造影効果認め、慢性炎症性脱髄性多発神経炎と診断。以後 3 週間を目安に筋力低下予防に免疫グロブリン補充療法を行っているが、日常生活に支障はないものの、最も良かった頃より四肢の筋力は少し低下しているとの印象である（病前での筋力評価がないため、正確には評価できていない）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在日常生活を過ごすことは、可能な状態となっているが、一番良かった頃より上下肢の筋力低下を認め、定期的な治療を要する状態となっている。ワクチンとの因果関係ははっきりしないが、その他の要因は明らかな要素はない経過である。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：ギラン・バレー症候群調査票の初回および続報1は付加情報タブ#2および#3に添付した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/10/12）：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。

更新情報：患者の氏名の追加、イニシャルの更新、ワクチン接種時の年齢、臨床検査データ髄液検査（2022/03/17）、頭部MRI、脊椎MRI、神経伝導検査、自己抗体、MRI、血液検査、尿検査、RMHとして血小板減少、補体低下を追加、併用療法をなしにチェック、被疑薬に対して筋肉内接種をROAとして追加、全事象に対して医師の診療所受診にチェックが含まれた。入院開始日および終了日が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21023	<p>体位性めまい；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002338（PMDA）。</p> <p>2022/05/27 16:00、16 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：FT9319、使用期限：2022/12/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）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>2021/10/29（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/11/19（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/05/28 起床時、患者は起立性低血圧を発現した。</p> <p>3 回目のワクチン接種直後に起立性低血圧が出現した。</p> <p>3 回目のワクチン接種直後に頭痛、めまい、立ちくらみが出現した。</p> <p>頭痛とめまいがひどく、患者は朝ベッドから起きられなかった。</p> <p>起床しても上記症状と倦怠感が強かったため、不登校になった。</p> <p>2022/06/23、報告者の科の初診時に実施された起立試験で拡張期血圧の低下を認めた。</p> <p>血液検査と頭部磁気共鳴画像（MRI）で異常は認められなかった。</p> <p>患者は外来で治療を受けていたが、症状が続いており、現在不登校となっていた。</p> <p>症状が継続しており、今後も定期通院が必要であったため本症例を報告した。</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 COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のため</p>
-------	--	--

の投与。

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

患者は、関連する検査を受けなかった。

患者は、診療所を受診した。

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 と関連ありと評価した（ワクチン接種直後に事象が発現した）。

患者は、パラセタモール（カロナール）、サジオモダカ塊茎/オケラ根茎/肉桂桂皮（五苓散）、ラメルテオン（ロゼレム）錠 8mg を含む治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

報告者コメント：年齢的な影響よりも、ワクチンの副反応が疑われる。その他、成長期の未成年者であることが原因である可能性がある。

追加情報（2022/09/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/11）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、臨床検査値、新たな事象（倦怠感）。

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>21037</p>	<p>全身性剥脱性皮膚炎; 発疹</p>	<p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「当院における新型コロナウイルスワクチン接種後の皮膚副反応」、西日本皮膚科学会誌、日本皮膚科学会西部支部機関紙、2022; Vol:84th (4), pgs:368-369。</p> <p>75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>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）、被疑製品投与の1ヵ月後、転帰「不明」、「紅皮症」と記載された；</p> <p>発疹（医学的に重要）、被疑製品投与の3日後、転帰「不明」、「四肢に皮疹が出現」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>75歳の男性は、2回目のワクチン接種3日後から四肢に皮疹が出現し、1ヵ月の経過で紅皮症となった。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。事象発疹が医学的に重要であることを経過欄に反映させた。</p>
--------------	--------------------------	---

21040	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>傾眠;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>喘鳴;</p> <p>酸素療法</p>	<p>うつ病;</p> <p>伝染性単核症;</p> <p>喘息;</p> <p>統合失調症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002370</p> <p>2022/09/23 12:10、29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（4回目（追加免疫）、単回量、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は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー（キーウイ、マンゴー、パイナップル）」（継続中かは不明）；「アレルギー（卵）」（継続中かは不明）；「アレルギー（エビ、カニ、イカ、タコ、貝）」（継続中かは不明）；「アレルギー（マヨネーズ）」（継続中かは不明）；「喘息」（継続中かは不明）；「伝染性単核球症」（継続中かは不明）；「統合失調症」（継続中かは不明）；「うつ病」（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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（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）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09/23、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載。</p> <p>2022/09/23 12:25、咽喉刺激感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喉のイガイガ」と記載。</p> <p>2022/09/23 12:25、傾眠（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「眠気」と記載。</p> <p>2022/09/23 12:25、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喘鳴 / Wheeze 3度」と記載。</p>
-------	--	--	--

酸素療法（医学的に重要）、転帰「軽快」、「酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には wheeze 改善、室内気で酸素も保たれた。」と記載。

「アナフィラキシー」、「喉のイガイガ」、「喘鳴/ Wheeze 3 度」、「眠気」、「酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には wheeze 改善、室内気で酸素も保たれた。」は医師の診察を必要とした。

アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、喘鳴、傾眠に対し、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2 価ワクチン接種 15 分後に喉のイガイガ、喘鳴、眠気が出現し、救急要請された。救急では、アナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン IV を投与した。Wheeze 3 度、酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には、wheeze 改善、室内気で酸素化も保たれた。

2022/09/23（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

今後の COVID - 19 ワクチン接種はアナフィラキシー出現する可能性高い。

COVID - 19 ワクチン 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。



			<p>追加情報（2022/11/04）：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>
--	--	--	--

21041	<p>低酸素症；</p> <p>動脈塞栓症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心拡大；</p> <p>炭酸ガス分圧上昇；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>腎動脈血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>C - 反応性蛋白増加；</p> <p>PO<sub>2</sub>低下</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>副甲状腺機能亢進症；</p> <p>子宮癌；</p> <p>尿管結石症；</p> <p>第一度房室ブロック；</p> <p>筋強直性ジストロフィー；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胃炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>腓骨骨折；</p> <p>高脂血症</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：v2210002544。</p> <p>2021/06/29 15:00、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）の 1 回目接種を受けた（64 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「筋強直性ジストロフィー」（継続中、メモ：発現日は 1993 年以前、終了日は 2021/07/02；「副甲状腺機能亢進症」（継続中、メモ：終了日は 2021/07/02；「高脂血症」（継続中、メモ：終了日は 2021/07/02）；「子宮体癌術後」（継続中、メモ：終了日は 2021/07/02）；「左尿管結石」（継続中、メモ：（腎瘻あり）、終了日は 2021/07/02）；「I 度房室ブロック」（継続中、メモ：終了日は 2021/07/02）；「右腓骨骨折」（継続中、メモ：終了日は 2021/07/02）；「不眠」（継続中）；「胃炎」（継続中）；「肝機能障害」（継続中）；「便秘」（継続中）；「腰痛」（継続中）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：不眠のためのゾピクロン（経口、開始日：2008/09、終了日：2021/07/02）、不眠のためのゾルピデム酒石酸塩（経口、終了日：2021/07/02）、胃炎のためのテプレノン（経口、終了日：2021/07/02）、肝機能障害のためのウルソデオキシコール酸（経口、開始日：2012/07、終了日：2021/07/02）、高脂血症のためのベザフィブラート（経口、開始日：2009/12、終了日：2021/07/02）、便秘のためのマグミット（経口、開始日：2014/04、終了日：2021/07/02）、背部痛のためのロキソプロフェン Na（経口、開始日：2013/04、終了日：2021/07/02）、胃炎のためのレバミピド（経口、開始日：2013/04、終了日：2021/07/02）であった。</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（インフルエンザ免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/02 発現、C - 反応性蛋白増加（入院延長）、転帰「不明」、「CRP 増加」と記載された；</p> <p>2021/07/02 発現、心拡大（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/07/02 発現、白血球数増加（入院延長）、転帰「不明」、「WBC</p>
-------	---	--	--

増加」と記載された;

2021/07/02 発現、炭酸ガス分圧増加(入院)、転帰「不明」、  
「pCO2 増加」と記載された;

2021/07/02 発現、PO<sub>2</sub>減少(入院延長)、転帰「不明」、「pO<sub>2</sub>低下」と記載された;

全て 2021/07/02 発現、肺動脈血栓症(死亡、入院延長、医学的に重要)、腎動脈血栓症(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」、全て「肺動脈/腎動脈血小板性血栓症」と記載された;

2021/07/02 11:00 発現、塞栓症(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり」と記載された;

2021/07/02 11:00 発現、呼吸困難(入院)、転帰「不明」;

2021/07/02 11:00 発現、低酸素症(入院延長、医学的に重要)、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された;

2021/07/02 20:55 発現、呼吸停止(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」;

呼吸不全(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」、「呼吸不全/呼吸状態が低下」と記載された;

誤嚥性肺炎(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」、「誤嚥性肺炎/慢性の誤嚥性肺炎」と記載された;

動脈塞栓症(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」、「多発性肺内動脈血栓性塞栓」と記載された;

血栓症(死亡、入院延長、医学的に重要)、転帰「死亡」、「肺内多発血栓/腎にも血栓あり」と記載された。

患者は以下の検査および処置を受けた:

Blood gases : (2021/07/02) 低酸素血症、注記 : PaO<sub>2</sub> : 54、PCO<sub>2</sub> (PaCO<sub>2</sub> と報告された) : 46; Body temperature : (2021/06/29) 摂氏 36.9 度、注記 : ワクチン接種前; C-reactive protein (0.00-0.14): (2021/07/02) 1.59 mg/dl; Oxygen saturation :

(2021/07/02) 80~90 前半を維持していた; (2021/07/02) 95-97 %, 注記: at 19:30; PCO2 (32-45): (2021/07/02) 46 mmHg; Platelet count (158-348): (2021/07/02) 344 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 注記: 低下はなかった; PO2 (83-108): (2021/07/02) 54 mmHg; White blood cell count (3.3-8.6): (2021/07/02) 9.43 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; X-ray: (2021/07/02) 心拡大, 注記: 以前と比べ(2021/03)。

肺動脈血栓症、腎動脈血栓症、低酸素症、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡年月日は 2021/07/02 であった。

報告された死因: 「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり」、「呼吸停止」、「誤嚥性肺炎/慢性の誤嚥性肺炎」、「呼吸不全/呼吸状態が低下」、「多発性肺内動脈血栓性塞栓」、「肺動脈/腎動脈血小板性血栓症」、「肺内多発血栓/腎にも血栓あり」であった。

剖検では、「筋強直性ジストロフィー」(筋強直性ジストロフィー); 「誤嚥性肺炎」(誤嚥性肺炎); 「呼吸不全/呼吸状態が低下」(呼吸不全); 「多発性肺内動脈血栓性塞栓」(動脈塞栓症); 「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり」(塞栓症); 「肺内多発血栓/腎にも血栓あり」(血栓症); 「肺動脈/腎動脈血小板性血栓症」(肺動脈血栓症); 「肺動脈/腎動脈血小板性血栓症」(腎動脈血栓症)を呈した。

臨床経過:

ワクチン接種時の患者の年齢は、64 歳 8 ヶ月であった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、アレルギー歴/アレルギーはなかった。

ワクチンの予診票による患者の病歴には筋強直性ジストロフィーがあった。

AE に関連する家族歴はなし。

接種前後の異常は、特記なしであった。

併用薬は以下の通り：不眠症のため、ゾルピデム酒石酸塩 0D(5)、開始日 2007 年以前、胃炎のため、テブレノンカプセル(50)、開始日 2008 年以前であった。

2021/07/02 11:00 (ワクチン接種の 3 日後)、血栓塞栓症が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中、2021/06/29、ファイザー製新型コロナウイルスワクチンの 1 回目接種を受けた。

2021/07/02 11:00 ごろ、呼吸困難感を訴え、血液ガス(血液ガス検査と報告された)で PaO<sub>2</sub> : 54、PCO<sub>2</sub>(PaCO<sub>2</sub> と報告された) : 46 と著大な低酸素血症を認めた。

その後、酸素投与を開始した。

酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub> と報告された) : 80 ~ 90 前半を維持していた。

同日 19:30、コミュニケーションは良好であった。

事象肺動脈/腎動脈血小板性血栓症の処置として、酸素 1L/m を投与した。

同日 20:55、患者は、ラウンドの際に、呼吸停止状態で発見された。患者は永眠した。

呼吸困難のための、救急サービスは要請されなかった。

死亡確認日時は、2021/07/02 22:04 であった。

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(他の原因は考え難かった)。

病理解剖が行われ、死因は原疾患および誤嚥性肺炎で呼吸状態が低下していたところにワクチンによると思われる多発性肺内動脈血栓性塞栓による呼吸不全と診断された。

その他腎臓にも血栓性塞栓があった。

死亡日の血小板数（血小板として報告された）は 344000 と低下はなかった。

2021/07/02、事象の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性肺炎があるものの誤嚥性肺炎が原因とは考えにくい、であった。

報告者の意見：病理解剖および臨床経過に基づいて、ワクチンによる血栓性塞栓が死因に関与したことは間違いないと考える。

医師コメントは以下の通り：医師の死因について考察とコメント（判断根拠を含む）：筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全は直前まで認めなかった。病理解剖で、慢性の誤嚥性肺炎を認めたが、これは、死に至る程重度でなかった。これを背景として、急性の肺動脈内血小板血栓の多発による呼吸不全が死因と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：基礎疾患や誤嚥性肺炎は死に至る程重度なものではなかった。患者は、ワクチン接種 3 日後に、突然の呼吸困難（突発発症）、低酸素血症、心拡大を発現した。病理解剖上、肺内多発血栓を認めた。したがって、因果関係は関連あると考えた。腎にも血栓があった。

追加情報（2022/10/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：

死因および剖検結果「血栓塞栓症/血栓性塞栓/肝臓内にも血栓性塞栓あり」は「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり」へ更新した。

報告された死因：「血栓塞栓症/血栓性塞栓/肝臓内にも血栓性塞栓あり」は報告された死因：「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり」へ更新する必要がある。

「血栓塞栓症/血栓性塞栓/肝臓内にも血栓性塞栓あり（塞栓症）」は「血栓塞栓症/血栓性塞栓/腎臓内にも血栓性塞栓あり（塞栓症）」へ更新する必要がある。

追加情報：(2022/10/19) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新情報は以下を含む：更新された情報：患者の詳細、病歴、臨床検査値、製品投与経路、併用薬、新しい事象、死因、剖検結果、記載事象と死因「誤嚥性肺炎」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21045	<p>心拍数増加；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>眼振；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛</p>	痙攣発作	<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：v2210002366。</p> <p>2022/09/22 13:45、24 歳の女性患者は covid-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、0.3 ml 単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、筋肉内）を 24 歳時に接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ R T U 筋注 2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）の接種を受けなかった。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原因不明の痙攣」（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 vaccine（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 vaccine（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 vaccine（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>子宮頸癌のために、子宮頸癌ワクチン（高校生の時に子宮頸癌ワクチン接種後 1 週間以内に、一時的な頸髄以下の麻痺を生じ、約 3 カ月入院、リハビリを経て約半年後に完全回復）、反応：「頸髄以下の麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/22 13:45 発症、誤った製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「誤ったワクチン投与」と記載された；</p> <p>2022/09/22 14:45 発症、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/24）、「頭痛/頭痛と上昇傾向」と記載された；</p>
-------	--	------	--



2022/09/22 15:45 発症、意識消失（医学的に重要）、転倒（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/24）、全て「小走りで走ったところ突然転倒し意識消失」と記載された；

眼振（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/24）、「両眼共に眼振状態で、呼名反応なし」と記載された；

心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/24）、「心拍数は110台であった」と記載された；

発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/24）、「37台の発熱/上昇傾向」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

収縮期血圧：（不明日）130台後半から140台、特記：低K血症を伴う過換気症候群；（不明日）120台に落ち着いた、特記：点滴による容量負荷とK補充；

血液検査：（不明日）低K血症を伴う過換気症候群；

体温（不明日）37度台、特記：上昇傾向；（2022/09/22）摂氏36.6度、特記：ワクチン接種前；

心電図：（不明日）12誘導心電図では陰性T波のみが認められた；

心拍数：（不明日）110台；（不明日）90台に落ち着いた、特記：点滴による容量負荷とK補充；

酸素飽和度：（不明日）低K血症を伴う過換気症候群。

治療処置は意識消失、頭痛、転倒、眼振、心拍数増加、発熱のために実施された。

臨床経過：接種後1時間以内に頭痛が出現。約2時間後には小走りで走ったところ突然転倒し意識消失。初見時、うっすら開眼あるも両眼共に眼振状態で、呼名応答なし。血圧（報告の通り）、パルスオキシメーター、心電図装着、モニタリングを開始し、同時に静脈ルート確保と採血にて血算、生化学、血液ガスを提出。ルート確保時より意識

は回復傾向。検査上、低K血症を伴う過換気症候群の存在が示唆され、また12誘導心電図では以前より指摘されている陰性T波のみが認められた。意識消失時は収縮期血圧が仰臥位で130台後半から140台、心拍数は110台であったが、点滴による容量負荷とK補充により最終的には各々120台と90台に落ち着いた。その後、意識は完全に回復し、外傷、四肢麻痺、嘔気嘔吐はなかったものの、頭痛と上昇傾向の37台の発熱が見られたためカロナールを内服し、当センター内でしばらく経過観察の後、引き続き自宅にて家人監視の元、静養することとなった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に起きたので、時間軸としての因果関係はある可能性が高いが、本剤自体が原因となったかは評価不能である。

2022/10/12時点で、患者は自宅療養にて休息を取った後、2日後に職場復帰し、その後問題なく過ごしていると報告された。

追加情報（2022/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/12）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、被疑薬の詳細（用量、投与経路が更新され、併用被疑薬として二価剤型を記録した）、反応データ（新たな事象誤ったワクチン投与が追加された、治療の詳細と回復日が更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/12、2022/10/17）：

本症例は、以前、最初に企業が2022/10/12に受領したとされていた追加情報が、2022/10/17に受領されたことを通知するものである。

連絡可能な同一医師から続報として追加情報を受領した。

連絡可能な同一医師から受領した更新情報は以下の通り：報告者の詳細（科名、郵便番号）。

21046	<p>ウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>耳下腺腫大；</p> <p>腫脹；</p> <p>血中免疫グロブリンM減少</p>	有害事象なし	<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：v2210002392。</p> <p>2021/08/31、47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、単回量、筋肉内）の2回目接種を受けた（47歳）。</p> <p>患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>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与経路不明、詳細の検索または読取り不可、他施設で実施）、投与日：2021/08/10、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 発現、耳下腺腫大（医学的に重要）、転帰「軽快」、「耳下腺腫脹」と記載された；</p> <p>2021/09/10 発現、腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「顎下部腫脹」と記載された；</p> <p>2021/09/10 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「リンパ節腫脹/顎下部腫脹、疼痛」と記載された；</p> <p>2021/09/10 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右顎下部～耳介にかけての疼痛/顎下部腫脹、疼痛」と記載された；</p> <p>2021/09/10 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「37度の発熱/39度の発熱/発熱持続」と記載された；</p> <p>2021/09/14 発現、白血球数減少（非重篤）、転帰「回復」、「WBC：（2021/09/14）2400、2400と低下」と記載された；</p> <p>2021/09/17 発現、血中免疫グロブリンM減少（非重篤）、転帰「不明」、「IgM 26.8」と記載された；</p>
-------	--	--------	---

ウイルス感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス感染症疑い」と記載された。

事象「リンパ節腫脹/顎下部腫脹、疼痛」、「37度の発熱/39度の発熱/発熱持続」、「右顎下部～耳介にかけての疼痛/顎下部腫脹、疼痛」、「耳下腺腫脹」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

Amylase(43-116): (2021/09/17) 69 IU/l; Blood immunoglobulin M (52-270): (2021/09/17) 26.8 mg/dl; Body temperature: (2021/09/01) 37 degrees Celsius; (2021/09/02) 39 degrees Celsius; (2021/09/10) 37.5, 注記: Centigrade; C-reactive protein (0.00-0.30): (2021/09/17) 0.08 mg/dl; SARS-CoV-2 test: (2021/09/10) 陰性; White blood cell count (4000-8700): (2021/09/14) 2400, 注記: 2400 と低下; (2021/09/17) 3600, 注記: 単位: /ul。

リンパ節症、発熱、疼痛、耳下腺腫大、ウイルス感染の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下のとおり：

患者は、47歳6ヵ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

2021/08/31、ファイザーワクチンの2回目接種を受けた。

2021/09/01（2回目ワクチン接種の1日後）、リンパ節腫脹が発現した。

2021/09/01、37度の発熱が発現した。

2021/09/02、39度の発熱が発現した。

その後も発熱持続した。

右顎下部～耳介にかけての疼痛が出現したので、2021/09/10、近医を受診した。

コロナウイルス抗原陰性であった。

抗生物質投与で改善しなかったため、2021/09/14、患者は再検査された。

白血球（WBC）2400 と低下を指摘された。

その後、2021/09/17、患者は当科を紹介受診した。

WBC 3600、AMY 69、CRP 0.08 と正常化していた。

患者は経過観察の指示のみ受け、終診となった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症疑いであった。

2021/09/17（2 回目ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/09/17 時点で、次のとおり報告された。

2021/09/17、WBC（白血球数）、結果：3600/uI、正常低値：4000、正常高値：8700；AMY（アミラーゼ）、結果：69U/L、正常低値：43、正常高値：116；IgM、結果：26.8mg/dl、正常低値：52、正常高値：270；CRP（C - 反応性蛋白）、結果：0.08mg/dl、正常低値：0.00、正常高値：0.30。

2021/09/10、顎下部腫脹と疼痛、発熱が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

転帰は軽快であった。

診療所に来院が必要な有害事象であった。

治療が必要であり、詳細は以下を含んだ：

前医で鎮痛剤投与、前医で解熱鎮痛剤投与。

報告されたコメントは以下のとおり：

2021/08/31、2 回目のワクチン接種を受けた。

9 月 10 日から、摂氏 37.5 度の発熱があった。右顎下部から耳介の疼痛があった。患者は、近医を受診した。クラリスロマイシン、葛根湯、カロナールが処方された。

9 月 14 日、症状持続のため近医で血液検査を実施した。WBC 2400 と低下していた。

9 月 17 日、当科に紹介された。症状は改善傾向であった。WBC 3600 と回復していたため終診した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

症状はワクチン接種によるリンパ節腫脹および耳下腺腫脹の可能性があると考えられた。

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。

追加情報（2022/10/28）：本報告は、再調査依頼書に応じた同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報（郵便番号および診療科を追加した）；ワクチン接種歴の詳細（ワクチンをコミナティに更新した；投与日および投与経路を追加した）；関連病歴に「なし」と追加した；臨床検査値を更新した（2021/09/17 の検査の単位と正常値を追加した；検査「免疫グロブリンM」を追加した；2021/09/10 の体温値を追加した；被疑薬（投与経路を追加した）；有害事象（事象「発熱」、「リンパ節腫脹」の発現日を更新した；事象「免疫グロブリンM低値」を追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



21047	慢性糸球体腎炎； 蛋白尿； 血尿	蛋白尿； 血尿	<p>本報告は規制当局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。PMDA 受付番号：v2210002379。</p> <p>2022/03/28、28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、28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>「糸球体性血尿」、開始日：2020/06/10（継続中であるかは不明）； 「蛋白尿」、開始日：2020/06/10（継続中であるかは不明）。</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>慢性糸球体腎炎（医学的に重要）、2022/03/29 発現、転帰「軽快」； 血尿（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「未回復」、「血尿 / 糸球体性の血尿」と記載； 蛋白尿（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「未回復」、「蛋白尿の増加」と記載された。</p> <p>事象「血尿 / 糸球体性の血尿」と「蛋白尿の増加」は、医師診療所来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（2020/06/10）糸球体性血尿；（2020/06/10）蛋白尿。</p> <p>治療的な処置が慢性糸球体腎炎のためにとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種1日後）、血尿と蛋白尿が発現した。事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	------------------------	------------	--

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後、患者は血尿のため報告者の病院に来院した。糸球体性の血尿および蛋白尿を認めた。

報告者病院（判読困難）診察時（2020/06/10）より、糸球体性血尿および蛋白尿を認めていた。

報告者である外来診療医は、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評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者である外来診療医の意見は以下のとおり：

慢性糸球体腎炎がワクチンにより一時蛋白尿の増加を認めましたが保存的に軽快した。今後も外来フォローを（判読不可）する。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

検査：（2020/06/10）糸球体性血尿；（2020/06/10）蛋白尿。治療的な処置が慢性糸球体腎炎のためにとられた。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。その他の病歴はなかった。その他の検査は受けなかった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際には提出する。

追加情報（2022/10/17）：本報告は、追加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。原資料に含まれる新たな情報。更新された情報は、報告者の部門を追加；患者の名前を追加；

ワクチン接種時の年齢；製品をコミナティに更新した。

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

21049	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス</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>2021/11/10、12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（最初のファイザー投与）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した；</p> <p>2021/10/03、COVID - 19免疫のため、エラソメラン（MODERNA COVID - 19ワクチン、投与1回目、単回量、ロット番号：3005890）を接種した。</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）、注釈：祖母/曾祖母。</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>ワクチンの互換（医学的に重要）、2021/11/10発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、全て2022/01/25発現、転帰「不明」、全て「SARS-CoV2抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV2抗原検査陽性」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>SARS-CoV-2検査：（2022/01/25）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25、患者は近医受診したところ、SARS-CoV2抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され帰宅となっていた。</p> <p>COVID - 19感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシス</p>
-------	--	---------------------------------	--

であり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送された。

2022/11/12 (2回目のワクチン接種を行った後) から COVID-19 に感染するまでの間で 1.6kg の体重減少を認めたこと、入院時採血の HbA1c がすでに 10.1% と高値であったことから、COVID-19 に感染する少なくとも 1ヶ月前には糖尿病を発症していたものと考えられた。

2021年11月の2回目のワクチン接種後、2週間ほど経過した頃 (2021年12月初旬から中旬) に1型糖尿病を発症した。それから、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスが現れた。

2022/11/07時点で、患者が受けた検査は以下の通りに報告された：

2022/01/26の初診時、インスリン (正常値：2.1-9.0) 3.3  $\mu$ mol/L であった。(高血糖時に採血した)

2022/02/15、抗GAD抗体は1650u/mlであった。インシュリン抗体は0.6であった。両項目に対するコメント：安定時に採血した(再検)。

患者は、SARS-CoV2検査陽性であった。鼻スワブによるLamp/PCR法。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入(高流量又はECMOを含む)または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、COVID-19に対し、以下の追加療法を受けた：2022/01/28、ソトロビマブ。

患者は喫煙者/前喫煙者ではなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患の情報について、糖尿病があった。(今回のDKA(糖尿病性ケトアシドーシス)を契機にDM(糖尿病)があることが判明した。)

患者は、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、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

2022/10/03、製品品質苦情グループに従って、「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査されたと結論づけた。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含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット FK7441 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。

追加情報（2022/10/03）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：『ワクチンの互換』が追加された。

追加情報：（2022/10/14）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/07）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：

更新された情報：患者の詳細、病歴の追加、COVID-19 と薬効欠如に対し受けた治療、臨床経過が更新された。

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>21050</p>	<p>心肺停止; 脳出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002393。</p> <p>2022/09/22 11:00、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</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>2022/09/24 発現、脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/09/24 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止状態で発見」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/09/22）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；穿刺：（不明日）血性脳脊髄液を認めた。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/09/24 であった。</p> <p>報告された死因：「脳出血」、「心肺停止状態で発見」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況</p>
--------------	----------------------	--

等)はなかった。

2022/09/22 11: 00 頃 (ワクチン接種日)、患者は2回目単回量のBNT162b2の接種を受けた。

2022/09/24 00: 00 頃 (ワクチン接種の1日13時間後)、患者は死亡した。

2022/09/24 00: 00 頃 (ワクチン接種の1日13時間後)、事象の転帰は死亡であった。

接種後、15分間接種場所で様子観察された。

問題なく帰宅した。

ワクチン接種の翌日、発熱なく食事摂取した。

2日後、死亡しているのを発見された。

検死等の結果に基づいて、死亡推定時間はワクチン接種の約30時間後であった。

死因は脳出血であった。

患者に基礎疾患はなかった。

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

報告医師は以下の通りにコメントした:

直接的な因果関係は不明だが、副作用の可能性は非常に高い。

患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

接種前後の異常はなかった。

2022/09/24、患者は心肺停止状態で発見された。死亡後、後頭下穿刺にて血性脳脊髄液を認めた。



死因および医師の死因に対する考察および意見は、死亡後の後頭下穿刺にて血性脳脊髄液を認めた、を含んだ。

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、脳出血の疑いが強い、を含んだ。他に死亡原因は見つからなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/28）：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。

更新情報：臨床検査値（穿刺）、剖検項目（いいえ）、患者の投与経路、事象（心肺停止）および死因を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21056	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>両麻痺；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患進行；</p> <p>筋力低下；</p> <p>透析</p>	<p>原発性アルドステロン症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局およびプログラム ID：(169431)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002540。</p> <p>2022/08/30 14:00、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、筋肉内、右上腕）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性アルドステロン症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>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：2022/03/15、COVID-19 ワクチン（3 回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕、ロット番号：FRA768（報告のとおり））、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、血液透析導入）、COVID-19 免疫のため、反応：「両下肢浮腫」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022 発現、転帰「未回復」、「ギランバレーなどを考える」と記載；</p> <p>筋力低下（障害、医学的に重要）、2022/08/30 発現、転帰「未回復」、「下肢に力が入らない/下肢脱力」と記載；</p> <p>透析（医学的に重要）、2022/08/31 発現、転帰「未回復」；</p>
-------	---	--------------------	--

末梢性浮腫（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「未回復」、「両下肢浮腫」と記載；

両麻痺（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「未回復」、「両下肢麻痺」と記載；

歩行障害（医学的に重要）、2022/09/02 発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載；

疾患進行（医学的に重要）、2022/09/08 発現、転帰「未回復」、「症状進行」と記載；

事象「両下肢麻痺」、「ギランバレーなどを考える」、「両下肢浮腫」、「下肢に力が入らない/下肢脱力」、「歩行困難」、「症状進行」、「透析」は医師診療所受診を要した。

以下の検査と手順を経た：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；右下肢 MMT：（2022/09/13）2；磁気共鳴画像：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；診察：（2022/09/06）結果は注記の通り、注記：右膝立て不可、左下肢は挙上可。治療的な処置が、両麻痺、ギラン・バレー症候群、末梢性浮腫、歩行障害、疾患進行、透析の結果としてとられた。

筋力低下に対して、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：患者は74歳0ヵ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、「原発性アルドステロン症の既往あり」が含まれた。新型コロナウイルスワクチン2回目接種後に、両下肢浮腫があり、血液透析導入となった。3回目接種後の副反応は特記なしであった。

2022/08/30 14:00、患者は COVID-19 免疫のため単回量投与（投与経路不明）を受けた。

事象名は「両下肢浮腫」と報告された。事象発生日時は 2022/08/31 10:00 (ワクチン接種 1 日後) であった。

2022/08/30、患者に下肢脱力が発現し、事象の転帰は、処置なしで未回復であった。報告医師は、事象を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

2022/08/30 14:00、患者はファイザーコロナウイルスワクチン 4 回目を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02、透析時に足が動きにくいことを自覚した。

2022/09/02、透析からもどると、ふらつきがあり直接ベッドに行った。

2022/09/06、立てなくなって、Bed 上で食事をした。

診察で右膝立て不可、左下肢は挙上可であった。

2022/09/08、どんどん動けなくなったので、プライバシー病院の整形外科および脳外科を受診した。原因は判らなかった。

2022/09/13、医師の往診時、右下肢は MMT2 であった。その後、右下肢の麻痺は続いた。プライバシー病院受診予定であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/08/30、ワクチン 4 回目接種を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02 の透析時に、患者は下肢に力が入らないことを自覚した。

2022/09/02 の透析帰りは、歩行困難でヘルパーにベッドまで送ってもらった。

2022/09/05、下肢が動きにくいという主訴で当院に連絡があり、往診した。

元々は歩行可能であったが、右下肢膝立不可であった。体制（報告のとおり）を整えれば、膝立可能であった。左下肢掌上可能だが、筋力低下があった。車椅子を導入されている。

2022/09/08、症状進行した。プライバシー病院整形外科、脳外科を受診し異常なかった。

ワクチン接種後に両下肢麻痺が発現した。

2022/09/13、右下肢はMMT2であったが、麻痺は継続していた。立ち上がりも困難であった。

2022/09/13（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者の意見は次のとおり：ギランバレーなどを考える。神経内科受診が必要である。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際には提出する。

追加情報：（2022/09/28）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA受付番号：v2210002540。入手した追加情報は以下のとおりであった：

更新された情報は以下を含んだ：追加情報：再調査の可否について「可」にチェックを入れた。仲介者を追加した。患者イニシャルを更新、年齢およびワクチン接種時の年齢を追加した。性別を追加した。ワクチン接種歴に1、2、3回目投与を追加した。原発性アルドステロン症を関連病歴に追加した。ワクチン接種時刻、投与回数、投与詳細を更新、ロット番号および使用期限を追加した。新たな事象「ギラン・バレー症候群」、「両下肢浮腫」、「透析」、「下肢に力が入らない」、「歩行困難」、「症状進行」を追加した。すべての事象につ

いて、治療実施の有無は「はい」にチェックを入れ、医師診療所受診にチェックを入れた。

追加情報（2022/09/30）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

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：ワクチン接種歴3回目の開始/停止日付、接種経路、解剖学的部位、ロット番号が追加された。

臨床検査値、頭部コンピュータ断層撮影、磁気共鳴画像と診察が追加された。

製品の解剖学的部位、接種経路が追加された。事象「下肢脱力」障害にチェックされ、発現日/時間が更新された。受けた処置が更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例情報の入力。

追加情報：（2022/10/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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>21058</p>	<p>意識消失；          感覚鈍麻；          椎間板突出；          異常感；          異常行動；          発熱；          筋力低下；          筋肉痛；          過換気；          顔面不全麻痺</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：v2210002372（PMDA）。</p> <p>2022/06/25、26歳女性患者は、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（26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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>2022/06/26発現、発熱（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「摂氏39度の発熱」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、異常行動（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくるといった異常行動」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、異常感（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「ぼーとした感/ブレインフォグ様症状」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、過換気（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「過呼吸」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、感覚鈍麻（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「感覚鈍麻/末梢の痺れ/右下肢脱力と感覚鈍麻」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、筋力低下（入院、障害、医学的に重要）、転帰</p>
--------------	--	--

「未回復」、「右下肢筋低下/上下肢の筋力低下」と記載；

2022/06/26 発現、筋肉痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）；

2022/06/26 発現、顔面不全麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「右顔面不全麻痺」と記載；

2022/06/26 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識のぼーとした感じ」と記載された。

椎間板突出（非重篤）、転帰「不明」、「腰椎椎間板ヘルニア」と記載された。

事象「ぼーとした感/ブレインフォグ様症状」、「摂氏 39 度の発熱」、「過呼吸」、「右顔面不全麻痺」、「筋肉痛」、「意識のぼーとした感じ」、「腰椎椎間板ヘルニア」のため、診療所受診を要した。

事象「右下肢筋低下/上下肢の筋力低下」、「感覚鈍麻/末梢の痺れ/右下肢脱力と感覚鈍麻」、「話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくるといった異常行動」のため、診療所受診および救急治療室受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

骨髄検査：（不明日）原因となる所見を認めなかった；

血液検査：（2022/06/26）原因となる所見なし。（2022/06/27）原因となる所見なし。

体温：（2022/06/26）摂氏 39 度；

コンピュータ断層撮影（CT）：（不明日）原因となる所見を認めなかった；（2022/06/27）原因となる所見なし。注記：胸腹部 CT（単純+造影）；

頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）：（2022/06/26）原因となる所見なし。；



C S F 検査：（2022/06/26）原因となる所見なし。；（2022/06/27）原因となる所見なし。；

脳波検査：（不明日）原因となる所見を認めなかった；

頭蓋内磁気共鳴静脈造影（MRV）：（2022/06/27）原因となる所見なし。；

頭部 MRI：（不明日）原因となる所見を認めなかった。；  
（2022/06/27）原因となる所見なし。；

脊髄磁気共鳴画像（腰椎、髄 MRI）：（2022/07/05）腰椎椎間板ヘルニアのみ。原因となる所見なし；

ドップラー超音波：（2022/06/28）原因となる所見なし。；

尿検査：（2022/06/26）原因となる所見なし。；（2022/06/27）原因となる所見なし。

異常感、異常行動の結果として、治療的な処置はとられなかった。

筋力低下、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

患者は 26 歳 6 か月の女性であった。

2022/06/26（ワクチン接種翌日）、ぼーとする、右下肢筋低下、感覚鈍麻を発症した。

2022/07/12（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は後遺症ありであった（ぼーとした感、右下肢脱力、感覚鈍麻）。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/25、新型コロナワクチンを接種した。

2022/06/26（ワクチン接種翌日）から、話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくるといった異常行動が見られた。その後、摂氏 39 度の発熱と過呼吸が出現したため、救急搬送となった。

受診時、泣きわめいており、普段の様子と全く異なっているようだった。また、右顔面不全麻痺、上下肢の筋力低下、筋肉痛、末梢の痺れを訴えていた。徐々に症状は改善していったものの、意識のぼーとした感じ（家族からみても全く元に戻っていない）、右下肢の脱力症状、感覚鈍麻は持続した。ワクチン接種直後で、その他の原因がないため、関連性が強く疑われる。

報告者は、事象を医学的に重要なため重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を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。

2022/10/19 の追加報告で、患者が事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなしと報告された。

患者には病歴がなかった。

2022/06/26、ブレインフォグ様症状が発現した。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

患者は、医師診療所を受診した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：事象がワクチン接種翌日発症で他の原因が明らかでないため。

ブレインフォグ様症状の転帰は、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はなかった。

2022/06/26、異常行動が発現した。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

患者は、救急治療室を受診した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：事象がワクチン接種翌日発症で他の原因が明らかでないため。

異常行動の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。落ち着いた後、ブレインフォグ様症状に移行した。

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。

2022/06/26、右下肢脱力と感覚鈍麻が発現した。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

患者は、救急治療室と診療所を受診した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：事象がワクチン接種翌日発症で他の原因が明らかでないため。

右下肢脱力と感覚鈍麻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った：リハビリテーション。

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。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

すべての事象の重篤性基準として障害は削除された；経過は、「報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した」から「報告者は、事象を医学的に重要なため重篤（障害につながるおそれ）と分類した」に更新された。

追加情報：(2022/10/19) 本報告は、追跡調査に応じた同医師からの  
自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報、併用療法：「なし」が選択された、臨  
床検査値、事象および臨床経過が追加された。

<p>21062</p>	<p>感覚鈍麻； 眼瞼痙攣； 筋痙縮； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/15、55歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、ロット番号：FC5947、55歳時、筋肉内投与）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>BNT162b2（初回、単回量、バッチ/ロット番号：FC5947）、接種日：2021/07/25、55歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/24 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/24 発現、筋痙縮（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「私は徐々に進行する口筋痙攣を感じた/筋痙攣」と記載された；</p> <p>2021/12/24 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「しびれ感」と記載された；</p> <p>2021/12/24 発現、眼瞼痙攣（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「まぶたの攣縮」と記載された。</p> <p>事象「顔面麻痺」、「まぶたの攣縮」、「私は徐々に進行する口筋痙攣を感じた/筋痙攣」、「しびれ感」は診療所受診を必要とした。</p> <p>顔面麻痺、眼瞼痙攣、筋痙縮、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>2022/08/15、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（2回目、単回量）を接種した。</p>
--------------	--	---

2021/12/24 から顔面麻痺の発現が始まった。最初に、まぶたの攣縮が始まり、患者は徐々に進行する口筋痙攣を感じた。

左側の顔面麻痺のために、2022/03 まで病院とリハビリテーションに通った。

しびれ感と筋痙攣が発現していたため、報告時に後遺症が認められた。医師は、100%回復することはできないだろうと彼女に話した。検査とリハビリテーションの処置を受けた。

2022/02/17、患者はまた、投与3回目（追加免疫）として Moderna COVID - 19 ワクチン（ロット：3005785、単回量）を接種した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/07）再調査は完了した。追加情報は想定されない。

追加情報：（2022/10/24）本報告は連絡可能な消費者からの自発追加報告である。

本消費者が、非医療従事者に対する調査依頼に応じ報告した内容は以下を含んだ：更新された情報：報告者情報。事象顔面麻痺の転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21063	<p>傾眠；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</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：v2210002394（PMDA）</p> <p>2022/09/28 13:40、56歳女性患者は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：FW0547、使用期限：2023/03/31）の接種を受けた。</p> <p>患者はBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1(コミナティRTU筋注2価：起源株/オミクロン株BA.1)の接種を受けなかった。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「しじみ乾燥スーパでじん麻疹あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット/バッチ番号：不明）、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：不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「咽頭閉塞感」；</p> <p>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、副反応：「胸部重苦感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤った製品の適用（医学的に重要）、2022/09/28 13:40 発現、「誤ったワクチン投与」と記載</p> <p>収縮期血圧上昇（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」（2022/09/28）、「BP: 138/80」と記載</p> <p>咽喉絞扼感（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」（2022/09/28）、「咽頭閉塞感」と記載</p>
-------	--	---	--

悪心（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」  
(2022/09/28)、「嘔気」と記載

傾眠（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」  
(2022/09/28)、「眠気強く」と記載

嘔吐（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」  
(2022/09/28)。

事象「咽頭閉塞感」、「嘔気」、「嘔吐」、「眠気強く」「BP:  
138/80」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/09/28) 138/80、注記: 13:48  
(2022/09/28)、130/80 台、注記: 13:53

Body temperature: (2022/09/28) 摂氏 36.3 度、注記: ワクチン接種  
前

Heart rate: (2022/09/28) 78、注記:13:48 (正常)、(2022/09/28)  
84、注記:13:53、(2022/09/28) 68、注記:14:15

Oxygen saturation: (2022/09/28) 97 %、注記:13:48; (2022/09/28)  
98 %、注記:13:53、(2022/09/28) 92-96 %、注記:14:15。

咽喉絞扼感、悪心、嘔吐、傾眠、収縮期血圧上昇の結果として治療措  
置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

13:48、コミナティ接種 8 分後、咽頭部閉塞感あり、BP: 138/80、P:  
78 (正常)、OP (報告の通り): 97%であった。嘔気、嘔吐出現した。

13:53、モニター装着し、バイタルは安定であった。BP: 130/80s、  
HR: 84、OP (報告の通り): 98%であった。

14:03、DIV 生食 100 mL + プリンペラン 1 A + ポララミン 1 A を施  
行した。



14:15、DIV 終了とした。バイタルは問題なし。眠気強かった。OP (報告の通り): 92-96%、HR: 68 であった。

14:49、咽頭閉塞感少し楽になり嘔気、嘔吐消失した。

15:05、バイタル変動なく、症状落ち着きモニターを除去した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を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。家族歴は不明であった。

高血圧、高脂血症、しじみ乾燥スープでじん麻疹あり、の既往があった。

コミナティ 2 回目接種後、咽頭閉塞感があった。コミナティ 3 回目接種後、胸部重苦感があった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ / ロット番号の情報を要請し入手し次第報告する。

修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄において、事象誤ったワクチン投与は重篤として反映された。

追加情報 (2022/10/14) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/10/26) : 本報告は、医療従事者への追跡調査依頼に応じた連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り: 患者イニシャル。

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

21067	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>不整脈；</p> <p>専門家相談；</p> <p>来院；</p> <p>神経症；</p> <p>胃障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</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：v2210002401（PMDA）。</p> <p>2022/07/08、87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：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、87歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中）、メモ：通院加療中；「不整脈」（継続中）、メモ：通院加療中；「神経症」（継続中）、メモ：通院加療中；「通院中」（継続中か不明）、メモ：加療のため；「骨粗鬆症」（継続中か不明）、メモ：整形外科にて骨粗鬆症通院加療中；「整形外科通院中」（継続中か不明）；「ペニシリンアレルギー」（継続中か不明）；「胃が弱い」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）であった。レニベースの使用は禁忌であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：不整脈に対するアーチスト（継続中）、不整脈に対するピオスリー（継続中）、高血圧に対するタケプロン（継続中）、高血圧に対するアムロジン（継続中）、逆流性食道炎に対するリーゼ（クロチアゼパム）（継続中）、逆流性食道炎に対するセルベックス（継続中）、神経症に対するアルサルミン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回単回量、筋肉内投与、接種日不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31、接種日：2021/06/02）、副反応：「問題なかった」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目単回量、筋肉内投与、接種日不明、ロット番号：FA5765、使用期限：2022/06/30、接種日：2021/06/23）、副反応：「問題なかった」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（3回目（追加免疫）単回量、筋肉内投与、接種日不明、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/01/25）、副反応：「問題なかった」。</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。

以下の情報が報告された：

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/07/08 発現、転帰「軽快」、「ワクチン接種部位の痛み/ワクチンをしたところが焼けるように痛い」と記載；

四肢痛（医学的に重要）、2022/07/08 発現、転帰「軽快」、「左腕全体の痛み/左腕全体の痛み/腕が痛くて動かすことができなかつた」と記載；

関節可動域低下（非重篤）、2022/07/08 発現、転帰「軽快」、「腕が痛くて動かすことができなかつた」と記載された。

事象「左腕全体の痛み/左腕全体の痛み/腕が痛くて動かすことができなかつた」、「腕が痛くて動かすことができなかつた」、「ワクチン接種部位の痛み/ワクチンをしたところが焼けるように痛い」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：血圧変化なし；心拍数：脈拍異常なし；視診：異常なし。

四肢痛、関節可動域低下、ワクチン接種部位疼痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通り報告された：

2022/07/08、新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた。患者は3回目まで問題なかったと述べた。

2022/07/08、患者は、接種部位及び左腕全体の痛みを発現した。

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、患者は、ワクチン接種日の夜から接種した方の腕が焼けるように痛くなり腕が動かなくなったことから、関連ありと評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対し、湿布の処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したが、湿布を貼付すると焼けるような痛みがあり、様子を見ることとなった。

風邪症状なく、普段と違う内服薬もなかった。

2022/08/02、定期受診時に症状を訴えた。ワクチンを打った後から、腕が痛くて動かすことができなかった。様子を見ていたが、全く腕の痛みが治らない。血圧に変化なし。脈拍異常なし。視診にて異常なく、（報告者は）湿布等で様子みるようお願いしている。

2022/09/01、定期受診時、ワクチンをしたところに湿布貼ると焼けるように痛いから湿布は貼れないと訴えた。（報告者は）湿布貼らずに様子みるようお願いしている。

2022/10/01、定期受診時、ワクチン打った後腕が痛いのが治らない。また、患者が述べた内容は以下の通り：みんなワクチンを打つと腕が痛いと言っているが私は3ヶ月たっても治らない。なお、左腕の先まで痛い、と述べた。胃が弱いため、鎮痛剤等の処方をしていないが、非常に強く痛みを訴えている（報告の通り）。

2022/10/21の追加情報によると、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）であったと報告された。

事象に対し、湿布の処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したが、湿布を貼付すると焼けるような痛みがあり、様子を見ることとなった。

患者には、事象に対する関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を、患者は、ワクチン接種日の夜から接種した方の腕が焼けるように痛くなり腕が動かなくなったことから、関連ありと評価した。

追加情報：(2022/10/07) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/10/21) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：追加調査協力の可否 NO。ワクチン接種歴の開始日と中止日が追加され、メモが更新された。被疑薬の ROA は筋肉内投与と追加された。併用薬としてアーチスト、ピオスリー、タケプロン、アムロジン、リーゼ、セルベックス、アルサルミンを追加した。RMH として逆流性食道炎が追加された。事象の転帰は、すべての事象に対し軽快に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21070</p>	<p>悪心; 特発性肺炎症候群; 状態悪化</p>	<p>特発性肺炎症候群</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>73歳の男性患者は covid-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「unclassifiable IP」(継続中)、特記：分類不能の特発性肺炎。</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、Covid-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>特発性肺炎症候群(入院、医学的に重要)、状態悪化(入院、医学的に重要)、いずれも被疑薬投与後 30 日経過後、転帰「軽快」、報告用語はいずれも「unclassifiable IP/ acute ILD exacerbation after vaccination」。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>BMI : 29.9 ;</p> <p>CT : あり、注釈 : HRCT における蜂巢 ;</p> <p>FVC : 51.0 % ;</p> <p>DLC0 : 37.9 % ;</p> <p>KL-6 KL-6 : 1616。</p> <p>特発性肺炎症候群、状態悪化のために治療処置は実施された。</p> <p>追加情報 :</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------	--

			<p>患者はメチルプレドニゾロンを使用しステロイドテーパリングを用いたステロイドパルス療法で治療された。</p> <p>2回目の接種30日後、患者は前治療PFD、プレドニゾロン、長期酸素療法で入院した。</p> <p>悪心と咳嗽のその他有害反応があった。</p> <p>最大酸素投与量は7L/分であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：投与回数をフィールドに追加した。</p>
21071	死亡	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>脂質異常症</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（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、80歳代の患者は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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高度アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/11発現、死亡（死亡）、転帰「死亡」、「ワクチン接種後の死亡」と言う。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種翌日）に本事象が発生した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>患者死亡日は 2021/06/11 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>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（2022/10/24）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21074	<p>歩行障害；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>ビタミン B 12 欠乏；</p> <p>消化管間質性腫瘍；</p> <p>胃切除</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：v2210002545。</p> <p>2022/07/20、70 歳の女性患者は 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 70 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>「胃 GIST に対して外科で経過観察中」（継続中か不明）；</p> <p>「胃全摘」（継続中か不明）；</p> <p>「ビタミン 12 欠乏」（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（一回目、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（二回目、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>



磁気共鳴画像異常（障害）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」、  
「頸椎 MRT で T2 high（造影効果なし）を認めており脊髄炎の所見として矛盾せず」と記載された；

脊髄炎（障害、医学的に重要）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」；

歩行障害（障害）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」、「ワクチン 3 回目を接種したあとに歩行障害が出現、現在車椅子生活になっている」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

頸部 MRI：T2 high（造影効果なし）。

臨床情報：

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

ワクチン 3 回目接種したあとに歩行障害が出現、現在車椅子生活になっている。頸部 MRI で T2 high（造影効果なし）を認めており脊髄炎の所見として矛盾せず。現在外来経過観察中である。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

患者は胃 GIST に対して外科で経過観察中。胃全摘出後のビタミン B12 欠乏による影響は考えられるが、明らかにワクチン 3 回目を接種したあとに歩行困難で発症しており、3 回目のワクチン接種との因果関係が疑われる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領次第提出される。

			<p>追加情報（2022/10/17）：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>21078</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎； 顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/04、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内）の4回目（追加免疫）を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2012/06/20（継続中）；「逆流性食道炎」、開始日：2012/06/20（継続中）；「高尿酸血症」、開始日：2012/06/20（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧症のため、開始日：2012/06/20（継続中））；タケキャブ（経口、逆流性食道炎のため、開始日：2012/06/20（継続中））；ベンズプロマロン（経口、高尿酸血症のため、開始日：2012/06/20（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（ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後、接種日：2021/07/20、COVID-19免疫のため）；コミナティ（ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後、接種日：2021/08/10、COVID-19免疫のため）；コミナティ（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後、接種日：2022/03/01、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/03 発現、顕微鏡的多発血管炎（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/09/09 発現、急速進行性糸球体腎炎（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」。</p> <p>事象「急速進行性糸球体腎炎」と「顕微鏡的多発血管炎」は、医師の診察を必要とした。</p>
--------------	----------------------------------	-------------------------------------	---

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/08/04）摂氏 37 度、注記：夕方から

コンピュータ断層撮影：（2022/08/25）結果不明

糸球体濾過量：（2022/09/03）低下

腎機能検査：（2022/08/27）良くない、注記：数値不明

超音波スキャン：（2022/08/25）、結果不明。

急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/20 午後、1 回目（ロット番号：FC5947、使用期限：  
2021/09/30、投与経路：筋肉内）を以前に接種した。

2021/08/10 午後、2 回目（ロット番号：FE8206、使用期限：  
2021/10/31、投与経路：筋肉内）を以前に接種した。

2022/03/01 午後、3 回目（ロット番号：FK0595、使用期限：  
2022/05/31、投与経路：筋肉内）を以前に接種した。

2022/08/04 午後、4 回目（ロット番号：FR1790、使用期限：  
2022/11/30、投与経路：筋肉内）を以前に接種した。ワクチン接種  
時、患者は 69 歳であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2012 より高血圧、逆流性食道炎および高尿酸血症があり、継続中であつたが、コントロール良好であつた。

併用薬は以下を含んだ：アムロジピン 0D(5)、1T/1 回、高血圧症のため（開始日：2021/06/20、経口、継続中）；タケキャブ(10)、1T/1

回、逆流性食道炎のため（開始日：2021/06/20、経口、継続中）；ペンズプロマロン(50)、1T/1回、高尿酸血症のため（開始日：2021/06/20、経口、継続中）。

2022/08/04、発熱があり、2022/09/03、最終的な診断がされた。

帰宅後、患者は夕方から37度台の発熱があった。

患者は他施設に連絡したが熱が下がってから来てほしいとの事で約2週熱発が続くがお盆もあり放置していた。

首、首や体のあちこち、注射した腕とは反対の腕が痛かった。

2022/08/25、医療センターでCT超音波検査等が実施された。

点滴、ロキソニン、ビタミン剤が投与された。

2022/08/27、医療センターで腎機能が良くない事（数値不明）が分かり、他の医療センターに紹介した。

2022/09/03、他の医療センターで検査し、GFR低下が確認されて顕微鏡的多発血管炎と診断された。PY病院に検査入院しステロイド、血漿交換を実施した。

現在の病名は急速進行性糸球体腎炎であった。

報告者は事象を重篤とし因果関係は不明とした。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/09/09、急速進行性糸球体腎炎を発現し、集中治療室での治療を必要とした。転帰は不明であり、有害事象に対する治療はステロイド投与、血漿交換等であった。

報告者は事象を重篤（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、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。

有害事象発現（発熱からの一連の流れ）の詳細については、他院を受診しているため、他院1、他院2および他大学病院に問い合わせるようにとのことであった。報告者は分かる範囲で記載したが、経過については患者家族からの伝聞であった。正確な日時、検査、検査結果、経過については上記病院に問い合わせるようにとのことであった。

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。

追加情報（2022/10/06）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンのロット番号と使用期限が追加された。

追加情報（2022/10/19）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料に従って新たな情報は以下の通り：

更新された情報：患者イニシャル、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴情報、関連する病歴情報、製品投与経路の追加、併用薬、急速進行性糸球体腎炎の発現時刻および重篤性基準。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21082	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「若年男性における COVID-19 mRNA ワクチン接種後の軽症心筋炎 3 症例の病理組織学的検討」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022 年、第 70 回、92 ページ。</p> <p>[ 背景 ] COVID-19 mRNA ワクチン接種後の稀な有害事象として心筋炎の発症が報告されている。ヨーロッパ、米国および日本からの報告によると、2 回目ワクチン接種後の若年男性における発症が他の年代に比べて約 10 倍多いが、その理由や詳細なメカニズムは不明である。</p> <p>[ 症例 ] COVID-19 mRNA ワクチン 2 回目接種後（2～3 日後）に症状、血液データ、心電図および心血管核磁気共鳴画像報（CMR）から臨床的に心筋炎と診断された若年男性 3 症例（10 代および 20 代）に対して心内膜心筋生検を施行した。</p> <p>組織所見は、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色ではいずれも炎症細胞浸潤は軽度であったが、免疫染色により免疫介在性の機序が示唆された（Table：3 症例の組織学的所見のまとめ）。</p> <p>全例の心筋生検組織を用いた網羅的 PCR 解析では、SARS-CoV-2 を含むウイルスゲノムは検出されず、COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断に至った。</p> <p>集中治療室での数日間の経過観察後、すべての患者は合併症なく軽快退院した。</p> <p>[ 結論 ] 軽症であっても COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の短期および長期予後は不明である。診断の確立や病態解明のために組織学的検討が重要であり、可能であれば心筋生検が推奨された。本発表では、病理組織学および文献的考察を加えて報告する。</p> <p>病理組織学的所見</p> <p>主な炎症細胞の種類：リンパ球、心筋細胞壊死：なし、間質の炎症細胞浸潤：軽度、心内膜の炎症細胞浸潤：軽度、間質の線維化：軽度、置換性線維化：なし、心内膜下の線維化：中等度</p> <p>免疫組織科学的所見</p>
-------	-----	--

		<p>CD3 陽性 T リンパ球 : 7-14 個/mm<sup>2</sup>、CD68 陽性マクロファージ : 多数</p> <p>免疫関連タンパク質の局在</p> <p>Tenascin -C : 心内膜、Human leukocyte antigen (HLA)-DR : 毛細血管/内皮細胞</p>
21083	<p>クッシング症候群;</p> <p>円形脱毛症;</p> <p>脱毛症;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002430（PMDA）、v2210002429（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002430（PMDA）、v2210002429（PMDA）。</p> <p>2022/01/19、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目投与（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、31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>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</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、ロット番号：ET9096、有効期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、ロット番号：FA5715、有効期限：2022/05/31、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>円形脱毛症（入院）、発現 2022/04/28、転帰「未回復」、「円形脱毛症の診断」と記載された。</p>



脱毛症（入院、障害）、発現 2022/04/28、転帰「未回復」、「突然頭皮脱毛を認めた」と記載された。

クッシング症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「サブクリニカルクッシング症候群の疑い」と記載された。

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」「食欲低下」と記載された。

患者は、脱毛症、円形脱毛症のために入院した（開始日：2022/05/27、退院日：2022/05/29、入院期間：2日）。

事象「突然頭皮脱毛を認めた」、「円形脱毛症の診断」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：皮膚生検：（不明日）円形脱毛症の診断；体温：（2022/01/19）摂氏 36.2 度、メモ：3 回目ワクチン接種前。

脱毛症、円形脱毛症の結果、治療的な処置がとられた。

臨床情報：事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/28、突然頭皮脱毛を認めた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他の要因の可能性は、サブクリニカルクッシング症候群の疑いであった。

2022/05/27、患者は病院に入院した。

2022/05/29、患者は退院した。

患者は、近医の皮膚科医から内服と外用薬が処方されたが、症状は難治性だった。

そのため、患者は紹介で報告者の病院を受診した。

患者は皮膚生検を受け、円形脱毛症の診断に至った。

2022/05/27 から 2022/05/29 に、患者はステロイドパルス療法のために入院した。

その後、徐々に発毛が観察され始めた。

2022/09/17、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等その他の要因の可能性は、食欲低下であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は評価不能である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種による頭皮脱毛の可能性は否定できない。

21084	<p>下痢；</p> <p>炎症性腸疾患；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	季節性アレルギー	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002412（PMDA）。</p> <p>2022/04/02、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目投与（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、45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：「花粉症」（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>薬剤投与歴は以下を含んだ：ヒビテン、反応：「アナフィラキシー反応」。</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>腹部不快感（非重篤）、発現 2022/04/02、転帰「未回復」、「上腹部のむかつき」と記載された。</p> <p>下痢（非重篤）、発現 2022/04/02、転帰「未回復」、</p> <p>胃炎（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「未回復」、「急性胃炎」と記載された。</p> <p>背部痛（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「未回復」、</p> <p>炎症性腸疾患（医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「未回復」、「炎症性腸疾患あるとしても軽微と判断」と記載された。</p> <p>胃腸炎（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「未回復」、</p> <p>過敏性腸症候群（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>事象「炎症性腸疾患あるとしても軽微と判断」、「上腹部のむかつき」、「背部痛」、「下痢」、「胃腸炎」、「急性胃炎」と「過敏性</p>
-------	---	----------	--

腸症候群」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/04/02）摂氏36.2度、メモ：ワクチン接種前、コンピュータ断層撮影：（2022/07/08）異常なし、C - 反応性蛋白：（2022/04/11）0.10未満、（2022/06/14）正常、メモ：血液検査で、内視鏡検査：（2022/07/08）異常なし、便潜血：（2022/06/14）陰性、白血球数：（2022/04/11）4910、（2022/06/14）正常、メモ：血液検査で。

炎症性腸疾患、腹部不快感、背部痛、下痢、胃腸炎、胃炎、過敏性腸症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、45歳11ヵ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者の家族歴はなかった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴があった。

事象の経過は、以下の通りだった：今年04月02日（報告のとおり）、患者は新型コロナウイルスワクチン（コナチン筋肉内注射）のワクチン接種を受けた。

患者は、胃腸炎または急性胃炎による症例として治療された。

2022/06/14、患者は2、3ヵ月前から下痢症状もあった事から、我々のクリニックを再受診した。

患者は、再度対症療法で経過観察すると決められた。

その後、2022/07/08、症状が改善しなかった事から、患者は我々のクリニックを受診し、患者は精密検査のため、プライバシー病院の消化器内科に紹介された。

2022/07/01にも、患者は同様の症状で我々のクリニックを受診した。

			<p>2022/09/16 (ワクチン接種 167 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患等) の可能性は、過敏性腸症候群であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：発症がワクチン接種後という点から、関連性は否定できないと思われた。</p>
21085	<p>倦怠感； 死亡</p>	<p>認知症</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 (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>関連する病歴に以下を含む：</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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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)。</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」、「病院に搬送されたが死亡した」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「具合が悪くなり」と記載された。</p> <p>死亡日および死因は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、患者は死亡した。報告者自身は接種にかかわっておらず、会議時に聞いた症例の為、詳細は不明であった。3回目か4回目かは不明だが、追加接種であった。接種後、具合が悪くなり病院に搬送されたが死亡した。認知症があり問診票は家族が代筆した。基礎疾患は多数あったが問診票には記載されていない。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、入手し次第提出する。</p> <p>追加情報（2022/11/01）：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>
21086	アナフィラキシー 反応	<p>本報告は、以下の文献情報からの文献報告である：</p> <p>「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」、Journal of infection and chemotherapy、 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013.</p> <p>2021、20歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、1回目、30ug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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021 発現、転帰「不明」、「Anaphylaxis was observed in 2 patients age 16-25 years after dose 1」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：結果不明；免疫複合体測定：結果不明；SARS-CoV-2 antibody test：結果不明。</p> <p>追加情報：ワクチンは、2021 年 7 月から 10 月の間に一般的な臨床診療の一環として接種された（30ug/投与）。アナフィラキシーは、1 回目接種後の年齢 16-25 歳の患者で観察された。</p> <p>報告者は「anaphylaxis was observed in 2 patients age 16-25 years after dose 1」は BNT162b2 と関連があると考えた。</p>
21087	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」、Journal of infection and chemotherapy、2022；DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>2021、20 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目投与、30 ug 単回量）を接種した。</p> <p>関連した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）、2021 発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2021 発現、転帰「不明」、「one case of COVID-19 after dose 1」と記載された。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：Antibody test：結果不明；Immune complex assay：結果不明；SARS-CoV-2 antibody test：結果不明；SARS-CoV-2 test：結果不明。</p> <p>追加情報：ワクチン接種（30ug/投与）は2021年の7月と10月の間に一般的な臨床診療の一部として行われた。初回投与後のCOVID-19の1例だけが、この1群で認められた。</p> <p>報告者は「one case of covid-19 after dose 1」と「covid-19」はBNT162b2に関連ありと考えた。</p>
21088	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>2021/09/27、18歳の患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種した。2021/10/18にBNT162b2（コミナティ、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：薬効欠如（医学的に重要）、発現日2022/05、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「コロナに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過につき、患者が3回目のワクチン接種でオミクロン対応ワクチンを打ちたいのだが、去年の9月と10月にワクチンを接種して、2022/05にコロナに感染していた。ワクチンを接種してから血栓ができやすいと聞いたが、患者の親はオミクロン対応ワクチンの安全性について知りたい。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



21089	アナフィラキシー 反応	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」, Journal of infection and chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>2021年、20歳の患者は、COVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（PFIZER BIONTECH COVID-19 ワクチン、単回量30ug、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>2021年発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「anaphylaxis」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-2S 蛋白 RBD 抗体価：結果不明；SARS-CoV-2 抗体濃度：結果不明、注記：電気化学発光免疫測定法。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種は、2021年の7月と10月の間に一般的な臨床診療の一環として接種された（30ug/投与）。</p> <p>1回目投与後、年齢16-25歳の患者にアナフィラキシーが認められた。</p>
-------	----------------	---

21090	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎盂の悪性新生物；</p> <p>膀胱癌</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>92歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、2021/08/02、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08/23、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/09/02、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（92歳時）。COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、2022/03/18、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>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「飲酒歴」（継続中か不明）；「喫煙歴」（過去有）；「中等度腎機能障害」（継続中）；「アルツハイマー型認知症」、開始日：2021/09/14（継続中）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当しない；「右腎盂癌術後」（継続中かどうかは不明）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当する；「右腎盂癌術後」（継続中かどうかは不明）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当する；「膀胱癌」（継続中）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当する；「肺気腫」（継続中）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当する。</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>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/03/18 発現、転帰「不明」、「モデルナ3回目を接種した」と記載；</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2022/09/06発現、転帰「軽快」、いずれも「予防接種の効果不良/2022/09/06、SARS-CoV2検査陽性であった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/09/06) 陽性、注記：鼻咽頭ぬぐい抗原定性検査。</p>
-------	---	--	--

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

過去に喫煙歴があり、喫煙年数は40年、喫煙量は100本/日であった。禁煙30年であった。飲酒歴があった。病歴にアルツハイマー型認知症、発症日：2021/09/14、継続中であった。

2022/09/06、SARS-CoV2検査陽性であった。検査の種類（鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査、核酸増幅検査（NAAT）または抗原検査など）：鼻咽頭ぬぐい抗原定性検査。

SARS-CoV-2による感染症の重症度は軽症であった。

患者に肝機能障害はなかった。

SARS-CoV-2による感染症の前治療薬投与はなかった。

2022/09/06から2022/09/07まで、PF-07321332/リトナビル（150mg/100mg）を1日に2回投与し、一過性低酸素血症のため中止となった。

2022/09/06から2022/09/07まで、SARS-CoV-2による感染症のため経口クラビットと経口カロナールを投与し、2022/09/08から2022/09/10まで、バクুলリー注射を一過性低酸素血症のため投与した。

SARS-CoV-2による感染症または一過性低酸素血症の治療として非薬物療法は行われなかった。

PF-07321332/リトナビルの投与開始時もしくはプロトコルC4671018の観察期間中、患者は入院しなかった。

一過性低酸素血症に関連した検査は行われなかった。

報告医師は、一過性低酸素血症の事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は提供しなかった。

一過性低酸素血症の事象で最も可能性の高い原因は、SARS-CoV-2による感染症であると報告された。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p> <p>追加情報：(2022/11/01) 本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者情報（修正された名前、部門追加、住所、都市および郵便番号）、患者情報（生年月日）、予防接種の効果不良およびCOVID-19の事象の発現日、病歴（腎機能障害、アルツハイマー型認知症、腎盂癌、癌手術、膀胱癌、肺気腫）。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>
21091	発熱	<p>乳癌；</p> <p>倦怠感；</p> <p>化学療法</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>2021、69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、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：</p> <p>「乳癌」（進行中かは不明）；</p> <p>「少し具合が悪い」（進行中かは不明）；</p> <p>「化学療法」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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。

以下の情報が報告された：

発熱（死亡）、発現日 2021、転帰「死亡」。

患者は、病院で乳癌のために化学療法をしていた。少し具合が悪かったため1週間くらい待って2回目のファイザーのワクチンを接種したが、その日に熱が出て翌日亡くなった。

それは乳がんの第1回目の治療であった。

患者没年月日は、2021/07 であった。

報告された死因：「発熱」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

<p>21092</p>	<p>片麻痺； 血栓性脳梗塞</p>	<p>糖尿病； 高コレステロール血症</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：v2210002406。</p> <p>2022/09/03 10:20、78 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：FP9654、使用期限：2023/01/31、単回量、筋肉内）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた（78 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）、特記：発症日は不詳と報告された；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）、特記：発症日は不詳と報告された。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カナリア（内服、糖尿病のため）；</p> <p>ロスバスタチン（内服、高コレステロール血症のため）；</p> <p>グリメピリド（内服、糖尿病のため）；</p> <p>メトホルミン（内服、糖尿病のため）。</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：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与日 2021/05/28）、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：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与日 2021/06/18）、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：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与日 2022/02/15）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	------------------------	----------------------------	---

以下の情報が報告された：

2022/09/06 発現、血栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/30）、「アテローム血栓性脳梗塞/脳梗塞（血栓症）」と記載された；

2022/09/30 発現、片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/30）、「左半身麻痺」と記載された。

患者は、血栓性脳梗塞、片麻痺のため入院した（開始日：2022/09/06、退院日：2022/09/07、入院期間：1日）。

事象「アテローム血栓性脳梗塞/脳梗塞（血栓症）」、「左半身麻痺」は診察を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/09/03）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

血栓性脳梗塞の結果として治療処置が実施されたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2022/09/03 10:20、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、使用期限 2023/01/31、筋肉内、単回量）の 4 回目接種を受けた。

事象の症状名は脳梗塞（血栓症）と報告された。

2022/09/06 不明時刻（ワクチン接種 3 日後）脳梗塞が発症した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/03、患者はプライバシークリニックでコロナウイルスワクチン（コミナティ）の 4 回目接種を受けた。

その後報告者に患者または患者家族からの連絡はなかった。

2022/09/06、患者がプライバシー病院に入院したと報告者に連絡があ

った。

2022/09/07、病院から退院した。

2022/09/30、報告者の病院（プライバシークリニック）を再診した。  
左半身麻痺のみ存在した。

2022/09/30（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は、回復したが  
後遺症あり（症状：左半身麻痺）であった。

関連検査は不明と報告された。

血栓性脳梗塞の結果として治療処置が実施されたかどうかは不明であ  
った。

報告者は脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は事象を重篤（2022/09/06 から 2022/09/07 まで入院）と分類  
し、ワクチンと事象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、糖尿病および高コレステロール血  
症であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

アテローム血栓性脳梗塞は、脳外科医によって診断された。

追加情報（2022/10/11）：

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。

追加情報（2022/10/18）：

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。

更新情報：報告者の郵便コード追加、1/2/3/4 回目投与の詳細、併用薬追加、事象の詳細。

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>21093</p>	<p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>発声障害；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002403。</p> <p>2022/09/21 15:10、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため4回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28）の接種を受けた（60歳時）。</p> <p>患者は、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU、BA.1用）の接種を受けなかった。</p> <p>患者は、60歳2カ月であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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>誤った製品の適用（非重篤）、2022/09/21 15:10 発現、転帰「不明」、「誤ったワクチン投与」と記載；</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/09/21 15:20 発現、転帰「軽快」、「アレルギー反応」と記載；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/09/21 15:20 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記載；</p>
--------------	---	---

悪心（医学的に重要）、2022/09/21 15:20 発現、転帰「軽快」、  
「嘔気」と記載；

発声障害（医学的に重要）、2022/09/21 15:20 発現、転帰「軽  
快」、「音」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/09/21）、137/90、注記：15:30；（2022/09/21）、  
148/87、注記：15:40；（2022/09/21）、123/75、注記：17:20；  
（2022/09/21）、112/87、注記：17:45；

体温：（2022/09/21）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

呼吸音：（2022/09/21）良、注記：15:30、呼吸音良、左右差なし；

心拍数：（2022/09/21）、108、注記：15:30；（2022/09/21）、91、  
注記：15:40；（2022/09/21）、78、注記：17:20；（2022/09/21）、  
73、注記：17:45。

ワクチン接種後、気分不良、嘔気、音（報告のとおり）が発現した。

15:30、脈は正常であった。アレルギーうたがい？（報告のと  
おり）。

15:40、気分不良であった。

15:45、ソルラク（報告のとおり）500ml+ソル・コーテフ 100mg 点  
滴。

17:20、「気分不良」は改善した。

17:45、BP：112/87、P：73 であった。患者は帰宅した。

治療的な処置が、過敏症、異常感、悪心、発声障害の結果としてとら  
れた。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤（報告のとおり）  
と分類し、因果関係評価は提供されなかった。

21094	<p>アシドーシス；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>下痢；</p> <p>凝血異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>疾患進行；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</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）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002452（PMDA）</p> <p>2022/08/25 13:30、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、72歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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（投与1回目、単回量、ロット番号：FC3661；使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/05；</p> <p>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）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/08/25 14:00発現、転帰「不明」；</p> <p>凝血異常（死亡）、2022/08/25 14:00発現、転帰「死亡」、「血液凝固異常」と記載された；</p> <p>腹部膨満（非重篤）、2022/08/25 14:00発現、転帰「不明」、「腹部膨満感」と記載された；</p> <p>下痢（非重篤）、2022/08/25 14:00発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/25 14:00発現、転帰「不明」；</p> <p>C - 反応性蛋白増加（入院）、2022/09/10発現、転帰「不明」、「CRP上昇」と記載された；</p> <p>フィブリンDダイマー増加（入院）、2022/09/10発現、転帰「不</p>
-------	--	--

明」、「Dダイマー上昇」と記載された;

白血球数増加(入院)、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「白血球増大」と記載された;

多臓器機能不全症候群(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載された;

腎障害(死亡、入院)、転帰「死亡」、「腎障害の進行」と記載された;

疾患進行(死亡、入院)、転帰「死亡」、「腎障害の進行/腎不全進行」と記載された;

腎不全(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「腎不全進行」と記載された;

アシドーシス(入院)、転帰「不明」。

患者は腎障害、疾患進行、腎不全、白血球数増加、C - 反応性蛋白増加、フィブリンDダイマー増加、アシドーシスのために入院した(開始日:2022/09/10)。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた:体温:(2022/08/25)摂氏36.8度、注記:接種前;C - 反応性蛋白:(2022/09/10)上昇;フィブリンDダイマー:(2022/09/10)上昇;白血球数:(2022/09/10)増大。

腎障害、疾患進行、腎不全、白血球数増加、C - 反応性蛋白増加、フィブリンDダイマー増加、アシドーシスの結果として治療的処置がとられた。

患者の死亡日は2022/10/02であった。

報告された死因:「多臓器不全」、「腎障害の進行」「腎障害の進行/腎不全進行」、「血液凝固異常」、「腎不全進行」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過:患者は72歳4カ月の女性であった。原疾患/合併症があ

るかどうかは不明であった。4回目接種は2022/08/25 13:30頃であった。

2022/08/25 14:00頃（ワクチン接種の30分後）、患者は血液凝固異常を発現した。

2022/10/02、事象の転帰は死亡であった。

症状発症は、2022/08/25 14:00頃であった。

ワクチン接種後、患者は発熱、腹痛、下痢と腹部膨満感を発現した。

2022/09/10、症状継続の為、患者は来院し受診した。

患者は、白血球増大、C - 反応性蛋白(CRP)上昇、腎障害進行、Dダイマー上昇、アシドーシスを認めて入院した。

治療：アシドーシス著明にて入院。入院後、抗生剤投与を開始した。

腎障害および腎不全の進行が認められたため血液透析開始後、多臓器不全にて死亡した。

肝機能障害も認められた。

報告者は、事象はBNT162b2との関係が可能性大と述べた。

2022/10/11、医師は患者が血液凝固異常を発現したことを報告し、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象の経過は、以下の通りであった：

前回の報告にて、「肝機能障害がみられた」と報告された。しかし、肝機能障害は間違いであった。

また、今回の報告で、血液凝固異常が新たな症状として追加報告された。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FP9647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。プールの製造所は、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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

報告医師は、事象血液凝固異常を重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

追加情報（2022/10/11）：追跡調査への回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

報告者詳細更新（報告者タイプを更新した）；事象詳細（凝血異常追加；肝機能障害削除；死因更新）。事象白血球増大、C - 反応性蛋白（CRP）上昇、D ダイマー上昇の発現日を追加。

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。

追加情報（2022/10/12）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002452。

更新された情報：ワクチン接種歴投与 1 回目のロット番号が FC3661 へ更新され、使用期限が 2021/09/30 へ更新された；臨床検査値の体温が追加された；製品ロット番号と使用期限が追加された；新しい事象

			<p>(腎不全)と死因が追加された;事象(疾患進行)の記述が更新された;事象凝血異常の開始日/時間が追加された;</p> <p>追加情報(2022/10/20):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> <p>更新された情報は以下の通り:</p> <p>バッチおよびロットを検査し、仕様の範囲内である、にチェックした。</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>
21095	血圧上昇	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回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「膝の痛み」(継続中か不明)、注記:10年以上前。</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:</p> <p>血圧上昇(医学的に重要)、転帰「不明」、「血圧が180まで上がった」と記載された。</p>



		<p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：180。</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：本追加情報は、前報の修正報告である：重篤性基準を治療介入必須から医学的に重要に更新し、医師診察や救急救命室の受診を必要としない事象とした。</p>
21096	<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>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、2021年）および（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2021年）を受けた。</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>接種日付：2021、COVID - 19免疫のため Bnt162b2（1回目）、副反応：「腕の痛み」</p> <p>接種日付：2021、COVID - 19免疫のため Bnt162b2（2回目）、副反応：「腕の痛み」、「摂氏 38 度くらいの発熱が 1 日続き」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/07 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「不明」、どちらも「コロナに罹患した」と記載された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p>

体温：（不明日）38度くらい、注記：摂氏38度くらいの発熱が1日続き；（2022/07）摂氏40度、注記：摂氏40度の熱が4、5日続き。

臨床経過：

患者は、今年(2022年)7月にコロナに罹患した。その時、摂氏40度の熱が4、5日続き、喉の痛みは尋常ではなく、1週間程度続いた。患者はゼリー状のものを食べていた。

3月後半にワクチン接種のはがきが届いたが、新年以降忙しく予約が取れていなかった。現在3回目接種を検討しているのは、イベントに参加をしたいと思っており、それには3回目接種証明か、陰性証明が必要であるからであった。

患者は7月にコロナ罹患しているのに、99%コロナに罹らないと思っているが、接種した方が良いのかと思い、3回目接種を検討していた。だが、コロナに罹患して、免疫が高まっていると思うので、その状態でワクチン接種を行うと、副反応がどうなのかについて知りたく電話した。また、患者は自治体へも問い合わせしており、そこでは一度罹患しているのに、症状などがなければ3か月空けて接種して欲しいと言われた。症状回復後、3か月以内に接種する場合について尋ねると、他の施設へ問い合わせを欲しいと言われた。患者は他の施設へも電話したが、同じように3か月空けて欲しいと言われた。

だが、3か月経っていても、コロナの後遺症がなければ、接種は可能である為、接種出来ないことはないとも言われた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。

21097	心筋心膜炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年；第70回、ページ：56。</p> <p>17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、17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、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>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜心筋炎」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処置を受けた：</p> <p>心電図上広範なST上昇を認め、心筋マーカーの上昇を認めたため、心膜心筋炎の疑いで同日入院となった。Peak CK/CKMB 1723/163であった。心臓MRIではT2強調像で心尖部前壁の心外膜側の信号上昇を認めた。LGEでは心基部から心尖部の側壁心外膜側に遅延造影像を認めた。</p> <p>心筋心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>患者はCOVID-19 ワクチン（ファイザー社製）接種2回目の当日夜から38度台の発熱があった。その後も解熱得られず、3日後に前胸部絞扼感が出現したため、救急搬送された。入院後からアセトアミノフェン内服開始し、症状消失した。</p>
-------	-------	---

<p>21098</p>	<p>薬効欠如;  COVID - 19</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）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>2021/10、女性患者は covid-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、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（医学的に重要）、全て 2022/05 に発症、転帰は「不明」、全て「今年5月に新型コロナに感染した」と記載された。</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は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>21099</p>	<p>アナフィラキシー 反応;  口腔咽頭不快感;  湿性咳嗽</p>	<p>薬物過敏症;  造影剤アレルギー;  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非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/07 18:15、61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、バッチ/ロット番号：不明、左腕投与、単回量）の1回目を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「カシューナッツ、ピスタチオアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「抗生物質アレルギー」（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>

2022/10/07 18:20 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、  
「咳、痰がらみあり」と記載された；

2022/10/07 18:20 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不  
明」、「咽頭に違和感」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチン  
接種後のアナフィラキシーを疑う症状と医師の診断あり」と記載され  
た。

事象「ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑う症状と医師の診断あ  
り」、「咽頭に違和感」、「咳、痰がらみあり」は医療機関の受診を  
必要とした。

アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽の結果として治療  
的処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種  
を受けたかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けなかった。

接種後 5 分経過し、咳嗽出現した。咽頭に違和感、咳、痰がらみがあ  
った。ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑う症状と医師の診断が  
あった。

事象は結果的に診療所/クリニックの受診となった。

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

21100	血栓症	<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>高齢の患者は 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、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連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>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>血栓症（医学的に重要）、2022/03/01 に発症、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は高血圧や高脂血症などの合併症をもつ高齢の患者さんだっただと思いますが、CMT 筋注を接種後血栓症の診断がついた患者さんがいた。重篤性は不明であった。転帰は軽快していると思っただが、2022/10/03 時点で不明であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と関連している可能性ありと述べた。</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。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	-------------------------	---

21101	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチンによって増悪を認めたITPの2症例」、第237回日本内科学会近畿地方会、2022年；第237回。</p> <p>87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、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を含んだ：</p> <p>「ITPを発症し、PSL加療を開始した」（継続中）、注釈：202X年1月。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾロン、免疫性血小板減少症のため； エルトロンボパグ、免疫性血小板減少症のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院）、状態悪化（入院）、全て被疑製品の接種21日後に発現、転帰「回復」、全て「ITPの増悪/血小板数6000/uLまで低下し出血の傾向を認めた」と記載された。</p> <p>事象「ITPの増悪/血小板数6000/uLまで低下し出血の傾向を認めた」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>血小板数：100000uL前後、注釈：安定；6000uL、注釈：減少；速やかに回復した。</p> <p>免疫性血小板減少症、状態悪化の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過の詳細：</p>
-------	----------------------------	------------------	---

			<p>87歳の男性。202X年1月にITPを発症し、PSL加療を開始した。</p> <p>PSL漸減中に再燃した経過から、ETPGを併用し血小板数は100,000/<math>\mu</math>L前後と安定していた。202X+1年8月にCOVID-19 mRNAワクチンを接種したところ、3週間後の外来で血小板数6,000/<math>\mu</math>Lまで低下し出血傾向を認めた。入院後、ETPGを12.5mg/dayより25mg/dayへ増量したところ、速やかに血小板数は回復した。</p> <p>考察：COVID-19 mRNAワクチンはCOVID-19の罹患率や重症化率を低下させる。しかし、ワクチン接種後にITPを増悪させる報告が散見される。ワクチンによるITPの増悪機序は明らかではないが、mRNAがRNA受容体に取り込まれ、Toll様受容体の発現上昇を引き起こし、免疫細胞の成熟や活性化が促進されることが原因と推測されている。また、増悪時の治療方針は定まっておらず、症例経過を踏まえて報告する。</p>
21102	アルツハイマー型認知症	アルコール摂取; タバコ使用者	<p>本症例は、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>91歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、2021/08/23、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（91歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「飲酒歴」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙歴」（継続中か不明）、注記：喫煙年数：40年/喫煙量：100本/日、禁煙：30年。</p> <p>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）、接種日：2021/08/02。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アルツハイマー型認知症（医学的に重要）、2021/09/14発現、転帰</p>



		<p>「未回復」、「アルツハイマー型認知症、発症日：2021/09/14、継続」と記載された。</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：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：病歴注記を更新した。</p>	
21103	<p>アポトーシス；</p> <p>パラプロテイン血症；</p> <p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>癒着；</p> <p>突然死；</p> <p>肉芽腫；</p> <p>肺空洞形成；</p> <p>肺障害；</p> <p>胸膜癒着；</p> <p>間質性肺疾患；</p>	<p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺炎；</p> <p>間質性肺疾患；</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：v2210002411。</p> <p>2022/08/14 11:30、82歳の男性患者は covid-19 免疫のため四回目（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 82 歳時に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺非結核性抗酸菌症(MAC)」（継続中）、注記：発現日は不明、関連する詳細は不明。（報告のとおり）；</p> <p>「前立腺癌」（継続中か不明）、注記：入院：2016/02/22 2016/02/27；</p> <p>「慢性硬膜下血腫」（継続中か不明）、注記：入院：2021/06/23 2021/07/06；</p> <p>「肺炎」（継続中か不明）、注記：入院：2022/04/04 2022/04/21、詳細不明；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族によると、間質性肺炎と MAC の指摘がされたとのこと。</p>

非定型マイコバク  
テリア感染

リファンピシン、エサンプトール、エリスロマイシンは処方された。

患者は家族病歴がなかった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者の併用薬は報告されなかった。

薬剤歴は以下を含んだ：

リファンピシン；

エサンプトール；

エリスロマイシン；

インスリン、注記：インスリン自己注射らしい（詳細不明）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/07/10、BNT162b2（一回目、COVID-19 ワクチン、ロット番号は提供されなかった、COVID-19 免疫のため）；

接種日：2021/08/04、BNT162b2（二回目、COVID-19 ワクチン、ロット番号は提供されなかった、COVID-19 免疫のため）；

接種日：2022/03/12、BNT162b2（三回目、COVID-19 ワクチン、ロット番号は提供されなかった、COVID-19 免疫のため）。

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は不明であった。

患者が事象発現前 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかは不明であった。

臨床経過：

2022/08/14 16:00 頃（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、患者は急死した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/08/14 11:30-12:30、ワクチン接種後帰宅し、弁当を半分食べた。

15:00 頃、昼寝した。

18:30 頃、みると、上半身ベッド上うつ伏せで死亡を発見（16 時頃死亡を推定）。

2022/08/15 13:30 より、行政解剖。急死の状況、既往に MAC 症あり（MAC と報告された）。この増悪を推定した（但し、心筋一部に心筋炎像あり）。

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

関連する検査：

肺、心筋、心嚢液、血液から定量的 PCR による SARS-COV-2 遺伝子断片の検出：検出限度以下（2022/08/15）。プライバシー研究所、病理部に依頼；

トリプターゼ（正常範囲：2.1-9.0）：6.4 ug/L（2022/08/15）、採取血液。外注（報告のとおり）；

血中免疫グロブリン E（IgE）（正常範囲：170 未満）：17 IU/ml（2022/08/15）、採取血液。外注（報告のとおり）。

2022/08/14、事象の転帰は死亡であった。

剖検は実施された：肺非結核性抗酸菌症(MAC)（報告のとおり）。

死亡時画像診断は実施された：CT 施行。

死亡時画像診断結果の詳細は肺に空洞性病変を認めた。

考察および死因の医師の意見（判断根拠を含む）は、「背景に間質性肺炎のある MAC 症であった。チールネルゼン染色でも抗酸菌が確認された。家族によると、ワクチン接種後発熱の訴えはなかった。急死であり、急性呼吸不全と診断された。家族はワクチン接種の副作用を疑っており、こちらも否定できない。」

心筋炎調査票：

2022/08/15、剖検は心筋組織の炎症所見、基部中隔の一部（1 mm 以下）に心筋貪食像と組織球浸潤が認められた。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2022/08/15、直近の冠動脈検査は冠動脈狭窄、3 枝共最大 10%以下の狭窄が認められた。

心臓超音波検査は実施されなかった。

心電図記録法は不明であった。

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。

2022/11/08 に入手した追加情報で、報告された事象の経過は以下の通り：

肺非結核性抗酸菌症（左：495g、右：590g）。

左肺と壁側胸膜は癒着した。

左右下葉 > 上葉の胸膜直下を中心に蜂窩肺の状態であった。

左上葉に直径 8cm 大の空洞や白色充実性部分が認められた。

組織学的に、背景に慢性間質性肺炎があった。

左上葉は、拡張した気管支壁周囲にリンパ球および形質細胞主体の炎症細胞の浸潤が認められた。アポトーシスおよび肉芽腫形成を伴うチールネルゼン染色によって赤染する抗酸菌を同部に認めた。

急死の所見（心臓血流動性で 400mL の貯留あり）に基づき、上記の肺疾患に起因した急性呼吸不全と診断された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は肺非結核性抗酸菌症（MAC）であっ

た。

報告者意見：

MAC 症は重度であると考え、接種後 4 時間後で急死しており、副反応の可能性も否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報が要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/10/19）：

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。

最新版による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

人種情報を追加；ワクチン接種歴を更新；関連する病歴を更新；過去の薬剤事象を追加；臨床検査値を更新；患者投与経路を更新；死因と剖検結果を更新；急死の受けた治療を更新；マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染の報告用語を更新；「急性呼吸不全および肺空洞形成」は新たな事象として追加。

追加情報（2022/11/08）：

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。

更新された情報は以下を含んだ：

肺空洞形成の報告詳細を更新した；「非定型マイコバクテリア感染、間質性肺疾患、癒着、胸膜癒着、リンパ球浸潤、パラプロテイン血

症、アポトーシス、肉芽腫、肺障害」が新事象として追加され、それに応じて経過欄が更新された。

再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号は得られていない。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

21104	<p>倦怠感；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>痛風；</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>2021/08/01、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、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳時、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>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「痛風」（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、単回量、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/06/20、C O V I D - 1 9 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/11、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>2021/08/01 発現、心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/06）、「急性心膜炎」と記載された；</p> <p>2021/08/01 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/06）；</p> <p>2021/08/01 発現、疼痛（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/06）、「痛み（首から、前胸部、その後全身）」と記載された；</p> <p>2021/08/01 発現、筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/06）、「肩こり」と記載された；</p> <p>2021/08/02 発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/06）、「CRP 値 6.16 と上昇」と記載された；</p> <p>2021/08/02 発現、心電図異常（非重篤）、転帰「回復」</p>
-------	---	-----------------------	--

(2021/08/06)。

事象「急性心膜炎」、「痛み（首から、前胸部、その後全身）」、「肩こり」、「倦怠感」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

C - 反応性蛋白：(2021/08/02) 6.16、注釈：6.16 と上昇；心電図：(2021/08/02) 異常；(2021/08/06) 改善；白血球数：(2021/08/02) 7800、注釈：正常値。

疼痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/01、3 回目の CMT 筋注を接種後、当日自宅にて痛み（首から、前胸部、その後全身）、肩こり、倦怠感が発現した。

2021/08/02、患者は病院を受診した。心電図異常、CRP 値 6.16 と上昇している所見あり、WBC は 7800 と正常値であった。同日、患者はプライバシー病院に紹介され、検査された。診断の結果、急性心膜炎と確定診断された。コルヒチンとアスピリンを処方され、帰宅した。

2021/08/06、プライバシー病院を受診、心電図所見及び自覚症状は改善しており、治癒と判断された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると述べた。

追加情報 (2022/10/31)：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。

更新された情報は以下を含んだ：心膜炎調査票を、付加情報タブ#6 に添付した。



			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
21105	ワクチン接種部位 紅斑; 誤嚥性肺炎	認知症	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08/25、80代女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、4回目(追加免疫)、0.3 ml 単回投与、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: 「認知症」(継続中かどうか不明)。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(3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(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: 誤嚥性肺炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」; 「ワクチン接種部位紅斑」(非重篤)、転帰「不明」、</p>

「接種部位に発赤」と記述された。事象「接種部位に発赤」は来院を必要とした。

臨床情報：患者は80代の女性であった。

2022/08/25、患者は4回目のワクチン接種を受けた。接種部位に発赤が発現し受診した。患者の接種部位の写真を撮っているため、担当MRにも確認してほしいとのことであった。既に担当MRには連絡済みである。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は、提供されなかった。発赤の対応についてのメディカルディスカッションの際に、誤嚥性肺炎で他院に入院されている旨聴取した。報告医師は誤嚥性肺炎の事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。事象発赤と誤嚥性肺炎の因果関係評価は不明であった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/10/07)：本報告はファイザー社員を介して同一の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：症例が重篤にアップグレードされた、報告者情報、関連する病歴（認知症追加）；被疑薬情報（投与量と単位）、事象情報（誤嚥性肺炎）および臨床情報。

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。

21106	心筋炎	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「若年男性における COVID-19 mRNA ワクチン接種後の軽症心筋炎 3 症例の病理組織学的検討」、第 70 回日本心臓病学会学術集会，2022；Vol:70th，pgs:92。</p> <p>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、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>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、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）、転帰「軽快」、「軽症心筋炎/COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断」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>血液検査：臨床的に心筋炎と診断された；</p> <p>心電図：臨床的に心筋炎と診断された；</p> <p>組織所見：炎症細胞浸潤は軽度；免疫介在性の機序が示唆された；軽度；軽度；軽度；</p> <p>リンパ球；なし；なし；中等度；</p> <p>免疫検査：7-14、特記：個/mm<sup>2</sup>；多数；毛細血管内皮細胞；心内膜/一部の間質；</p> <p>胸部 MRI：臨床的に心筋炎と診断された</p> <p>ウイルス検査：ウイルスゲノムは検出されず、特記：SARS-CoV-2 を含む。COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断に至った。</p>
-------	-----	---

			<p>臨床経過：</p> <p>症状・血液データ・心電図及び心血管磁気共鳴（CMR）から COVID-19 mRNA ワクチンの 2 回目接種後(2-3 日後)に臨床的に心筋炎と診断された若年男性 3 症例(10-20 代)に対して心内膜心筋生検を施行した。組織所見は、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色ではいずれも炎症細胞浸潤は軽度であったが、免疫染色により免疫介在性の機序が示唆された。全例の心筋生検組織を用いた網羅的 PCR 解析では、SARS-CoV-2 を含むウイルスゲノムは検出されず。 COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断に至った。全症例とも数日間の集中治療室での経過観察後、合併症なく軽快退院した。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：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>
21107	<p>脱水；</p> <p>過量投与</p>	<p>不眠症；</p> <p>結腸癌</p>	<p>EVCT-999999-25#A MULTI-CENTER PROOF-OF-CONCEPT PHASE2 STUDY OF ENCORAFENIB + BINIMETINIB + CETUXIMAB IN PATIENTS WITH BRAF NON-V600E MUTATED METASTATIC COLORECTAL CANCER</p> <p>本報告はライセンスパーティーから入手したプロトコル EPOC1703 の他社介入試験報告である。その他の症例識別子：JP-ONO-2022JP020692（小野）。</p> <p>本症例は V600E 以外の BRAF 遺伝子変異転移性結腸直腸癌患者を対象としたエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験（EPOC1703 プロトコル番）から報告された。施設 ID：施設 ID）、被験者 ID（患者 ID）</p> <p>2022 年 4 月 27 日、説明と理解に基づく治療方針の合意を得た。</p> <p>2022 年 5 月 19 日（サイクル 1、1 日目）、試験薬エンコラフェニブ（75mg、4 カプセル/朝、1 日 1 回）とピニメチニブ（15mg、3 錠/朝と夕方、1 日 2 回）の投与を開始した。</p> <p>2022 年 7 月 06 日（サイクル 2、22 日目）、下痢のためエンコラフェ</p>

ニブとピニメチニブは中止された。

2022年7月13日(サイクル3、1日目)、エンコラフェニブ(75mg、3カプセル/朝、1日1回)、ピニメチニブ(15mg、2錠/朝と夕方、1日2回)とセツキシマブ(200mg/m<sup>2</sup>、週1回)をレベル1の減量で再開した。

2022年7月20日(サイクル3、8日目)、病院受診時、患者は7月15日の朝に誤って3錠のピニメチニブを服用したと報告した。

2022年9月07日(サイクル5、1日目)、試験治療が行われた。

臨床検査値に問題はなく、試験治療の継続は可能であると考えられた。

試験薬はプロトコルの規定どおりに投与された。

2022年9月14日、2022年9月13日の午後10時00分ごろ、頻繁に嘔吐した。

なので患者は当院の外来救急部を受診した。

臨床検査値に問題がなかったため、補液が行われ、患者は帰宅するよう指示を受けた。

すべての試験薬は中止された。

2022年9月12日、患者は新型コロナウイルスに対しワクチン接種(4回目投与)を受けた。

2022年9月16日、呼吸苦と倦怠感を主訴に、患者は当院の外来救急部を受診した。

SpO<sub>2</sub>は98%(室内気)であり、発熱はなかった。

X線検査結果および臨床検査値に問題がなかったため、患者は帰宅するよう指示を受けた。

2022年9月21日、患者はサイクル5(15日目)のため予定どおり外来部を受診した。

呼吸苦が持続していたため、補液が行われることになっていた。脱水

が認められた。

処置のため入院した。

2022年9月28日、呼吸苦の訴えがなくなり、SpO<sub>2</sub>は98%（室内気）であった；倦怠感が持続するも食事摂取量および水分摂取量は増加していた。

2022年9月29日、電解質異常はなく、臨床検査値に問題はなかった。

2022年10月03日に、転倒および健忘などの症状を発現したため頭部CTが行われた。

脳への複数転移進行が見られたため、放射線療法が予定された。

報告者の意見：

（過量投与）、患者から過量投与が報告されたため、過量投与の報告を提出する。患者の状態に問題はなく、過量投与が起きたのは一度だけであった。したがって、追加検査は不要であると評価された。

（脱水）、脱水は入院を必要とした事象である。したがって、事象は重篤な有害事象として報告される。

因果関係はないと考えられ、新型コロナウイルスへのワクチン接種との因果関係が疑われた。

症状および臨床検査値はともに処置により回復した；したがって、事象の転帰は「回復」と評価され、報告は完了することとなった。

脳転移への入院処置は引き続き行われている。

脳への複数転移（新病変）を発現したため、腫瘍反応はprogressive disease（PD）と評価され、試験治療は中止された。

2022年9月21日のF Uで更新情報を入手し、本報告に含まれた。

2022年10月04日のF Uで更新情報を入手し、本報告に含まれた。

(1) 脱水 ONO-7702：関連なし、ONO-7703：関連なし、COVID-19 ワクチン：関連あり；

(2) 過量投与 ONO-7702 : 関連なし、ONO-7703 : 関連なし、C O V I D - 1 9 ワクチン : 関連なし。

治験責任医師は事象「脱水」がピニメチニブおよびエンコラフェニブに関連している合理的な可能性はないと考えた。

治験責任医師は事象「脱水」がC O V I D - 1 9 ワクチン 製造販売業者不明 に関連している合理的な可能性があると考えた。

被疑薬は小野薬品工業株式会社との合意下にある。

追加情報: (2022/09/21) 本報告はライセンスパーティ(小野)から入手したプロトコル EPOC1703 の他社介入試験の追加報告である。その他の症例識別子: JP-ONO-2022JP020692 (小野)。

更新情報は以下を含んだ:

更新されたすべての臨床検査値、被疑薬C O V I D - 1 9、併用薬セツキシマブとテラ・コートリル、被疑薬エンコラフェニブの更新、ピニメチニブ2回目投与最終日、新事象「脱水」追加および臨床詳細。症例は重篤にアップグレードされた。

追加情報: (2022/10/04) 本報告はライセンスパーティ(小野)から入手したプロトコル EPOC1703 の他社介入試験の追加報告である。その他の症例識別子: JP-ONO-2022JP020692 (小野)。

更新情報は以下を含んだ: 関連する病歴および臨床検査値更新、事象「脱水」の終了日と転帰更新、事象因果関係および臨床詳細。

21108	ワクチンの互換； 後天性血友病； 適応外使用	妊娠； 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：Acute-type acquired hemophilia A after COVID-19 mRNA vaccine administration: A new disease entity?</p> <p>患者（識別情報なし）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、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>追加情報（2022/10/07）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：Acute-type acquired hemophilia A after COVID-19 mRNA vaccine administration: A new disease entity?, Journal of Autoimmunity, 2022 133, 102915, DOI: 10.1016/j.jaut.2022.102915</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んで更新されている。</p> <p>45 歳の女性は、軽度の鈍力外傷による皮下出血を発症した。最終妊娠は 5 年前であった。発症 2 週間前に COVID-19 の 3 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種したワクチンは、1 回目および 2 回目が Pfizer-Biotech BNT162B2 ; 3 回目が Moderna mRNA-1273 であった。</p> <p>発症から 1 ヶ月半後に来院した。</p> <p>修正：本追加情報は前報の修正報告である：経過欄を再編集した。</p>
-------	------------------------------	-----------	--



21109	喘息	<p>マルファン症候群；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>大動脈基部拡張術；</p> <p>大動脈穿孔；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>救急治療；</p> <p>苦悶感；</p> <p>運動障害；</p> <p>高安動脈炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。</p> <p>2022/10/07 に入手した追加情報により、この症例は現在 valid と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：「Acute asthma exacerbation due to SARS-CoV-2 vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine [Comirnaty])」, International Journal of Infectious Diseases, 2022; DOI:10.1016/j.ijid.2022.09.019.</p> <p>55歳の女性患者は、Covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「救急科」 (継続中か不明)；「突然の息切れ」 (継続中か不明)；「心臓血管外科」 (継続中か不明)、注記：術後検査のため；「高血圧」 (継続中か不明)、注記：術後検査のため；「マルファン症候群」 (継続中か不明)；「繰り返される大動脈解離」 (継続中か不明)；「置換手術経験」 (継続中か不明)、注記：大動脈弓のため；「大動脈弓」 (継続中か不明)；「大動脈起始部」 (継続中か不明)；「下行大動脈」 (継続中か不明)；「咽喉不快感」 (継続中か不明)、注記：2回目の接種；「胸部苦悶感」 (継続中か不明)、注記：2回目の接種；「横になることができない」 (継続中か不明)、注記：起坐呼吸姿勢のまま；「軽度の慢性副鼻腔炎」 (継続中か不明)、注記：軽度；「気管支喘息」 (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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン (投与1回目、単回量、製造販売業者不明)、</p>
-------	----	--	--

COVID-19 免疫のため；

Bnt162b2（投与2回目、単回量、この最新の発表の8ヵ月前）、  
COVID-19 免疫のため、反応：「好酸球増加症」。

報告された情報は以下の通り：

被疑薬投与の1日後、喘息（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、  
転帰「回復」、「Acute asthma exacerbation」と記述された。

事象「Acute asthma exacerbation」は、緊急治療室への来院を必要  
とした。

検査と処置の結果は以下の通り：

Blood gases: 7.36 pH units; Blood pressure measurement:  
193/107 mmHg; Body temperature: 摂氏 36.3 度; Carbon dioxide:  
56.0 mmHg; C-reactive protein: 0.31 mg/dl, 注記: やや上昇した;  
Diagnostic procedure: マルフアン症候群; 気管支喘息, 注記: 軽度  
の慢性副鼻腔炎; Eosinophil count: 1,980, 注記: 単位 : uL, 上昇し  
た; 4,590, 注記: 単位: uL, 投与2回目の84日後に確認された;  
1,170, 注記: 単位: uL, 投与2回目の175日後に自然減少した;  
1,980, 注記: 単位: uL, 投与3回目の翌日に再び増加した;  
Eosinophil count: 19.4 %, 注記: 上昇した; 37.7 %, 注記: 投与2  
回目の84日後に確認された; 16.4 %, 注記: 投与2回目の175日後  
に自然減少した; 投与3回目, 注記: 投与3回目の翌日に再び増加し  
た; Fractional exhaled nitric oxide: 275 ppb, 注記: 退院後、上  
昇した; Heart rate: 112, 注記: 単位: beats/min 標準; High-  
resolution computerised tomogram of lung: 気管支壁肥厚、注記:  
リンパ節腫脹; 注記: 入院15日目に気管支壁肥厚の改善及び縦隔リ  
ンパ節サイズの縮小; eosinophil absolute counts: 270, 注記: 正  
常、ワクチン投与1回目の83日前, 単位 : uL; eosinophil  
absolute counts: 3.8 %; Oxygen consumption: 10, 注記: 単位:  
L/min, リザーバーマスク; Oxygen saturation: 94 %; physical  
examination: 両肺の喘鳴、注記: 心雑音なし; P02: 74.0;  
Respiratory rate: 35, 注記: 単位 : breaths/min; White blood  
cell count: 10,240, 注記: 単位 : uL, 上昇した; 12,700, 注記:  
単位 : uL, 上昇した。

		<p>喘息の結果として治療的処置がとられた。(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩の吸入およびモンテルカストで治療された。)</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>
21110	サイトカインストーム	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology; 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2 (BNT162B2、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：モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン (1回目投与、単回量、COVID-19免疫のため)であった。</p> <p>以下の情報が報告された：サイトカインストーム (死亡、医学的に重要)、被疑製品投与2日後、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 41-43 度;体温：</p>

			<p>37、遺伝子塩基配列決定：結果不明、病理学的検査：突然死の所見を示した、メモ：主臓器の鬱血等。</p> <p>心筋炎を含め、死因に関する情報はなし。</p> <p>サイトカインストームの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「サイトカインストーム」。</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>
21111	<p>上室性頻脈；</p> <p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>体温低下；</p> <p>心障害；</p> <p>気管支拡張症</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）から入手した自発報告である。Program 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、バッチ/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。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「体温が低い」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「気管支拡張症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓が悪い、心臓が弱い」（継続中かどうか不明）、注記：母親も叔母も心臓が悪く、心臓が弱い。</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）、COVID-19 免疫のため、反応：「1回目接種後に COVID-19 に感染した」、「しばらくしたらだるくもなった」、「微熱が続いて、だんだんと高くなった」；</p>

コミナティ（投与2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「38度以上の熱が出た」。

以下の情報が報告された：

2021 発現、不整脈（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

2021 発現、動悸（入院）、転帰「不明」；

2021 発現、上室性頻脈（入院）、転帰「不明」、「発作性上室性頻拍」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が出て、38.4度くらいまで上がった」と記述された；

酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「酸素濃度が下がったりもした/酸素濃度が65くらいまで下がった」と記述された；

心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「心拍数が高くなる/心拍数が120～130まで上がり」と記述された；

胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと胸が痛いような気もした/胸が痛い」と記述された。

患者は動悸、不整脈、上室性頻脈（開始日：2021）のため入院した。

以下の検査と処置を受けた：

体温：38.4度くらいまで上がった、注記：3回目接種後、摂氏38.4度くらいまで上がった；

心拍数：120-130まで上がった、注記：3回目を接種した日の夜中過ぎに、心拍数が120～130まで上がり、翌日の昼まで続いた。高く；

酸素飽和度：下がった。65くらいまで下がった、注記：3回目を接種した半日後くらいに、普段69とかの酸素濃度が65くらいまで下がった。

発熱に対して治療処置がとられた。

臨床情報：

患者は、ファイザー社のワクチンを3回接種していた。

3回目の接種後、体温が摂氏38.4度くらいまで上がった。解熱剤を飲んで下がった。

動悸がし、酸素濃度が下がったりもした。だんだん症状がひどくなっているから4回目接種が怖いと思った。

接種する度に副反応の症状が強くなっている気がした。

2021年（昨年）入院している最中に動悸があり、不整脈、発作性上室性頻拍を起こした。

時々心拍数が高くなった。

3回目を接種した日の夜中過ぎに、心拍数が120～130まで上がり、翌日の昼まで続いた。

3回目を接種した半日後くらいに、普段69とかの酸素濃度が65くらいまで下がった。

ワクチン接種後、心筋炎や心膜炎などが起こるとも聞いた。

接種後、ちょっと胸が痛いような気もした。

元々体温が低いので、他の人に比べると熱が出やすいのかなとも思っていた。心臓への負担が気になった。

気管支拡張症があるから呼吸器科に2、3か月に1回薬をもらいに行っていた。

母親も叔母も心臓が悪く、心臓が弱い。

ワクチン接種後、胸が痛いような気がしたが、接種したのが土曜午後だったため病院には行かなかった。

副反応がだんだん強くなるのが不安であった。

時々、動悸はあったが、半日以上続いたことはなかった。

		<p>プライバシー市の相談センターでは自律神経の関係もあるかもと言われた。</p> <p>周りの人は副反応が出ない人もいる。体質によって違うのかなとも思っていた。</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>
--	--	---

21112	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>体温低下；</p> <p>心障害；</p> <p>気管支拡張症</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、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>「体温が低い」（継続中か不明）、メモ：元々体温が低いため、他の人に比べると熱が出やすいのかなとも思った。心臓への負担が気になった；</p> <p>「気管支拡張症」（継続中か不明）、メモ：気管支拡張症があるから呼吸器科に 2、3 ヶ月に 1 回薬をもらいに行っていた。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓が悪く心臓が弱い」（継続中か不明）、メモ：母も叔母も心臓が悪く心臓が弱い。</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）、転帰「不明」、すべて「1 回目接種後に COVID - 19 に感染した」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱が続いて、だんだんと高くなり」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「しばらくしたらだるくもなった」と記載された。</p>
-------	---	--	---



臨床経過；

2022/10月以降の4回目ワクチン接種についてお知らせが来ているため、4回目接種でどのような影響が起こるか知りたい。

患者はファイザーワクチンを3回接種していた。1回目接種後にCOVID-19に感染したが、1回目接種後から微熱が続いて、だんだんと高くなり、しばらくしたらだるくもなったため、発症日ははっきりしない。

感染した人は副反応が強く出るとネットやテレビで言っているのを見た。ワクチン接種を迷っていた。

元々体温が低いいため、他の人に比べると熱が出やすいのかなとも思った。心臓への負担が気になった。

気管支拡張症があるから呼吸器科に2、3カ月に1回薬をもらいに行っていた。

母も叔母も心臓が悪く心臓が弱い。

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。

21113	<p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>血栓症</p>	<p>嘔吐；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>腹痛；</p> <p>単径部痛</p>	<p>これは、Research Square [Preprint Server], 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1、表題「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2、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>関連する病歴は以下を含んだ：「深部静脈血栓症」(継続中か不明)、注記：彼女には、栓友病の家族歴がなかった；「腹部と右単径部痛」(継続中か不明)、注記：6歳時、突然の腹部と右単径部痛、嘔吐を経験した後；「腹部と右単径部痛」(継続中か不明)；「嘔吐」(継続中か不明)；「肺梗塞」(継続中か不明)、注記：改善された。</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：ヘパリン、注記：未分画ヘパリンによる抗凝固剤；ワルファリン；ベラプロスト・ナトリウム、注記：6年間。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2 (1回目、単回量、COVID-19免疫のため)。</p> <p>以下の情報は報告された：抗リン脂質抗体症候群(医学的に重要)、転帰「不明」；血栓症(医学的に重要)、転帰「回復」、「再発性後期血栓性合併症」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とおり：活性化部分トロンボプラスチン時間：37.0秒；抗体検査：&lt;0.7IU/ml；抗体検査：1.1、注記：U/ml、一過性の増加は観察された；抗体検査(通常の高い範囲0.80)：7610IU/ml；7230IU/ml、注記：U/ml、2回目のワクチン接種の9ヵ月後；抗リン脂質抗体(通常の高い範囲1.3)：1.0-1.26、注記：希釈ラッセル蛇毒時間までに；血液検査：結果は重要な変化を示さなかった、注記：APTT、LA、aCLとaB2GPHgG；通常血小板数と凝固パラメータ；Pt INR 1.3；カルジオリピン抗体：39-44IU/ml、注記：2年間以上のaCL中程度上昇；44IU/ml；28.2IU/ml；フィブリンDダイマー：88.4ug/ml；5.3ug/ml；0.5ug/ml；フィブリン分解</p>
-------	-------------------------------	---	---

産物：221.6ug/ml;7.4ug/ml;検査：血栓は、右の総腸骨静脈で見つかった、注記：下大静脈に左肺梗塞を随伴した、;B-トロンボグロブリン：845ng/ml;プラスミン・インヒビター：17.6ug/ml;0.7ug/ml;血小板第4因子：持続的に高い;血小板第4因子：57ng/ml、注記：（正常範囲、20ng/ml）;282ng/ml;640ng/ml、注記：2ヵ月後に上昇;350ng/ml、注記：初回ワクチン接種の後の5ヵ月;540ng/ml;568ng/ml;341ng/ml、注記：2回目のワクチン接種後の7ヵ月;659ng/ml、注記：ワクチンの抗体濃度は高いまま;プロトロンビン時間：1.3;単光子放射型コンピュータ断層撮影：肺梗塞の合併症なし;トロンピン・アンチトロンピン I I I 複合体：49.1ng/ml;22.2ng/ml;<1.0ng/ml;超音波スキャン：右の血栓のさらなる増加を示した、注記：総腸骨静脈、再発性深部静脈血栓塞栓症の診断。

治療的な処置は、抗リン脂質抗体症候群、血栓症の結果としてとられた。

追加情報（2022/10/24）：これは、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1、表題「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」として公表された文献を情報源とする報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、患者情報および有害事象転帰と処置。

21114	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>不安障害；</p> <p>本態性高血圧症；</p> <p>脳梗塞</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：v2210002440（PMDA）。</p> <p>2022/03/28 11:15、75歳の女性患者は75歳の時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、単回量、筋肉内、左三角筋）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「本態性高血圧症」（進行中か不明）；「脳梗塞再発予防」（進行中か不明）；「不安神経症」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：アムロジピン、開始日：2016/07、注記：アムロジピン「ケミファ」5 mg 1T、1回投与、「判読不能」；バイアスピリン、開始日：2016/07、注記：バイアスピリン 100 mg 1T、1回投与、「判読不能」；デパス、開始日：2016/07、注記：デパス 0.5 mg 6T、3回に分けて投与。</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、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路：左三角筋、筋肉内、投与日：2021/08//10、74歳時、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/31、投与経路：右三角筋、筋肉内、投与日：2021/08//31、74歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28 19:00 発現、アレルギー性皮膚炎（非重篤）、転帰「軽快」、「アレルギー性皮膚炎は左肩に15×10cmの大きさで続いている」と記載；</p> <p>2022/03/28 19:00 発現、皮膚炎（非重篤）転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/28 19:00、蕁麻疹（非重篤）、紅斑（非重篤）、そう痒症（非重篤）はすべて発現し、転帰「軽快」、すべて「ワクチンを打っ</p>
-------	--	---	--

た左上肢だけでなく、右上肢と両下肢の大腿部、左頸部から左肩にかけて強い掻痒を伴う境界明瞭な発赤を伴う膨疹が出現した」と記載；

2022/03/29、末梢性浮腫（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、  
「四肢浮腫/四肢に浮腫も出現」と記載；

2022/03/29、浮腫（非重篤）、転帰「軽快」、「浮腫は増悪し物が握れない程だった/翌朝には四肢に浮腫も出現し」と記載；

2022/03/29、握力低下（非重篤）、転帰「軽快」、「浮腫は増悪し物が握れない程だった/両手は物も握る事ができない程」と記載された。

事象「四肢浮腫/四肢に浮腫も出現」、「アレルギー性皮膚炎は左肩に15×10cmの大きさで続いている」、「ワクチンを打った左上肢だけでなく、右上肢と両下肢の大腿部、左頸部から左肩にかけて強い掻痒を伴う境界明瞭な発赤を伴う膨疹が出現した」、「皮膚炎」、「浮腫は増悪し物が握れない程だった/翌朝には四肢に浮腫も出現し」、「浮腫は増悪し物が握れない程だった/両手は物も握る事ができない程」は医師の診療所を訪問必要があった。

以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/03/28）35.7セ氏度、  
注記：ワクチン接種前；精査：（日付不明）異常なし。

末梢性浮腫、アレルギー性皮膚炎の結果として治療処置が実施されたかは不明であった。

蕁麻疹、紅斑、そう痒症、皮膚炎、浮腫、握力の低下の結果として、  
治療的処置がとられた。

臨床経過：

本態性高血圧症、脳梗塞再発予防、不安神経症の診断で、アムロジピン「ケミファ」5mg 1T、1回投与、「判読不能」、バヤスピリン 100mg 1T、1回投与、「判読不能」、デパス 0.5 mg 6T、3回に分けて投与。

2022/03/28 夕、四肢が腫れぼったく感じていた。19:00 頃、ワクチンを打った左上肢だけでなく、右上肢と両下肢の大腿部、左頸部から左肩にかけて強い掻痒を伴う境界明瞭な発赤を伴う膨疹が出現した。

2022/03/28 19:00 頃、アレルギー性皮膚炎を発現した。

2022/07/01、事象の転帰は軽快であった。

皮膚炎が続き四肢に浮腫が出現したため、患者は プライバシークリニックを受診した。3週間の治療で皮膚炎は縮小したが浮腫は増悪し物が握れない程だった。プライバシー病院で精査されたが、異常はなく、ワクチンの副作用と診断された。自然経過で少しずつ軽快し、7月には浮腫が軽快した。左頸部から左肩にかけての皮膚炎は継続している。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおり：

アレルギー性皮膚炎は左肩に 15×10cm の大きさで続いている。原因不明の四肢浮腫が3ヶ月程続き、日常生活に支障があった。ワクチンの副反応と思われた。

2022/10/26 の追加調査で、2021/08/10 時刻不明、患者は COVID-19 免疫のため一回目のコミナティ（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左三角筋））を接種；

2021/08/31 時刻不明、COVID-19 免疫のため二回目のコミナティ（ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内（右三角筋））を接種；

2022/03/28 11:15、COVID-19 免疫のため三回目のコミナティ（ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、筋肉内（左三角筋））を接種したと報告された。

追加免疫の理由：65才以上で2回目接種から6ヶ月以上経過したため。

患者は、一回目被疑ワクチン投与前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者は、事象発症前2週以内にどの併用薬も服用しなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

有害事象に関する家族歴はなかった。

患者が関連検査を受けたか否かは不明であった。

2022/03/28 19:00 (ワクチン接種日)、患者はアレルギー性皮膚炎を発症した。

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があったか否かは不明であった。

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間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/03/29 (ワクチン接種 1 日後)、患者は四肢浮腫を発現した。

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があったか否かは不明であった。

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間の因果関係は関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/28 11:15、新型コロナワクチンを接種した。

午後 7 時頃、両上肢と両下肢の大腿部と左頸部から左肩にかけて強い掻痒を伴う膨疹が出現した。翌朝には四肢に浮腫も出現し、両手は物も握ることができない程になったため、皮膚科を受診した。一週間ごとに 3 回通院したが、浮腫が続くため、病院内科に紹介された。精査が行われたが、浮腫の原因は特定されず、内科的疾患ではなく、ワクチンの副作用であろうと言われた。特に治療薬も処方されず、経過観察となった。その後四肢の浮腫は自然経過にて 7 月頃には軽快し治癒した。皮膚炎は消長をくり返し、左肩に 15 cm x 10 cm の皮膚炎があり、掻痒が続いている。

尚、患者本人からワクチン接種後の不都合について申し出がなかったため、報告書の提出を求められるまで知らなかった（R4年9月下旬）。

当医院では、何も精査も治療もしていない。皮膚科及び病院における検査も治療内容も解らない。今後は当該施設へ問い合わせてください。

追加情報（2022/10/13）：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。

追加情報（2022/10/26）：本報告は追加調査文書に対応した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：報告書の郵便番号更新；患者ファーストネーム追加、ワクチン接種歴詳細追加、被疑薬の開始日/終了日、投与経路、解剖学的位置更新、事象の転帰と事象「アレルギー性皮膚炎」のために受けた治療更新；四肢浮腫のために受けた治療と発症日時更新、握力低下の発症日更新、四肢浮腫と握力低下の報告記載更新と臨床経過追加。

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。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：臨床経過詳細（経過の修正）。



21115	てんかん; 痙攣発作; 脳波異常	<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：v2210002449（PMDA）。</p> <p>2021/09/06、13 歳の女性患者が、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、12 歳時、筋肉内）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：</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、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/08/16。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳波異常（非重篤）、2021/09/07 発現、転帰「不明」、 「2021/09/07、脳波、結果：異常」と記載された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2021/09/07 04:30 発現、転帰「軽快」、「けいれん/全身無熱ケイレン/断続的にけいれんあり」と記載された；</p> <p>てんかん（入院、医学的に重要）、2021/09 発現、転帰「未回復」、 「てんかん波/てんかんの診断/てんかん」と記載された。</p> <p>患者は痙攣発作、てんかんのために入院した。（開始日：2021/09/07、退院日：2021/09/10、入院期間：3 日）</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/09/07）正常；脳波：（2021/09）てんかん波； （2022/09/07）異常、注釈：全般性棘徐波；頭部 MRI： （2022/09/07）正常。</p> <p>痙攣発作の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	------------------------	---

臨床経過：2021/09/07、患者は全身無熱ケイレンを発現した。患者は入院経過観察した。脳波でてんかん波あり、てんかんと診断された。患者の母は報告希望なし。その後、断続的けいれんあり、母の希望もあり、報告した。

2022/10/08、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（重篤性基準：入院、てんかん、2021/09/07から2021/09/10まで入院した）と分類した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はてんかん初発であった。

患者は12歳（ワクチン接種時の年齢）であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の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（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

関連する検査は以下の通り：

2021/09/07、血液一般、結果：正常。

2021/09/07、頭部MRI、結果：正常。

2021/09/07、脳波、結果：異常、コメント：全般性棘徐波。

2021/08/16、患者は以前に1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号FE8162、使用期限2021/11/30、筋肉内）を接種した。

2021/09/06（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、筋肉内）を接種した。

臨床経過に関する追加情報：

2021/09/07、痙攣が発現した。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告医師意見は：てんかんの初発であった可能性がある、タイミングは気になる。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

痙攣の転帰は軽快であった。

事象は、抗てんかん薬の治療を含む、新たな薬剤またはその他の治療を開始する必要があった。

追加情報（2022/10/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/26）：本報告は、追跡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情報報告である。

更新された情報：報告者の部署；患者イニシャル；ワクチン接種時の年齢が更新された；関連する病歴に「なし」が追加された；1回目接種の詳細（開始日、製品名、ロット番号、使用期限、投与経路）；2回目接種の投与経路；関連する検査の臨床検査値が追加された；事象「痙攣」の治療は「はい」にチェックがついた；「痙攣」の転帰が更新された；併用薬は、なしが選択された；事象脳波異常が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21116	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿路感染；</p> <p>血尿</p>	透析	<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：v2210002606。</p> <p>2022/05/29、35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）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「透析」（継続中か不明）、注記：家族歴（祖父）：透析が導入された。</p> <p>関連する併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：スパイクボックス（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）；スパイクボックス（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>2022/05/29 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「1、2回目はスパイクボックス筋注、3回目はファイザー社製」と記載された；</p> <p>2022/05/30 発現、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/30 発現、血尿（入院）、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記載された；</p> <p>2022/06/03 発現、尿路感染（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/24 発現、尿中蛋白陽性（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「2022/06/24、尿蛋白の結果は615.4mg/dLであった（コメント：4+）」と記載された。</p> <p>患者はワクチンの互換、ネフローゼ症候群、血尿、尿路感染、尿中蛋白陽性のために入院した（開始日：2022/06/30、退院日：</p>
-------	--	----	--

2022/07/03、入院期間：3日）。

事象「ネフローゼ症候群」、「肉眼的血尿」、「尿路感染」は診療所への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

尿中 2MG（正常下限値 0.29）：（2022/06/24）0.33mg/dl；

腎生検：（2022/06/30）結果不明；

血中アルブミン（4.1-5.1）：（2022/06/24）2.6g/dl；

尿蛋白：（日付不明）3+mg/dl、注記：持続した；（2022/06/24）615.4mg/dl、注記：4+；

尿潜血：（不明日）3+、注記：持続した。

ネフローゼ症候群、血尿、尿路感染の結果として治療的処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

臨床経過：

2022/05/29、3回目のワクチン（コミナティ筋注）接種施行（1、2回目はスパイクバックス筋注）。

翌日昼より肉眼的血尿の所見あり、近医受診した。

経過観察していたが、症状持続するため、2022/06/03 に、尿路感染症と診断され、レボフロキサシン内服した。

その後も尿蛋白（3+）、尿潜血（3+）が持続するため、2022/06/24、当院紹介となり、ネフローゼ症候群と診断された。

2022/06/30 より加療目的で入院した。

腎生検およびステロイドパルス療法を施行した。

2022/07/03、ステロイド内服継続の上、自宅退院し外来フォローとなった。

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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告薬剤師は事象を重篤（入院：2022/06/30～2022/07/03）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）の可能性は無かった。

報告薬剤師の意見は以下の通りであった：

元々既往歴や副作用歴のない患者であった。ワクチン接種翌日から症状出現しており、またコミナティ筋注の市販直後調査ではネフローゼ症候群の報告が複数あることから、コミナティ筋注によるネフローゼ症候群として報告した。

追加情報（2022/10/19）：本追加報告は、連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答の自発報告である。更新された情報：報告者の郵便番号の追加、患者のイニシャル、臨床検査値の詳細、新たな臨床検査値の追加、3回目投与の詳細、新たな事象の追加と「ネフローゼ症候群」の発現日付を更新した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

21117	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>急性間質性肺臓炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>中葉症候群；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002448。</p> <p>2022/07/31、73 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、筋肉内、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（73 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性肺炎」、開始日：2014（継続中かは不明）；「肺炎」、開始日：2018/12（継続中かは不明）；「中葉症候群」（継続中かは不明）；「慢性気管支炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エリスロシン [エリスロマイシン]（経口、慢性気管支炎と中葉症候群に対して、開始日：2018/09/15（継続中）；</p> <p>アンプロキシソール塩酸塩（経口、慢性気管支炎と中葉症候群に対して、開始日：2018/09/15（継続中）。</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、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/06 発現、急性間質性肺臓炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性間質性肺炎」と記載された；</p> <p>2022/08/06 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/06 発現、咳嗽（入院）、転帰「軽快」、「咳嗽/咳嗽が悪化</p>
-------	--	--	---

した」と記載された；

2022/08/06 発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「薬剤性肺炎」と記載された。

患者は肺炎、咳嗽、呼吸困難のために入院した（開始日：  
2022/08/16、退院日：2022/08/30、入院期間：14日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2022/08/16）結果は注記の通りだった、注  
記：両側間質性肺炎像（すりガラス影）。

肺炎、咳嗽、呼吸困難、急性間質性肺臓炎の結果として治療的処置が  
とられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2022/07/31、コミナティ 4 回目を接種した。

2022/08/06 より咳嗽が始まった。その後、咳嗽が悪化して、呼吸困  
難が出現した。

2022/08/16 から 2022/08/30 まで、入院加療した。酸素吸入、ステロ  
イド療法 PSL40mg より開始した。症状経過後、漸減した。症状は軽快  
し、退院した。退院後は外来にて PSL 漸減中であった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/16 から 2022/08/30 まで入院）と分  
類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

発症の時間的経過とその後の治療の反応より、薬剤性肺炎を考えた。

事象「急性間質性肺炎」について、報告者は時間的経過に基づき判断  
すると事象と BNT162b2 は関連があると述べ、処置はステロイド療法  
であった。



		<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> <p>追加情報：(2022/10/14) 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：(2022/10/24) 本報告は、追跡調査依頼に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>報告用語に従った新情報は以下を含む：PEARL &amp; PVX ごとにチェック。被疑薬の再コードを実行。</p> <p>更新情報：患者イニシャルを追加；関連する病歴に急性肺炎、肺炎を追加；肺CT：両側間質性肺炎像（すりガラス影）（2022/08/16）を追加；患者の投与経路を更新；併用薬エリスロシン、アムプロキシソール塩酸を追加；事象「急性間質性肺炎」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>
21118	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>抗合成酵素症候群；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、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。規制番号：v2210002445（PMDA）。</p> <p>2022/03/17、47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：FN2723、有効期限：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>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）、投与日付：2021/08/19、COVID-19免疫のため；</p>

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）、投与日付：2021/09/09、COVID-19免疫のため。

以下の情報は報告された：

発現日 2022/04 の労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」；

発現日 2022/04 の間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両下葉の間質性肺炎」と記載；

発現日 2022/04 の抗合成酵素症候群（非重篤）、転帰「軽快」、「抗ARS抗体症候群」と記載した。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

血液検査：（2022/04）抗ARS抗体陽性；

CT：（2022/04）両下葉の間質性肺炎；

定期的な検査：（2020）胸部異常陰影を指摘された。

治療的な処置は、間質性肺疾患、抗合成酵素症候群、労作性呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、47歳1カ月の男性であった。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2020/04の定期健診で胸部異常陰影を指摘された。患者は報告病院に紹介された。COVID-19ワクチン接種後の労作性呼吸困難と自覚していた。CTで両下葉の間質性肺炎、採血で抗ARS抗体陽性となり、抗ARS抗体症候群と診断した。ステロイドとタクロリムスによる免疫抑制で、状態は安定していた。

報告医師は、事象を非重篤と考え、事象がBNT162b2に関連があったと考える。

2022/10/04、事象の転帰は軽快であった。

21119	脳梗塞	糖尿病	<p>本報告は、契約業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>2022/09/03 11:30、78歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、筋肉内、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（78歳時）。</p> <p>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>原疾患/合併症は糖尿病であった。</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>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（追加免疫）、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、発現日：2022/09/06、転帰「未回復」。</p> <p>2022/09/06、脳梗塞を発現した。</p> <p>2022/09/30、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162b2との因果関係を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>被疑薬はスズケンとの合意下である。</p>
21120	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>マルファン症候群；</p> <p>入院；</p> <p>外科手術；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>救急治療；</p> <p>高血圧</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：「Acute asthma exacerbation due to SARS-CoV-2 vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccinee [Comirnaty])」, International Journal of Infectious Diseases, 2022; DOI:10.1016/j.ijid.2022.09.019.</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心臓血管外科」（継続中か不明）、注記：術後検査のため。「高血圧」（継続中か不明）；「緊急部門」（継続中か不明）；「マルファン症候群」（継続中か不明）；「繰り返される大動脈解離」（継続中か不明）；「手術」（継続中か不明）、注記：大動脈弓、大動脈起始部、および下行大動脈の置換手術を受けていた。</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>Bnt162b2 (投与 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>好酸球増加症 (医学的に重要)、転帰「不明」、 「As eosinophilia was observed after the second inoculation, it was considered</p>

likely that the patient had been sensitized to the BNT16b2 vaccine」と記載；

口腔咽頭不快感（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、すべて「She had felt throat discomfort and chest oppression after receiving the second shot」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：Blood gases: 7.38 pH 単位。Blood pressure measurement: 193/107; Body temperature: 36.3; Carbon dioxide: 56mmHg。Computerised tomogram: 気管支壁の肥厚。C-reactive protein: 0.31 mg/dl; ;Eosinophil count:1980、注記：単位：uL; 4590、注記：単位：uL; 1170、注記：単位：uL; 1980、注記：単位：uL; Eosinophil count: 19.4 %; 37.7%; 16.4%; 3回目の投与; Fractional exhaled nitric oxide: 275; Heart rate:112、注記：単位：beats/min。High-resolution computerised tomogram of lung:気管支壁の改善。診断：マルファン症候群；気管支喘息；270、注記：単位：uL; eosinophil absolute counts: 3.8 %; Oxygen consumption: 10、注記：単位：L/min; Oxygen saturation:94 %; physical examination:両肺の喘鳴； P02: 74; Respiratory rate: 35、注記：単位：breaths/min; White blood cell count: 10,240; 12700。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

21121	<p>くも膜下出血；</p> <p>キャスルマン病；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>発熱；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎腫大；</p> <p>腹水；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血管炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨髄過形成</p>	<p>これは、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。規制番号：v2210002439（PMDA）。</p> <p>2022/04/25、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：FN2726、有効期限：2022/12/31、単回量、3回目（追加免疫）、59歳時、筋肉内、左腕）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：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/09/16、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/10/14、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/04/26 のキャスルマン病（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「TAFRO症候群」と記載；</p> <p>発現日 2022/04/26 の腋窩痛（非重篤）、転帰「不明」、「左腋窩に鈍痛」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/16 の倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身けんたい感」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/16 の食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/16 の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「37-38度の発熱」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/23 のリンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「腫脹</p>
-------	--	--

していた左腋窩リンパ節から生検した/左腋窩リンパ節の多数腫大/反応性リンパ節腫大」と記載;

発現日 2022/05/31 の肝脾腫大(非重篤)、転帰「不明」;

発現日 2022/05/31 の腹水(医学的に重要)、転帰「不明」;

発現日 2022/05/31 の腎腫大(非重篤)、転帰「不明」、「両腎腫大」と記載;

発現日 2022/05/31 の全身性浮腫(非重篤)、転帰「不明」;

発現日 2022/05/31 の血小板数減少(非重篤)、転帰「不明」、「血小板減少」と記載;

発現日 2022/05/31 の胸水(非重篤)、転帰「不明」;

発現日 2022/05/31 の腎機能障害(入院、障害、医学的に重要)、転帰「不明」;

発現日 2022/06/07 の骨髓過形成(非重篤)、転帰「不明」、「骨髓過形成」と記載;

発現日 2022/06/20 のくも膜下出血(医学的に重要)、転帰「不明」、「くも膜下出血」と記載;

脳梗塞(入院、障害、医学的に重要)、脳血管障害(非重篤)、転帰「不明」、全て「脳血管障害(SAII(報告のとおり)+多発脳梗塞)」と記載;

意識変容状態(入院、障害、医学的に重要)、血管炎(非重篤)、転帰「不明」、全て「血小板減少含めた血管炎の影響と思われる意識障害となった」と記載;

気管内挿管(非重篤)、転帰「不明」、「気管挿管」と記載;

胃瘻造設術(非重篤)、転帰「不明」。

患者は、キャスルマン病、腎機能障害、脳梗塞、意識変容状態(開始日:2022/05/31)のために入院した。

事象「TAFRO症候群」のために集中治療室への来院を要した

患者は、以下の検査と手順を実施した：

生検：（2022/05/31）TAFRO症候群の診断基準を満たした（注記：腫脹していた左腋窩リンパ節から生検した）；

（2022/06/03）反応性リンパ節腫大、注記：結果は反応性リンパ節腫大で、TAFRO症候群としても矛盾しない；骨髓生検：

（2022/06/07）、骨髓過形成、注記：結果は骨髓過形成、no blastic cell proliferation；

血液検査：（2022/05/23）Alb 2.6、低値；Plt 77000、低値、注記：コメント：低アルブミン血症、血小板減少；

体温：（2022/04/25）36.4度、注記：ワクチン接種前；

（2022/05/16）37-38度、注記：2022/05/16頃から、37-38度の発熱；

コンピュータ断層撮影：（2022/05/23）左腋窩リンパ節の多数腫大；（2022/05/31）肝脾腫、注記：結果は肝脾腫、両腎腫大、胸水・腹水貯留であった；（2022/06/09）、左腋窩リンパ節に集積があった；

画像検査：（不明日）結果不明、注記：その他、症状・経過で血液検査・画像検査を実施、継続した；

頭部磁気共鳴画像：（2022/06/20）多発脳梗塞、注記：結果は多発脳梗塞、くも膜下出血であった；

穿刺：（2022/06/13）class II、悪性所見なし；

血小板数（158000-348000）：（2022/05/31）90000 uL、注記：単位は/uLであった。

治療的な処置は、キャスルマン病、腎機能障害、脳梗塞、意識変容状態、腋窩痛、発熱、倦怠感、食欲減退、リンパ節症、血小板数減少、全身性浮腫、胸水、脳血管障害、血管炎の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/04/25（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コリナティ、注射剤、ロット番号FN2726、使用期限2022/12/31）の3回目（追加免疫）を筋肉内投与で左腕に接種した。ワクチン接種



時、患者は59歳であった。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象前の2週間以内に投与した薬物はなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

2021/09/16、患者は以前 COVID-19 免疫のため、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31 の1回目を筋肉内投与で接種した。

2021/10/14、患者は以前 COVID-19 免疫のため、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30 の2回目を筋肉内投与で接種した。

その他の理由での追加免疫（3回目投与）：2回目投与から期間が経過し、COVID-19 流行下のため。

3回目ワクチン接種した翌日から、左腋窩に鈍痛を自覚した。

2022/05/16 頃から、37-38 度の発熱、全身けんたい感、食欲不振が発現した。

2022/05/31、精査目的で報告病院に入院した。腫脹していた左腋窩リンパ節から生検した。生検結果と来院時から認めた血小板減少、全身浮腫、胸水貯留、腎機能障害から T A F R O 症候群の診断基準を満たした。2022/04/26、T A F R O 症候群を発現し、T A F R O 症候群としてステロイドパルスやネオオーラルとリツキシマブの免疫抑制療法を施行した。

事象の転帰は不明であった。

治療は免疫抑制薬（リツキサン）を含み、投与しなければ亡くなっていた可能性がある。加療中、血小板減少含めた血管炎の影響と思われる脳血管障害（SAH（報告のとおり）+多発脳梗塞）を起こし、意識障害があった。気管挿管となった。意識障害が残り、気管挿管と胃ろう管理となっていた。その他、症状・経過で血液検査・画像検査を実施、継続した。

報告医師は、患者は生来健康で、事象がワクチン投与後のため、また、事象のため 06/10-06/13 と 06/20-07/10 で集中治療室になったと述べ、事象を重篤（生命を脅かす、2022/05/31 から入院/永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連

ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

TAFRO症候群の症状の再燃は現在ない状態で、ワクチンにより誘発されたとすると、今後ワクチンを打たなければ症状の再燃はないと考え、故に、ワクチンは原因と思われる。

追加情報（2022/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/20）：本報告は連絡可能な同医師から、追跡調査の回答として入手した自発追加報告である。

原資料により含まれた新たな情報：

更新情報：患者イニシャル、人種、過去のワクチンの詳細；投与経路と3回目の部位追加；検査値データ（生検と体温以外）追加；事象TAFRO症候群のため生命を脅かすと集中治療室来院がチェックされた；新たな事象肝脾腫大、腎腫大、腹水、骨髄過形成、くも膜下出血追加。リンパ節腫大の記載と発現日を更新した。臨床経過を追加した。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

21122	<p>三叉神経痛；</p> <p>三叉神経障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疾患再発</p>	<p>三叉神経痛；</p> <p>入院；</p> <p>脳神経減圧術</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。 2022/10/07 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本文献報告は、以下の文献を情報源とする報告である：「三叉神経障害に対する微小血管減圧術後、新型コロナワクチンを接種し、三叉神経障害を呈した 1 例」、日本脳神経外科学会 第 81 回学術総会、2022;vol : 81 st、pgs : 1258。</p> <p>77 歳の女性患者は、COVID-19 の免疫に、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>関連する病歴は以下を含んだ：「三叉神経痛に対して微小血管減圧術を受けた」(継続していない)、メモ：洗顔、摂食で誘発される右三叉神経第 3 枝領域優位；</p> <p>「三叉神経痛に対して微小血管減圧術を受けた」(継続中か不明)、メモ：ワクチン接種の 1 ヶ月前；「そして、術後 1 週間で退院した。」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>三叉神経障害 (医学的に重要)、被疑製品接種 12 時間後、転帰「軽快」、「ワクチン接種後の右三叉神経障害が疑われた」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻 (非重篤)、被疑製品接種 12 時間後、転帰「未回復」、「右顔面全体のしびれ感接触にて誘発される痛み」と記載された；</p> <p>三叉神経痛 (非重篤)、疾患再発 (非重篤)、全て被疑製品の投与後 12 時間の潜伏期間、転帰「軽快」、全て「右顔面全体のしびれ感接触にて誘発される痛み/三叉神経痛は改善していった」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：磁気共鳴画像：特に異常を認めず；ウイルス検査：正常範囲にある。</p>
-------	---	--	--

		<p>三叉神経障害、感覚鈍麻、三叉神経痛、疾患再発の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患や合併症の有無は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であった、被疑薬と事象（三叉神経障害）との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>再調査可能。</p> <p>脳神経外科学会の文献からの報告であったが、筆頭著者から患者担当医を紹介いただき、両先生から聴取した。</p>
21123	サイトカインストーム	<p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」 Frontiers in Immunology, 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>31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、筋肉内）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>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>サイトカインストーム（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>

		<p>体温：摂氏 43～44 度；</p> <p>遺伝子塩基配列決定：関与した遺伝子が、注：好中球顆粒の放出とサイトカインシグナル伝達に、これらの症例では上方制御されており、ワクチン接種後に免疫調節異常が発現したことが示唆された；</p> <p>摂氏 36 度；</p> <p>病理検査：主要臓器に変化なし。</p> <p>サイトカインストームの結果として治療的処置が取られた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「サイトカインストーム」。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
21124	サイトカインストーム	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology, 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>52 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、接種回数不明、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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫化のため COVID-19 ワクチン mRNA (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>サイトカインストーム (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、 「cytokine storm after COVID-19 vaccination」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 42-46 度、注記：死亡時体温は異常に高いと推測された；推察された死後変化、注記：死後現象と検視の直腸温測定から、死亡時体温は異常に高いと推測された；RNA シーケンシング：死因は RNA シーケンシングにより推測された、注記：死因についての情報は分からなかった；過剰免疫応答の証拠、注記：死因不明のグループで；RNA シーケンシングで、関連する遺伝子を明らかにした、注記：好中球顆粒放出とサイトカイン・シグナリングがこれらの症例で上昇制御されており、免疫調節障害がワクチン接種後におこったことが示唆された；病理検査：病理解析が示した証拠、注記：一次器官での変化はなかった；病理分析が示した証拠、注記：突然死の所見（例えば一次器官でのうっ血）、心筋炎を含む死因についての情報は分からなかった；検温：摂氏 33 度、注記：検死での直腸温。</p> <p>患者の死亡日と死因は、不明であった。</p> <p>検死が実施されたが、結果は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21125	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</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)。</p> <p>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）、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）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>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 2022/08/28 発現、転帰「不明」、いずれも「コロナ陽性」と記</p>

		<p>載；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「モデルナ、投与回数は提供されなかった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/08/28）陽性。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>4回目の接種の案内が届いた。今年2月上旬ごろに3回目接種した。</p> <p>08/28、コロナ陽性になり、9/5に復帰した。</p> <p>感染後まだ咳が残っており、ワクチンを打つことで毎回41.3度の熱が出て体の負担が大きいため、コロナに感染してから1か月半で4回目の接種を行っていいかどうか知りたい。</p> <p>その他のワクチン歴にモデルナがあった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21126	細菌性肺炎	<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（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>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、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」、「体重減少」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：細菌性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

事象「細菌性肺炎」は、医師受診を必要とした。

臨床経過：3回目のワクチン接種を検討中であった。

1回目、2回目にちょっと副反応があり、体調が悪くなったので、どうすべきか悩んでいる。

初回時、患者はちょっと熱が出て、体重が落ちた。

2回目時、患者は、ちょっと細菌性の肺炎になった。

医師は、それがワクチンの為であったかどうかは不明と言った。

患者は、熱がちょっと出ただけでなく、肺炎になったので、それが再び起こるのではないかと心配した。

事象の転帰は提供されなかった。

患者は、1、2回目で副反応があったので、ファイザーのワクチンの安全性や、他社を接種したほうがよいのか、3回目もファイザーを接種すべきか悩んでいた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は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。



21127	<p>不整脈；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、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>2022/05、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、2021/07 末）、投与日付：2021/07、COVID-19 免疫のため、反応：「熱感」、「腕の痛み」；コミナティ（2 回目、2021/08 末、患者は左腕にてワクチン接種を受けた）、投与日付：2021/08、COVID-19 免疫のための、反応：「左右の鼠径部に痛み」、「電流が走るようなこと」、「左腕の腋窩と右腕の腋窩、左右の鼠径部に違和感、痛み」、「腕の熱感」、「歩けない」、「左腕の腋窩と右腕の腋窩、左右の鼠径部に痛み」、「頭痛」、「頭痛」、「しびれ」、「リンパ節症」、「倦怠感」、「足に痛み/左腕の激痛」、「微熱 37 度 2・3 ぶ」。</p> <p>以下の情報は報告された：呼吸困難（非重篤）、発現日 2022、転帰「不明」、「喘ぎ」と記述された；発熱（非重篤）、発現日 2022、転帰「不明」、「38 度くらいまで、熱が上がっちゃって」と記述された；頭痛（非重篤）、発現日 2022、転帰「不明」、「頭痛がひどく」と記述された；歩行不能（非重篤）、発現日 2022、転帰「不明」、「通院もできない/家から 1 歩も出られない」と記述された；倦怠感（非重篤）、発現日 2022、転帰「不明」、「体がだるく/倦怠感が半端ない」と記述された；体調不良（非重篤）、発現日 2022/06、転帰「不明」；感覚鈍麻（非重篤）、発現日 2022、転帰「未回復」、「左手が完全に体がマヒしたような感じ（報告のとおり）/腋窩を中心としたところにぞわぞわしびれが出てきて」と記述された；不整脈（医学的に重要）、発現日 2022/08、転帰「不明」、「不整脈/脈が飛んじゃうみたい」と記述された；四肢痛（非重篤）、発現日 2022/08、転帰「不明」、「今まで散発的に起きていた左腕の激痛が 5 日間ほど 24 時間ずっと続いてしまった/水分飲んでも気持ち悪くなる」と記述された。</p>
-------	--	---

事象「不整脈/脈が飛んじゃうみたい」、「38 度くらいまで、熱が上がっちゃって」、「体がだるく/倦怠感が半端ない」、「頭痛がひどく」、「体調不良」、「今まで散発的に起きていた左腕の激痛が5日間ほど24時間ずっと続いてしまった/水分飲んでも気持ち悪くなる」、「左手が完全に体がマヒしたような感じ(報告のとおり)/腋窩を中心としたところにぞわぞわしびれが出てきて」、「通院もできない/家から1歩も出られない」および「喘ぎ」は診療所への訪問を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：(2021) 37.2 または 37.3 度；(2022) およそ 38 度。

治療的な処置は、四肢痛の結果としてとられた。

臨床経過：腕の痛みが発症した。

事象の経過は以下の通り：2021/07 末、1 回目を受けた。1 回目のワクチン接種後、腕の痛みと熱感が発症した。

2021/08 末、2 回目を受けた。2 回目のワクチン接種後、頭痛、腕の熱感が強く出た。微熱も2日くらい、37 度2・3 ぶ。頭痛は5日なるとなくだるいなという感じで過ごしていた。1 か月たつたかないかくらいの時にリンパ節の違和感を感じてきた。患者は、左腕に接種した。左腕の腋窩と右腕の腋窩、左右の鼠径部に違和感、痛みを感じるようになった。左腕は、リンパ節のあたりにボールが挟まったような感じ。腕をつけようとする反発するような感じがずっとあった。右の腋窩はなんとなく痛み、鼠径部は差し込む痛み。一時的に4、5日家の中でも歩けないような状況になった。鼠径部の痛みとリンパ節の以上のようなもの家の中でもつかまり立ちしないと歩けないような状況が5日間くらい続いた。今まで感じたことのないような状態だった。足に痛みが走ってからは外に出るのが、怖くなった。左腕のリンパ節、肩甲骨周辺から体の前にかけて、腕の付け根にかけて、バストの上のあたりまで腕の付け根をかこうくらいの部分から指先にかけて、しびれが突然襲うようなことが起きてきた。1、2 時間でなんとなくは収まる感じはあった。激痛。電流が走るようなことも時々起こっていた。他の施設に聞いて他の病気じゃないですかと言われた。保健師と電話が通じて、もしかしたら、いわゆるリンパ節症じゃないかと言われた。ワクチンを打ったことによって。そういう人もいるため、もしかしたらリンパ節症じゃないかと言われた。

2021 年秋くらい、ちょっと調子悪くて眼科いけなくなった。それでちょっと時間置いていったことがあって、11 月になってから、眼科

の医師に相談したことがあり、免疫暴走だからそれだけ抗体ができてよるこばしいことかもしれないわよって、コロナなんか罹らないわよっていわれた。そういう人もいるから心配しないでいいんじゃないかなって眼科の先生には言われた。その話をきいて、患者は心に落としたことはあった。医師がいなくて、そのまま年が明けちゃう形になった。激痛みたいな、左腕1本がおそろわ茶うような状況は、少しなくなってきていた。しびれはあったが、しょうがないなという形で過ごしていた。

2022/05の下旬に3回目を接種した。38度くらいまで、熱が上がっちゃって、とにかく体がだるくて、頭痛がひどい。熱自体は2日半くらいで一応平熱まで下がったが、頭痛が1週間くらい続いたのと倦怠感が、半端ない感じでしばらく続いていた。6月7月となんか変だなと思いつつ、体調すぐれないなと思いつつ過ごしていた時に、8月上旬に左腕が、今まで散発的に起きていた左腕の激痛が5日間ほど24時間ずっと続いてしまった。食事もとれず、水分飲んでも気持ち悪くなるくらいの痛みが5日間ほど続いた。6日目7日目と微妙に少し落ち着いたので、3回目接種をした小さな病院にとりあえずいった。地元の医療機関みたいなのをとりあえず紹介してもらって、痛み止めをもらって飲んだ。痛み止めもはっきり効いたか効かないかわからない。相変わらず、しびれは続いていた。

3回目に接種した病院の方が、ワクチンを接種したことによって、今まで何ともなかった自分の体の中に潜んでいる病気が表面上に出てきている可能性もあるため、検査をしたほうが良いという方もいった。ただ、患者はいままで健康で、かかりつけ医もいないような状況で過ごしてきているため、どこでどのように判断したらいいのか本当によくわからない。つらいときは、通院もできない。本当に家から1歩も出られない。大きな大した家でもないが、トイレに行くのも、喘ぎ喘ぎで、トイレ出て石鹸で手も洗えなかった。左手が完全に体がマヒしたような感じだったため(報告通り)、24時間もう関係なく、なんとなく落ち着いたときに、シリアルに牛乳をかけて、そういうのが精いっぱい。おなかはそんなに空かない。痛みを耐えてるから、水を飲もうとしても、なんか戻しそう、水分も取れない。エアコンの中に、水分が取れない状況が5、6日続いちゃった時があった。8月の時に、患者はそれが彼女の終わりだと思った。

8月に5日半くらい寝た打ちまわったあとに、不整脈みたいになった。あまりにも激しい痛みを耐えてたから、気持ちが悪くて、数日後にもう脈が飛んじゃうみたいな感じになった。

先週の土曜日から水曜日の昼過ぎくらいまで、4日半くらいまた左腕

に激痛が走っちゃって、死に物狂いで痛みと耐えてるみたいなことが、起きていた。今は激痛まではいかない。携帯電話を左腕では持っている。激痛が走っているときは、何も持てない状況まで追い込まれちゃった。今は、しびれはもちろんある。左腕の腋窩の中みみたいなのも今もまだある。とりあえず、どうにかこう家事はなんとなくできるような感じにはなってきた。風邪もひかない。(報告通り)。健康診断にも引っかけられない。患者は、ワクチン接種前はこんなことなかったもので、ワクチンだろうと思った。腋窩を中心としたところにぞわぞわしびれが出てきて、そのうち広がっていくという感覚だからいつ出てくるとかもわからなかった。倦怠感も半端なかった。激しく痛いときは動けなかった。それで家族に迷惑かけちゃったりとかもあった。

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

21128	後天性血友病	妊娠	<p>本症例は文献で報告されている。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Hosoi H, Tane M, Kosako H , Ibe M, Takeyama M, Murata S, et.al. Acute-type acquired hemophilia A after COVID-19 mRNA vaccine administration: A new disease entity. J Autoimmun. 2022;133:102915</p> <p>既往歴は妊娠（5年前）。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1 剤形の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>本剤 1 剤形の 3 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>後天性血友病、ワクチン製品の相互利用及び COVID-19 免疫が発現。</p> <p>抗第 VIII 因子抗体陽性の後天性血友病 A に対してプレドニゾロンを 1 mg/kg ( 50 mg/body ) 投与した。</p> <p>本報告時</p> <p>後天性血友病（後天性血友病 A）は回復しており、ワクチン製品の相互利用及び COVID-19 免疫の転帰は不明であった。</p> <p>○年 3 月</p> <p>COVID-19 接種。</p> <p>軽度の鈍的外傷により皮下出血を発症した。</p>
-------	--------	----	---

症状発現の1か月半後クリニックに受診した。

患者には兄弟1人と子供3人がおり、COVID-19 ワクチン接種後にAHAを発症しなかった。

○年4月

病院に受診したところ、皮下出血は消失していた。

悪性腫瘍や自己免疫疾患などの基礎疾患は認められなかった。

診断後12日目

治療目的で入院となった。

APTT 凝固波形解析では、正常血漿（32.0秒）と比較して凝固時間がわずかに延長していた（37.2秒）。

さらに、一次微分の最小絶対値（ $\text{min } 1$ ; 2.441）及び二次微分の最小絶対値（ $\text{min } 2$ ; 0.324）は正常血漿（ $\text{最小 } 1$ ; 3.341;  $\text{最小 } 2$ ; 0.500）よりも低かった。

5月

1週間の治療後、プレドニゾロン（PSL）の用量が急速に漸減された。

○年6月

5週間の治療後、PSL用量は15 mg/日未満となり、AHAは完全に回復した。

初回治療から2か月後にPSL治療を中止し、さらなる再発は認められなかった。

mRNA COVID-19 ワクチンの投与後に発生するAHAは若年患者で自然に改善する可能性があり、

そのような症例では特発性AHAよりも急速にCRに達する可能性があることが報告されている。急性型AHAは認められていない。

<p>21129</p>	<p>呼吸不全; 心不全</p>	<p>骨癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/10、82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)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「下顎ガン」（継続中）、注釈：合併症。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/20（接種日）、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>2021/08/15 発現、心不全（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2021/08/15 発現、呼吸不全（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>2021/08/18、患者は死亡した。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「心不全」、「呼吸不全」。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/20、1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、2回目ワクチン接種を受けた。</p>
--------------	----------------------	-----------	--

		<p>2021/08/15、呼吸不全、心不全を発現した。</p> <p>患者は3日後に死亡した。</p> <p>医師判断因果関係は不明であった。</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>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：事象発現日、死亡日、経過欄における全ての「2022」を「2021」に更新した。</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>
21130	発熱	<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>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、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>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「摂氏41.3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：摂氏41.3度。</p>



			<p>臨床経過：</p> <p>患者は4回目の接種の案内を入手した。今年2月上旬ごろに3回目接種を受けた。08/28にCOVID-19陽性になり、09/05に職場復帰した。</p> <p>感染後まだ咳が残っており、ワクチンを打つことで毎回摂氏41.3度の高熱が出て、体の負担が大きかった。</p> <p>患者はCOVID-19に感染してから1か月半で4回目の接種を行っていたかどうか知りたかった。</p> <p>その他の過去ワクチンはモデルナであった。</p> <p>摂氏41.3度の高熱の転帰は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21131	<p>発熱；</p> <p>耳鳴；</p> <p>難聴</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/31、68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4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>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/08/31 発現、難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「難聴/左の耳がぼーっと聞こえにくい」と記載された；

2022/08/31 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；

耳鳴（非重篤）、転帰「未回復」。

事象「難聴/左の耳がぼーっと聞こえにくい」および「耳鳴」は医療機関の受診を必要とした。

臨床経過： 2022/08/31、ワクチン4回目を接種した。

夕方に発熱して、それからその直後ぐらいから、左の耳がぼーっと聞こえにくかった。

耳鳴りが残っていた。ずっと未だに残っている。

難聴と耳鳴りが残っていた。

耳鼻科へ受診したが、医師はワクチンなのかどうか分からないという話で、当院でワクチンを接種したので、どうかという話があった。

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

21132	<p>両麻痺；</p> <p>多発ニューロパチー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	顔面麻痺	<p>本症例は以下の文献情報に基づく文献症例である。" COVID19 ワクチンで視神経脊髄炎と多発神経炎を発症した高齢男性例"。第 63 回全日本病院学会 in 静岡, 2022; Vol:63rd, pgs:298.</p> <p>2021/08/04、75 才の男性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ)、投与回数不明、単回量 (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>「顔面神経麻痺」(継続中かどうか不明)、注記：52 歳時。</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>2021/08 発現、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (入院、医学的に重要な)、転帰「不明」、「視神経脊髄炎」と記載された；</p> <p>2021/08 発現、多発ニューロパチー (入院、医学的に重要な)、転帰「不明」、「多発神経炎」と記載された；</p> <p>2021/08/16 発現、感覚障害 (入院)、転帰「軽快」、「臍部以下の感覚障害」と記載された；</p> <p>2021/08/16 発現、感覚鈍麻 (入院)、転帰「軽快」、「下肢のしびれ感」と記載された；</p> <p>2021/08/16 発現、両麻痺 (入院、医学的に重要な)、転帰「軽快」、「両下肢麻痺」と記載された；</p> <p>2021/08/16 発現、歩行不能 (入院)、転帰「軽快」、「両下肢麻痺のために歩行不可」と記載された。</p> <p>患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、多発ニューロパチー、両麻痺、感覚鈍麻、歩行不能、感覚障害のために入院した (2021/08/16 入院開始)。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	--	------	--

抗アクアポリン 4 抗体（正常 3.0IU/mL 未満）：（2021/08）正常化；  
（2021/08/16）37.4IU/ml；

C S F 細胞数：（2021/08/16）2；

C S F ミエリン塩基性蛋白：（2021/08）正常化；

C S F オリゴクローナルバンド：（2021/08/16）陰性；

総合障害度評価尺度：（2021/08）9 から 6 まで改善；（2021/08/16）  
9；

神経伝導検査：（2021/08/16）遅延；（2021/08/16）標準；

総蛋白（正常 40 mg/dL 以下）：（2021/08）正常化；（2021/08/16）  
70mg/dl。

視神経脊髄炎スペクトラム障害、多発ニューロパチー、両麻痺、感覚  
鈍麻、歩行不能、感覚障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/04 コミナティ接種の後、患者は下肢のしびれを経験した。

2021/08/16 患者は両下肢麻痺のために歩行不能となり緊急入院し  
た。

入院時所見：

視神経障害なし。

臍部以下の感覚障害と両下肢麻痺が認められた

経過：

ステロイドパルス 2 回と血漿交換 2 回が施行された。

杖にて独歩可能となり退院となった。

考察：

COVID19 ワクチンでの NMOSD の報告はチェンらの報告がある。

			<p>調べた限り、NMOSD と多発神経炎の中枢末梢連合脱髄症では、初めての症例を報告した。</p> <p>COVID19 ワクチンとの因果関係を解明するには今後の症例の蓄積が必要である。</p>
21133	発熱		<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：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 免疫のために 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>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「41.3 度の熱」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：摂氏 41.3。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、4回目のワクチン接種案内を受けた。</p> <p>今年2月上旬頃、3回目の投与を受けた。</p> <p>8/28、COVID-19陽性になり、</p> <p>9/5に職場復帰した。感染後まだ咳が残っており、ワクチンを打つことで毎回、摂氏41.3度の高熱を発現し、体の負担が大きかった。</p> <p>患者は、COVID-19に感染してから1ヵ月半で4回目のワクチン接種を行ってもよいのか知りたかった。</p> <p>その他のワクチン接種歴にモデルナがあった</p> <p>41.3度の熱の転帰は、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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21134	<p>心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/10 97歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml 単回投与2回目、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>ラシックス[フロセミド]；ヘルベッサ。これらの薬剤は他院から処方されたものであるため、併用薬の詳細は不明だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/07/20 covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不</p>

		<p>明、 covid-19 免疫のため)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>高血圧（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は心不全、高血圧のため入院した（入院日：2021/08/15）。</p> <p>患者の死亡日は不明だった。</p> <p>報告された死因：「心不全」。</p> <p>剖検の実施有無については報告されなかった。</p> <p>経過：</p> <p>2021/07/20 患者は一回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/10 患者は二回目の投与を受けた。</p> <p>患者は五日後入院し、一週間後に死亡した。</p> <p>医師は因果関係について不明と考察した。</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>
21135	意識消失； 発熱	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>74 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）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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（生命を脅かす）、転帰「不明」、「熱が出すぎて」と記載；</p> <p>意識消失（生命を脅かす）、転帰「不明」、「意識不明」と記載された。</p> <p>2 回目を受けた後、患者は死にかけた、熱が出すぎて、意識不明。</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>
21136	<p>四肢痛；</p> <p>視神経炎</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>レクリエーション薬物の断薬；</p> <p>心房細動；</p> <p>白内障手術；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Case Reports in Ophthalmology、2022、Vol:13 (2)、pgs:578-583、DOI:10.1159/000525938、表題「Bilateral Optic Neuritis after COVID-19 mRNA Vaccination」。</p> <p>63 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、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んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）；「右眼の白内障手術」（継続中か不明）；「アルコール中毒者」（継続中か不明）、注記：1 日 150g；</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）；「レクリエーションドラッグの断薬」（継続中か不明）、注記：シンナーをこれまで摂取しなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤使用歴は以下を含んだ：</p> <p>リバーロキサバン（心房細動のため）；ペラパミル（心房細動のため）。</p>



以下の情報が報告された：

被疑製品投与 11 日後、視神経炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「Bilateral Optic Neuritis (optic papillitis on the right and  
optic perineuritis on the left)」と記載された；

四肢痛(非重篤)、転帰「不明」、「arm pain」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

抗アクアポリン 4 抗体：陰性；血中免疫グロブリン G：陰性；血液検  
査：正常；C - 反応性蛋白：正常；

前眼部の所見：炎症なし、眼内レンズを認めた、注記：右、および左  
眼の軽度白内障；検査されなかった、注記：利用不可だったため；陰  
性；最も矯正された視力は 20/20、注記：片眼、左眼指数弁；  
19.67、注記：単位：Hz、右眼；8.83、注記：単位：Hz、左眼；  
29.67、注記：単位：Hz、右眼；22.17、注記：単位：Hz、左眼；両眼  
視神経円板腫脹、注記：認めた；正常；腰椎穿刺：実施されなかつ  
た、注記：他の神経学的症状を認めなかったため；磁気共鳴画像：視  
神経鞘を示した、注記：視神経周囲炎を示唆する左側の増強；

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；総蛋白：正常、瞳孔対光反射試験：陽  
性、注記：左；赤沈異常：正常；網膜図：正常範囲；視力検査：左眼  
18/20 であった；視覚誘発電位：主な陽性の頂点潜時（P100）は認め  
なかった（平均右 101 および左 92）；P100 潜時は正常であった、注  
記：（平均右 91 および左 87）これもわずかに改善されたようであつ  
た；視野検査：視野欠損を示した、注記：左眼の中心暗点；また改善  
した；ビタミン B12：正常；白血球数：正常。

視神経炎の結果として治療的処置が、メチルプレドニゾロン、プレド  
ニゾロンによりとられた。

追加情報（PRD/SRD 2022/10/10）：本報告は、以下の文献からの文献  
報告である：

Case Reports in Ophthalmology、2022、Vol:13 (2)、pgs:578-583、  
DOI:10.1159/000525938、表題「Bilateral Optic Neuritis after  
COVID-19 mRNA Vaccination」。本報告は文献の受領に基づく追加報  
告である。

			<p>本症例は文献内で確認された追加情報を含むため、更新された。</p> <p>更新情報：文献情報、報告者情報、検査結果、関連する病歴、被疑製品詳細、報告事象名、事象詳細。</p>
21137	<p>血圧上昇； 関節痛</p>	<p>関節痛</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）、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>2021/09/17、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 回目投与、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：「膝の痛み」（継続中）、注記：10 年以上前。</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んだ：コミナティ（投与 1 回目）、COVID-19 免疫のため、副反応：「血圧が 180 まで上がった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2021/09 発現、転帰「不明」、「血圧が 180 まで上がった」と記載された；</p>

関節痛（非重篤）、2021/09/17 発現、転帰「不明」、「10年前から膝の痛みがありワクチン接種後膝の裏に痛みが出た/膝左膝の裏から太ももにかけて膝を曲げられないほどの痛みが出て歩けなくなった」と記載された。

事象「10年前から膝の痛みがありワクチン接種後膝の裏に痛みが出た/膝左膝の裏から太ももにかけて膝を曲げられないほどの痛みが出て歩けなくなった」は救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/09）180。

関節痛の結果として詳細不明の治療的な処置がとられた。

追加情報：

2021/09/17、ファイザーワクチン2回目の接種を受けた。

ワクチン接種日、膝の裏に痛みが出た。

3日後、左膝の裏から太ももにかけて膝を曲げられないほどの痛みが出て歩けなくなった。

救急で病院に行き、変形性膝関節症で神経を触っていると伝えられた。

患者はもともと10年以上前から膝の痛みがあったが、3日前にワクチン接種したことは医者には話さなかった。

現在も、動くとき膝から太ももにかけてピリピリとした痛みを感じる。

また、2回目のワクチン接種を受けた4-5時間後に血圧が180ぐらいまで上がった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の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>21138</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から受領した自発報告、プログラム ID：(169431)である。</p> <p>男性患者は 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、単回投与）、および、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回投与）；</p> <p>エラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、バッチ/ロット番号：不明、単回投与 3 回目（追加免疫））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>2022/09 に発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナにかかった」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2 回目ファイザーで 3 回目がモデルナを接種した。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/10/14 に、報告者の夫はワクチン接種の予約をしているが、2022/09 に COVID-19 にかかってしまった。</p> <p>現在は体調は回復している。</p> <p>報告者は間隔をあけるべきか知りたいと思った。</p> <p>1、2 回目ファイザーで 3 回目がモデルナを接種した。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p>
--------------	--	---

		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。
21139	閃輝暗点	<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>60歳代の女性患者は COVID-19 免疫のための 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>閃輝暗点（医学的に重要）、転帰「未回復」、「視野に閃輝性の異常が間欠的に出現する」と記述された。事象「視野に閃輝性の異常が間欠的に出現する」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>眼底検査:異常なし, 注記:眼科検査;</p> <p>頭部磁気共鳴画像: 異常なし, 注記:脳神経外科</p> <p>臨床情報: 患者は、これまで片頭痛の経験はなかった。眼科(眼底)・脳神経外科(脳MRI)を受診したが、異常は認められていない。1か月以上経過しているが、時々視野に閃光のような異常が生じるとのこと。</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。これ以上の情報は期待できない。</p>
21140	網膜症	<p>本報告は、以下を文献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Valsalva 網膜症を疑う乳頭周囲網膜出血が生じた一例」、第76回日本臨床眼科学会、2022;vol: 第76回、pgs: 170。</p> <p>バルサルバ網膜症はバルサルバ効果により胸腔内圧が急激に上昇することで静脈圧が上昇、網膜血管が破綻し網膜表層から網膜下にかけて出血をきたす疾患である。今回我々は、COVID-19ワクチン接種後にバルサルバ網膜症を疑う網膜出血をきたした一例を経験したので報告する。</p> <p>[症例]患者は、既往歴のない18歳女性であった。ファイザーCOVID-19ワクチンの1回目を接種した翌日より、左眼飛蚊症を自覚した。その後、症状は増悪した。</p> <p>ワクチン接種の8日後、前医を受診した。乳頭周囲の網膜出血を認めため、ワクチン接種の10日後に当科紹介となった。</p> <p>両眼ともに視力、眼圧、対光反射は正常であった。中心フリッカー値(CFF)の低下はなかった。両眼前眼部/中間透光体と右眼眼底に明らかな異常所見は認めなかった。しかし、左眼視神経乳頭腫脹と乳頭周囲の網膜下から網膜前にわたる出血、少量の硝子体出血を認めた。視野検査では、左眼耳下側に比較暗点を認めた。バルサルバ網膜症を疑い、経過観察をした。その後、徐々に出血は消退した。発症5ヵ月後</p>

		<p>出血、比較暗点とも消失した。</p> <p>[ 考察 ] COVID - 19 罹患後に咳嗽による胸腔内圧上昇でバルサルバ網膜症を生じた症例報告はあった。しかし、ワクチン接種後に同様の出血をきたした報告は見られない。</p> <p>本症例では、明らかな胸腔内圧上昇のエピソードはなかった。しかし、ワクチン接種時の過度の緊張や疼痛、あるいはワクチン接種の副反応として血管痙攣が生じた可能性などが考えられた。</p>
21141	<p>モルフェア；</p> <p>強皮症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</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：v2210002662。</p> <p>2021/10/04、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者に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のとおり：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31）、接種日：2021/09/13、COVID-19 免疫のため、反応：「右大腿に暗赤色の紅斑が出現。次第に下腿にまで広がった」、「限局性強皮症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年、モルフェア（入院）発現、転帰「軽快」、「限局性強皮症」と記載された；</p> <p>2021 年、紅斑（入院）発現、転帰「軽快」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた/右大腿に暗赤色の紅斑が出現」と記載された；</p> <p>2021/10/18、状態悪化（入院）発現、転帰「軽快」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた」と記載された；</p>

2021/11/14、浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「両ふくらはぎの浮腫」と記載された；

2022年、強皮症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022年、紫斑（入院）発現、転帰「軽快」、「両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認めた」と記載された；

2022年、末梢腫脹（入院）発現、転帰「軽快」、「両手の腫脹」と記載された。

患者は、強皮症、モルフェア、紅斑、状態悪化、浮腫、紫斑、末梢腫脹のため入院した（入院日：2022/02/07、退院日：2022/03/05、入院期間：26日）。

事象「強皮症」、「限局性強皮症」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた/右大腿に暗赤色の紅斑が出現」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた」、「両ふくらはぎの浮腫」、「両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認めた」および「両手の腫脹」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

生検：強皮症が疑われた。

強皮症、モルフェア、紅斑、状態悪化、浮腫、紫斑、末梢腫脹の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は、47歳9ヵ月男性であった（2回目接種時の年齢）。

2022/02/07（2回目接種の4ヵ月後）、患者は入院した。

2022/03/05（2回目接種の5ヵ月後）、患者は退院した。

2022/08/31（2回目接種の10ヵ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下のとおり：



2021/09/13、1回目のワクチン接種。

2021/09/20頃から、右大腿に暗赤色の紅斑が出現。次第に下腿にまで広がった。

2021/10/04、2回目のワクチン接種。

2021/10/18、右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていることに気づいた。

2021/11/14、両ふくらはぎの浮腫が出現した。

2021/12、患者は前医を受診した。

2022/01/12、患者は新型コロナウイルスワクチンの副反応疑いにて報告病院に紹介された。初診時には、両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認め、両手の腫脹を認めた。皮膚科で血管炎等を疑って生検したところ、強皮症が疑われた。

2022/02/07から、患者は精査加療目的にて入院した。

2022/02/22から、プレドニン（35 mg /日）による治療が開始された。以後漸減し、症状は軽減傾向であった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/07から2022/03/05まで入院）とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下のとおり：

ワクチン接種後の症状出現で、病状と経過から、報告者は副反応の可能性が高いと考えた。

これ以上の再調査は不可能であり、情報は不要である。

<p>21142</p>	<p>心不全; 誤った製品適用経路</p>	<p>脳梗塞</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>2021/05/25、93歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回投与、バッチ/ロット番号：不明、その他の投与経路、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」（継続中）、注記：合併症。</p> <p>併用薬は以下の通り：クロピドグレル。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、転帰「不明」、「患者はその他の投与経路からワクチンを接種した（報告通り）」と記載された。</p> <p>患者は、心不全のために入院した（開始日：2021/05/26）。患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「心不全」。</p> <p>臨床経過：患者は、3日後に死亡した。</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>追加情報（2022/10/12）：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報告である。更新された情報は以下の通り：患者情報（イニシャル、年齢、性別）、関連する病歴（追加：脳梗塞）、ワクチン接種日、使用理由、投与回数および投与量、ライセンス、併用薬（クロピドグレル）、新しい有害事象（心不全）は死因として報告された。</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、前報の修正報告である：</p> <p>更新情報：報告者を連絡可能な報告者として更新、死因の追加、事象「死亡」の削除、臨床情報を追加した。</p>
21143	<p>感染； 発熱</p>	<p>慢性腎臓病； 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。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>75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、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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中か不明）；</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）、注記：関節リウマチの治療を受けている。</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通り：</p> <p>肺炎球菌ワクチン（70歳時、1度肺炎球菌ワクチンを接種した）、患者が70歳の時であった；</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>

報告された情報は以下の通り：

発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「微熱/熱が上がった」と記述された；

感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「何かに感染していると診断された」と記述された。

事象「微熱/熱が上がった」および「何かに感染していると診断された」は来院を必要とした。発熱、感染の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

70歳時、患者は1度肺炎球菌ワクチンを接種したが、患者は製品の名前を知らなかった。

患者が75歳となった現在、肺炎球菌ワクチンの2回目を検討していた。

患者はコロナワクチンの2回目を接種して、とんでもないことになった。（製品名はコミナティであるか不明と報告者が言っていた。）

2回目接種後、彼女は微熱が続いていた。

途中から熱が上がリ、病院に行ったところ、何かに感染していると診断され、10日ほど点滴を受けていた。

患者は慢性腎臓病を患っており、関節リウマチの治療を受けているため、肺炎球菌ワクチンを接種していいかを確認したいと考えている。（発症時期は未聴取）。

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>21144</p>	<p>多発ニューロパチー； 感覚鈍麻； 筋力低下</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>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与4回目（追加免疫）としてBNT162b2（コミナティ、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と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患または合併症については不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（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>COVID-19ワクチン（投与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>多発ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性神経炎」と記載された；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ筋注の4回目の接種後、筋力低下と知覚鈍麻のため他院へ紹介した。</p> <p>多発神経炎と診断、取られた処置は不明であった。</p> <p>報告者は、事象多発神経炎とBNT162b2との因果関係は可能性大と評</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p>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おり、入手した際は提出される。</p>
21145	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>関節痛</p>	<p>てんかん；</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>2022/08/17 12:00、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：FT7280、使用期限：2022/11/30、15 歳時、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「てんかん（10 歳で治療終了）」（継続中か不明）、注記：（10 歳で治療終了）。；「患者は卵に対するアレルギーがあった」（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の通り：</p> <p>2021/09/26（投与日、患者が 14 歳時）、コミナティ（投与回：1 回目、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限 2022/03/31、接種部位：左腕）、COVID-19 免疫のため、反応：「1 回目の時も左腕に痺れ出現し次の日消失した」；</p> <p>2021/10/17（投与日、患者が 14 歳時）、コミナティ（投与回：2 回目、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限 2022/04/30、接種部位：右腕）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/17 12:00、ワクチン接種部位疼痛（障害）発現、転帰「回</p>

		<p>復」(2022/08)、「刺入部の痛みは1週間で治る」と記述された；</p> <p>2022/08/17 12:05、感覚鈍麻(障害)発現、転帰「回復」(2022/08/18)、「3回目ワクチン投与5分後より左手首から指先まで痺れ出現」と記述された；</p> <p>2022/08/18、四肢痛(障害)、関節痛(障害)発現、転帰「未回復」、全て「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと5本の指の痛みが強い/肘から下は重痛い」と記述された。</p> <p>事象「刺入部の痛みは1週間で治る」、「3回目ワクチン投与5分後より左手首から指先まで痺れ出現」、「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと5本の指の痛みが強い/肘から下は重痛い」は来院を必要とした。ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、四肢痛、関節痛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、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。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。肘より上は全く問題無かった。報告者は、事象を重篤(障害又は永久的な障害につながるおそれ)と分類し、事象の結果、医師又はその他の医療従事者/クリニック受診に至ったと述べた。事象の転帰は未回復であり、治療は以下を含む：ワクチン接種した病院、整形外科、大学病院小児神経での受診及び整形外科受診予定である。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</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>
21146	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から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、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)を接種した。</p>

		<p>2022/04/23、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>患者は、1 回目、2 回目のコミナティ筋注（起源）、3 回目のモデルナを接種した。</p> <p>2022/04/23 に、3 回目のワクチンは接種済みであった。一か月ほど前にコロナにかかった。</p> <p>コロナにかかってからワクチンを接種する場合の間隔について知りたい。</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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21147	顔面麻痺	<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>2021/05/28、84 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、0.3ml 単回量、筋肉内）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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/14 発現、顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢性右顔面麻痺」と記述された。</p> <p>事象「末梢性右顔面麻痺」は診療所受診を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/28、初回免疫の 1 回目を接種した。</p>



			<p>同年 06/14、来院し症状を訴えた。市内の脳外科医に相談し、末梢性右顔面麻痺と診断され入院したとの連絡を受けたが、その後は不明であった。他院に入院のため再調査は拒否された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>原疾患があったかどうかは、不明であった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21148	<p>痙攣発作； 間代性痙攣</p>	<p>外科手術； 大動脈弁修復； 大動脈解離； 脂質異常症； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002664（PMDA）。</p> <p>2022/08/02、79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：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内）の接種を受けた（79歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「認知症」（継続中）、注記：認知症あり；「高血圧」（継続中）、注記：発現日は不詳であった；「脂質異常症」（継続中）、注記：発現日は不詳であった；「解離性大動脈瘤」、終了日：2015/03/04、注記：発現日は不詳であった、関連する詳細：2015/03/04：全弓部置換術、大動脈弁形成術；「全弓部置換術」、開始日：2015/03/04（継続中であるかは不明）；「大動脈弁形成術」、開始日：2015/03/04（継続中であるかは不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は次のとおり：</p> <p>ファミチジン経口（継続中）；ロスバスタチンカルシウム経口、脂質異常症のため（継続中）；カルベジロール経口、高血圧のため（継続中）；シルニジピン経口、高血圧のため（継続中）。</p>

ワクチン接種歴に以下を含む：

COVID-19 免疫のため、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）

以下の情報が報告された：

痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/08/04 01:48 発現、転帰「回復」（2022/08/06）、「けいれん」と記載；

間代性痙攣（入院、医学的に重要）、2022/08/04 01:48 発現、転帰「回復」（2022/08/06）、「全身性間代性けいれん」と記載された

痙攣発作、間代性痙攣のため入院した（入院日：2022/08/04、退院日：2022/08/06、入院期間：2 日間。）

事象「けいれん」および「全身性間代性けいれん」のため救急治療室の来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/08/04）正常、注記：特記所見なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/08/04）正常；心電図：（2022/08/04）正常；脳波：（2022/08/04）正常；頭部磁気共鳴画像：（2022/08/04）正常；SARS-CoV-2 検査：（2022/08/04）陰性。

臨床経過は以下の通り：

2022/08/02、4 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。それまで副反応は出たことがなかった。

2022/08/04 午前 01:00 頃、就寝中に突然全身性間代性けいれんを来し、隣で寝ていた夫が気づいて救急要請をした。救急車内でもけいれんは持続していたが、ER 到着時には自然軽快し、意識清明になって

いた。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性に以下があった：認知症あり。背景に寝不足あり、それによる症候性てんかんの可能性は否定できない。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンとの関連ははっきりしないが、けいれん発作は今回はじめてであり、関連を否定もできない。

2022/10/26、医師は、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であると報告した。コメントは次のとおり：詳細はPMDAの報告書をみて下さい。特に治療は何も行わず、検査のみ確認しています。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/26）：本報告は、再調査依頼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。更新された情報：報告者、病歴、臨床検査値の詳細を追加した。「患者投与経路」を「筋肉内」に更新し、併用薬を追加した。

<p>21149</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎; 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>急性腎障害; 良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis after COVID-19 Vaccination with Pfizer-BioNTech」、Internal medicine, 2022; Vol:61 (19), pgs:2925-2929, DOI:10.2169/internalmedicine.9807-22。</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチン接種後の重症半月体形成性糸球体腎炎を伴う抗好中球細胞質ミエロペルオキダーゼ抗体(MPO)-(ANCA)関連血管炎の症例を報告した。</p> <p>7月のはじめ、72歳の男性は急性腎障害のため入院した。</p> <p>彼の病歴は前立腺肥大を含み、タムスロシンで治療されていた。アレルギーはなかった。</p> <p>以前インフルエンザのワクチン接種を受けたが、合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2ヵ月前に実施された定期検査では、正常な腎機能であった。</p> <p>入院6週間前、患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチンの1回目接種を受け、1回目接種後は何も症状がなかった。</p> <p>1回目接種の3週間後、2回目接種を受けた。</p> <p>半日後、38度の熱が出て、間欠熱、進行性疲労、食欲喪失が発現した。</p> <p>症状が2週間持続したので、近医を受診した。</p> <p>検査では血清クレアチニン濃度 5.0mg/dL、C - 反応性蛋白が高い濃度、軽い貧血があり、尿検査ではわずかに血尿と蛋白尿があった。</p> <p>胸部X線撮影で肺炎はなく、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。</p> <p>輸液と抗生物質で治療されたが、腎機能と貧血は悪化し、C - 反応性蛋白濃度は上昇したままで、熱が持続した。追加の血清学的検査で、MPO-ANCA 陽性を示した；</p>
--------------	---------------------------------------	----------------------------	---

それにより、彼は病院に紹介された。血圧 116/59 mmHg、脈拍数 100 回/分、体温 37.2 であった。呼吸困難、血痰はなかった。肺でラ音聴取はなかった。入院時の検査では、腎機能、尿検査パラメータに改善はなかった。MPO-ANCA の抗体価は著しく高かった (Table)。胸部コンピューター断層撮影 (CT) は、いくつかのの小結節状影を示した (Fig.1)。診察時、Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) は 18 であり、広範囲の疾患活動性を示した。

臨床的に患者を急性進行性糸球体腎炎と診断した。

彼は、副腎皮質ステロイドパルス投与 (500 mg のメチルプレドニゾン静脈内投与を 3 日間)、続いて 1 日量 0.8 mg/kg のプレドニゾン (PSL) 投与で治療された。

入院 3 日目、血清クレアチニン濃度は 8.51 mg/dL まで悪化し、間欠的血液透析が開始された (Fig. 2)。

PSL 治療 6 日後、腎生検が行われた。ほぼ全ての糸球体で、細胞性半月体、分節状壊死、ポーマン囊の破壊が見られた。光学顕微鏡検査で、小血管のフィブリノイド壊死、血管内皮細胞増殖、間質性線維症、腎尿細管の萎縮がみられた (Fig. 3)。IgG、IgA、IgM、C3c の免疫蛍光染色では陰性の結果であった。

MPO-ANCA 血管炎による pauci immune 型半月体形成性糸球体腎炎の診断が下され、リツキシマブ (375 mg/ m<sup>2</sup>) を開始した。

腎機能は入院 1 週後に改善し、血液透析は入院 11 日後に中止された。

リツキシマブは、サイトメガロウイルス関連肝炎と血小板減少症のため、2 回投与された。

全身症状は消失し、血清クレアチニン濃度は 2.2mg/dL と安定し、胸部 CT で小結節状影の大きさの減少が認められた。BVAS は、退院時 7 であった。

考察：

結論として、全身症状が長びく、または腎臓の異常が現れる時は、臨床医は AAV の可能性を考慮すべきである。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: 37 IU/l; Anti-glomerular basement membrane antibody: 0.6, 注記: 単位: U/ml; 抗好中球細胞質抗体: 陽性; 3150 IU/ml; Antinuclear antibody: 160 IU/ml; Aspartate aminotransferase: 31 IU/l; Base excess: -5.5 mmHg; Basophil count: 2.9 %; 腎生検: 糸球体で細胞性半月体が見られた、注記: 分節状壊死、ポーマン囊の破壊; PAS 染色片で細胞性半月体が見られた、注記: 糸球体の; マッソン染色片で間質性繊維症が見られた、注記: 尿管; EVG 染色片で増殖、注記: 弾性繊維の破裂; Blood albumin: 1.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 258 IU/l; Blood bicarbonate: 18.4 mEq/l; Blood chloride: 96 mEq/l; Blood creatinine: 5.0 mg/dl; 7.44 mg/dl; 8.51 mg/dl, 注記: 悪化し; 2.2 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 196 IU/l; Blood potassium: 6.5 mEq/l; 血圧: 116/59 mmHg; Blood sodium: 128 mEq/l; Blood urea: 76.3 mg/dl; 体温: 摂氏 38 度; 持続した; 摂氏 37.2 度; 胸部コンピューター断層撮影: 肺炎はなく; いくつかの小結節状影を示した; C - 反応性蛋白: 高い; 上昇; 20.34 mg/dl; Eosinophil count: 1.8 %; Haematocrit: 33.6 %; Haemoglobin: 貧血; 11.1 g/dl; Heart rate: 100; Immunology test: IgG, IgA, IgM, and C3c, 注記: 陰性の結果であった; Birmingham Vasculitis Activity Score: 18, 注記: 広範囲の疾患活動性を示した; 7; KL-6: 143 IU/ml; 0.5 未満; 結果不明; Lymphocyte count: 2.1 %; 顕微鏡: 小血管のフィブリノイド壊死、注記: 血管内皮細胞増殖、間質性線維症、腎尿管の萎縮; Monocyte count: 2.9 %; Neutrophil count: 90.3 %; Occult blood: 3+; Platelet count: 25.2, 注記: 単位:  $\times 10^4$ /uL; Protein total: 5.2 g/dl; Protein urine: 1+; Red blood cell count: 346, 注記: 単位:  $\times 10^4$ /uL; Red blood cells urine: 30-40, 注記: 単位: HPF; 腎機能検査: 正常; 腎機能に改善はなかった; Rheumatoid factor: 5.0 未満; SARS-CoV-2 検査: 陰性; Urine analysis: わずかに血尿と蛋白尿; 尿検査パラメータ; White blood cell count:  $17.1 \times 10^3$ /mm<sup>3</sup>; White blood cells urine: 10-19, 注記: 単位: HPF。

21150	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>排尿困難；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002454。</p> <p>2022/05/01、63 歳 2 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、投与経路不明、3 回目（追加免疫）、単回量、63 歳 2 ヶ月時）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>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温については不明であった。</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>2022/05/02、倦怠感（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/08）；</p> <p>2022/05/02、ワクチン接種部位疼痛（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/08）、「注射部位の痛み」と記述；</p> <p>2022/05/03、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/08）；</p> <p>2022/05/03、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/08）、「左足趾のしびれ」と記述；</p>
-------	---	--

2022/05、排尿困難（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」  
（2022/08/08）、「尿のだしにくさ」と記述；

2022/05、筋力低下（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」  
（2022/08/08）、「両下肢脱力、立位困難が出現した」と記述。

患者は、ギラン・バレー症候群、ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、感  
覚鈍麻、筋力低下、排尿困難のため入院した（入院日：2022/05/07、  
退院日：2022/08/08、入院期間：93日間）。

事象「ギラン・バレー症候群」、「注射部位の痛み」、「倦怠感」、  
「左足趾のしびれ」、「両下肢脱力、立位困難が出現した」および  
「尿のだしにくさ」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：

（2022/05/07）陰性；

（2022/05/07）陰性；

体温：（2022/05/01）結果不明、注記：ワクチン接種前；

心臓電気生理学的検査：（2022/05/07）、GBSと一致する、注記：遠  
位潜時の延長およびM派振幅の低下を含んだ；

CSF 細胞数：（2022/05/06）、0、注記：/ul；

CSF ブドウ糖：（2022/05/06）55 mg/dl；

CSF 蛋白：（2022/05/06）26 mg/dl；

CSF 検査：（2022/05/06）蛋白細胞解離なし；

磁気共鳴画像：

（2022/05/06）所見なし；

（2022/05/07）その他の部位、所見なし。

事象の経過は以下の通り：



2022/05/02、注射部位の痛み、（判読不能）、倦怠感が出現した。

2022/05/03、左足趾のしびれが発現した。

事象発現日は、2022/05/03であった（ワクチン接種2日後）。

事象症状用語はギラン・バレー症候群であった。

2022/05（判読不能）、両下肢脱力、立位困難が出現した。そのうえ、歩行はおぼつかなくなった。しびれは、両下肢まで広がった。（判読不能）、（判読不能）から（判読不能）まで、上方へ進行した。また、尿の出しにくさがあった。

2022/05/06、当科を受診した。

上記（判読不能）。

2022/08/08（ワクチン接種99日後）、事象の転帰は、下肢の〔判読不能〕で回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤（2022/05/07から2022/08/08まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種直後から症状が出現したため関連が疑わしい。

GBS 調査票は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/05/05）、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下や消失を含む臨床症状。

患者は、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能であった。

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの感覚が12時間から28日間であり、臨床的安定期を迎えたことを含む疾患の経過。患者は、鑑別診断を受けた。

患者には、先行感染はなかった。

21151	<p>パーキンソン病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱</p>	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。規制番号：v2210002447（PMDA）。</p> <p>2022/02/10、74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：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）単回量、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「フレイル」（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免疫のためコミナティ、（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31）；</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ、（2回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2022/06/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/13発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「思うように歩けない/歩きにくさ」と記述された；</p> <p>2022/02発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「摂氏37-38度（38を除く）発熱」と記述された；</p> <p>2022/02発現、無力症（医学的に重要）、「未回復」、「ワクチン接種後、寝込んだことに起因するフレイルの進行を疑い」と記述された；</p> <p>2022/05発現、パーキンソン病（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「パーキンソン病を疑われ」と記述された。</p> <p>事象「パーキンソン病を疑われ」、「思うように歩けない/歩きにくさ」、「ワクチン接種後、寝込んだことに起因するフレイルの進行を</p>
-------	--	-----	---

疑い」、「摂氏 37-38 度（38 を除く）発熱」、「倦怠感」は、診療所受診を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/10、COVID-19 ワクチン 3 回目接種後、摂氏 37-38 度（38 を除く）発熱・倦怠感があり、3 日間寝込んだ。その後から歩きにくさを自覚するようになった。5 月、近医でパーキンソン病を疑われ病院を受診したが、神経学的異常指摘されず、報告病院に検査のために紹介受診した。また、神経内科でも神経学的異常は指摘されなかった。ワクチン接種後、寝込んだことに起因するフレイルの進行を疑い、漢方薬で治療を開始した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2

との因果関係を評価不能と評価しました。

他要因（他の疾患等）の可能性があったが、はっきりと記述されなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02）37-38（38 を除く）、注記：3 回目接種後。

パーキンソン病、歩行障害、無力症、発熱、倦怠感の結果として治療的な処置がとられました。

報告医師は、以下の通りコメントした：

明らかな副反応とも断定できなかったが、ワクチン接種後の症状であった。本人が希望したため、この症例を報告した。

21152	フォークト・小柳・原田病	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種を契機に発症した Vogt - Koyanagi - Harada 病」、第 76 回日本臨床眼科学会、2022;vol : 第 76 回、pgs : 175。</p> <p>37 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、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;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)、転帰「軽快」。</p> <p>事象「フォークト・小柳・原田病」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>血管造影：早期相で蛍光色素の漏出を認めた、注記：早期相で両眼網膜深層に蛍光色素の漏出、後期相で視神経乳頭周囲の過蛍光と網膜下に蛍光色素の貯留を認めた;CSF 検査：単核球優位の細胞増加、注記：単核球優位の細胞増加;眼底検査：後極部に漿液性網膜剥離;レーザースペックルコントラスト画像：両眼の黄斑血流の低下;光干涉断層撮影：漿液性網膜剥離の内部にフィブリン膜;細隙灯試験：前房内に軽度の細胞;視力検査：右眼 0.4 に低下、注記：左眼 0.3 に低下;両眼とも回復した。</p> <p>治療的処置は、フォークト・小柳・原田病の結果としてとられた。</p> <p>文献要約によると、彼女は約 2 週後に右眼の歪みを自覚し近医を受診したところ、ぶどう膜炎が疑われた。</p> <p>報告病院への紹介受診時、最高矯正視力が右眼 0.4、左眼 0.3 と低下していた。細隙灯顕微鏡は、前房内に軽度の細胞を認めた。眼底検査</p>
-------	--------------	---

		<p>は、後極部に漿液性網膜剥離が見られた。フルオロセイン血管造影は、早期相で両眼網膜深層に蛍光色素漏出を認め、後期相で視神経乳頭周囲の過蛍光と網膜下に蛍光色素の貯留を認めた。光干渉断層撮影は漿液性網膜剥離の内部にフィブリン膜を認め、Laser speckle flowgraphy (LFSG) では両眼の黄斑部血流の低下を認めた。脳脊髄液検査では単核球優位の細胞増加を認めた。VHK 病と診断し、そのため、ステロイドパルス療法を行った。治療後、漿液性網膜剥離の消退と黄斑血流の改善を認め、両眼とも視力回復した。</p> <p>結論としては、COVID-19 ワクチンは2回接種後やワクチン接種後1週間以上経過した場合でさえも VKH 病をきたすことがあり、したがって、視覚症状出現の際は注意が必要である。LFSG は黄斑血流の低下や改善をモニタリングでき、予後を判断する上で有用な可能性はある。</p>
21153	<p>ぶどう膜炎; フォークト・小柳・原田病; 倦怠感; 頭痛</p>	<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2回目接種後に発症した原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎の一例」、第76回日本臨床眼科学会、2022; Vol:76th, pgs:175。</p> <p>45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、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：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) であった。</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)、被疑製品投与の4日後、転帰「軽快」、「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎」と記載された。</p> <p>ぶどう膜炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の4日後、転帰「軽快」、「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎」と記載された。</p> <p>頭痛 (非重篤)、被疑製品投与の1日後、転帰「回復」、倦怠感 (非</p>

		<p>重篤)、被疑製品投与の1日後、転帰「回復」であった。</p> <p>事象「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎」と「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎/両眼性汎ぶどう膜炎」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：聴覚刺激検査：耳鳴りなし；体温：摂氏 37.1 度；胸部 X 線：特記すべき異常所見なし；両眼前房内炎症細胞：1+、メモ：後極全体に漿液性網膜剥離（SRD）が多発；神経学的所見：後部硬直なし；光干渉断層撮影：隔壁を伴う多発性 SRD、脈絡膜趨壁、メモ：及び肥厚；皮膚所見：脱毛、白斑なし；視力検査：右眼 0.4、左眼 0.6、メモ：当院初診（9 日後）；右眼 1.5、左眼 1.5、メモ：初診 7 カ月後。</p> <p>フォークト・小柳・原田病、ぶどう膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
21154	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>微少病変系球体腎炎</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Persistent SARS-CoV-2 Infection in a Patient with Nephrotic Syndrome under Rituximab Therapy: Successful Treatment with a Combination of Remdesivir and Monoclonal Antibodies」、Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.0241-, DOI:10.2169/internalmedicine.0241-22。</p> <p>24 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2021/07 に、1 回目単回量の BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明)、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を含んだ：「MCD」(継続中か不明)、メモ：17 歳時；「頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS)」(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>薬剤使用歴は以下を含んだ：MCD に対する副腎皮質ステロイド、頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS) に対する RTX、頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS) に対するプレドニゾロンであった。</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)、COVID-19 (入院、医学的に重要)、全て発現 2021/09、転帰「軽快」、全て「The SARS-CoV-2 reverse transcription</p>

polymerase chain reaction (RT-PCR) (nasal swab) test was positive」と記載された。

患者は、予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した（入院期間：49日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase (10-42)：(日付不明日) 60 IU/ml, メモ：17日目；(日付不明日) 61 IU/ml, メモ：37日目；(2021/09) 39 IU/ml, メモ：1日目；Aspartate aminotransferase (13-30)：(日付不明日) 76 IU/l, メモ：17日目；(日付不明日) 63 IU/l, メモ：37日目；(2021/09) 75 IU/l, メモ：1日目；Basophil count (0.0-2.5)：(日付不明日) 0.1 %, メモ：17日目；(日付不明日) 0.4 %, メモ：37日目；(2021/09) 0.2 %, メモ：1日目；Blood albumin (4.1-5.1)：(日付不明日) 2.2 g/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 3.1 g/dl, メモ：37日目；(2021/09) 2.9 g/dl, メモ：1日目；Blood creatinine (0.65-1.07)：(日付不明日) 0.45 mg/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 0.62 mg/dl, メモ：37日目；(2021/09) 0.73 mg/dl, メモ：1日目；Blood immunoglobulin A：(日付不明日) 64, メモ：17日目；(日付不明日) 結果不明, メモ：37日目；(2021/09) 66, メモ：1日目；Blood immunoglobulin G (861-1747)：(日付不明日) 374 mg/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 結果不明, メモ：37日目；(2021/09) 433 mg/dl, メモ：1日目；Blood immunoglobulin M (33-183)：(日付不明日) 9 mg/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 結果不明, メモ：37日目；(2021/09) 11 mg/dl, メモ：1日目；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(日付不明日) 507 IU/l, メモ：17日目；(日付不明日) 319 IU/l, メモ：37日目；(2021/09) 481 IU/l, メモ：1日目；Blood urea (8-20)：(日付不明日) 9.0 mg/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 9.0 mg/dl, メモ：37日目；(2021/09) 9.0 mg/dl, メモ：1日目；Body temperature：(日付不明日) 発熱を発現した, メモ：15日目；(日付不明日) 37.1 に軽度上昇, メモ：37日目；(日付不明日) 39 以上, メモ：1日目；(日付不明日) 37 以上, メモ：3日目；(日付不明日) 40 以上, メモ：5日目；(日付不明日) 40 以上, メモ：7日目；(日付不明日) 39 以上, メモ：9日目；(日付不明日) 38 以上, メモ：11日目；(日付不明日) 37 以上, メモ：13日目；(日付不明日) 37 以上, メモ：15日目；(日付不明日) 39 以上, メモ：17日目；(日付不明日) 39 以上, メモ：19日目；(日付不明日) 37 以上, メモ：21日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：23日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：25日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：27日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：29日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：31日目；(日付不明日) 36 以上, メモ：33日目；(日付不明日) 37 以上, メモ：35日目；



(日付不明日) 37 以上, メモ: 37 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 39 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 41 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 43 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 45 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 47 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 49 日目; (2021/09) 38.6 度; Chest X-ray: (日付不明日) 浸潤性陰影の悪化を示した, メモ: 左下肺野、37 日目; Computerised tomogram thorax: (日付不明日) 多発性非区域性硬化像, メモ: 両肺 (Fig. 1A); C-reactive protein: (日付不明日) 血清の上昇を示した; (日付不明日) CRP 濃度の上昇, メモ: 8 日目; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 5.34 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 6.55 mg/dl, メモ: 37 日目; (日付不明日) 8 以上, メモ: 1 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 3 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 5 日目; (日付不明日) 10 以上, メモ: 7 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 9 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 11 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 13 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 15 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 17 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 19 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 21 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 23 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 25 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 27 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 29 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 31 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 33 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 35 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 37 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 39 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 41 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 43 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 45 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 47 日目; (日付不明日) 0 以上, メモ: 49 日目; (2021/09) 8.79 mg/dl, メモ: 1 日目; Eosinophil count (0.0-8.5): (日付不明日) 0.0 %, メモ: 17 日目; (日付不明日) 0.1 %, メモ: 37 日目; (2021/09) 0.2 %, メモ: 1 日目; Fibrin D dimer (0-1.0): (日付不明日) 結果不明, メモ: 17 日目; (日付不明日) 2.7 ug/ml, メモ: 37 日目; (2021/09) 3.6 ug/ml, メモ: 1 日目; Haemoglobin (13.7-16.8): (日付不明日) 14.8 g/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 14.9 g/dl, メモ: 37 日目; (2021/09) 14.6 g/dl, メモ: 1 日目; P/CR ratio (0-0.15): (日付不明日) 0.44; (日付不明日) 0.10; (2021/09) 1.66; serum cryptococcal antigen: (日付不明日) 陰性; KL-6 (0-499): (日付不明日) 結果不明, メモ: 17 日目; (日付不明日) 結果不明, メモ: 37 日目; (2021/09) 377 IU/ml, メモ: 1 日目; Lymphocyte count (16.5-49.5): (日付不明日) 9.1 %, メモ: 17 日目; (日付不明日) 26.8 %, メモ: 37 日目; (2021/09) 12.9 %, メモ: 1 日目; Monocyte count (2.0-10.0): (日付不明日) 3.0 %, メモ: 17 日目; (日付不明日) 5.2 %, メモ: 37 日目; (2021/09) 2.8 %, メモ: 1 日目; Mycoplasma test: (日付不明日) 陰性; Nasopharyngeal swab: (2021/09) 陽性; Neutrophil

count (40.6-76.4): (日付不明日) 87.8 %, メモ: 17 日目; (日付不明日) 67.5 %, メモ: 37 日目; (2021/09) 83.9 %, メモ: 1 日目; Oxygen saturation: (日付不明日) 92 %; (日付不明日) 95 %, メモ: 8 日目; (日付不明日) 95 %, メモ: 37 日目; Platelet count (158-348): (日付不明日) 240, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL; (日付不明日) 21.8, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL; (2021/09) 121, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL; Polymerase chain reaction: (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性, メモ: 8 日目; (2021/09) 陰性; Procalcitonin (0-0.05): (日付不明日) 0.13 ng/ml, メモ: 17 日目; (日付不明日) 結果不明, メモ: 37 日目; (2021/09) 0.18 ng/ml, メモ: 1 日目; Protein total (6.6-8.1): (日付不明日) 4.8 g/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 6.1 g/dl, メモ: 37 日目; (2021/09) 5.1 g/dl, メモ: 1 日目; Protein urine: (日付不明日) ±, メモ: 17 日目; (日付不明日) ±, メモ: 37 日目; (2021/09) ++, メモ: 1 日目; Red blood cells urine: (日付不明日) 結果不明, メモ: 単位: g/g Cr、17 日目; (日付不明日) 0-1/HPF, メモ: 単位: g/g Cr、37 日目; (2021/09) 0-1/HPF, メモ: 単位: g/g Cr、1 日目; Streptococcus test: (日付不明日) 陰性; Urine analysis: (日付不明日) ネフローゼ症候群の完全寛解を示した, メモ: プレドニゾロン 20mg/日による維持療法中; White blood cell count (3.3-8.6): (日付不明日) 11.6, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL、17 日目; (日付不明日) 7.7, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL、37 日目; (2021/09) 5.0, メモ: 単位: x10<sup>3</sup>/uL、1 日目。

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。

24 歳の男性は、発熱と呼吸困難で病院に入院した。

患者の病歴は、17 歳時に発症した MCD で、その為副腎皮質ステロイドによる治療を受けていたが、再発し、FR/SDNS と診断された。

発現の 1 年後、RTX による治療が開始された (500mg)、その後 6 カ月毎に投与された。

プレドニゾロンの投与は 4mg/日まで漸減し、有害事象または再発は発現しなかった。

2021 年 7 月 2 週目、患者は、RTX の投与を受けた。

患者は、2021年7月3週目にファイザー-BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチンの初回接種を受け、2回目の投与を2021年8月3週目に受けた。

2021年9月1週目に、患者は、発熱と全身疲労感を発現した。

SARS-CoV-2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) (鼻スワブ) 検査は陽性であり、患者は回復施設にとどまった。

2021年9月中旬、SARS-CoV-2 RT-PCR 検査は陰性で、患者は施設から退院した。

その後、患者は発熱、進行性労作性呼吸困難を発現し、2021年9月下旬、肺炎の治療のため病院に入院した。

患者の体温は38.6度、経皮的酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) は室内気で92%であった。

胸部コンピューター断層撮影 (CT) は、両肺に多発性非区域性硬化像を認めた。

血液検査では、血清C - 反応性蛋白 (CRP) 値上昇と低 グロブリン血症を認めた。

入院時、鼻咽頭 SARS-CoV-2 PCR スワブは陰性であった。

患者は、市中感染性肺炎のため、アジスロマイシンとセフトリアキソンによる経験的抗菌薬療法を開始した。

咽頭マイコプラズマ抗原、血清クリプトコックス抗原と尿肺炎球菌抗原検査は全て陰性であった。

4日目、入院時にMCDの再発が特定されたため、患者のプレドニゾロン用量は15mg/日に増量された。

7日目、喀痰培養でMSSAが確認され、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA) 肺炎のため、セフトリアキソンからセファゾリンへ切り替えた。

8日目、患者は、発熱と低酸素血症を伴う進行性呼吸困難を発現した。

SpO<sub>2</sub> は、6L/分の酸素流量によるマスク下で95%であった。

臨床検査では、CRP 濃度上昇、SARS-CoV-2 RT-PCR 結果陽性、両側気腔硬化を含む X 線画像変化を認めた。

患者は、SARS-CoV-2 感染による、NIH 重症度分類にて重症 COVID-19 疾患と診断された。

患者は、重症 COVID-19 に対し、現在推奨されている全ての治療（酸素、デキサメタゾン（6mg/日、経口、10 日間）、レムデシビル（1 日目に 200mg、その後 2-5 日目に毎日 100mg 投与）、ヘパリン（10,000 単位/日）を受けた。

抗菌剤は、緑膿菌カパーのためにメロペネムに変更された。

レムデシビル 5 日間コースの後、患者の肺炎と全身状態は速やかに改善した。

15 日目、患者は発熱を発現し、患者の酸素要求量は増加した。

17 日目、患者は持続性 SARS-CoV-2 感染と診断された。

患者は、再びレムデシビル 10 日間による治療と、低 グロブリン血症のため、免疫グロブリン静脈投与（5g/日）（5 日間コース）を開始した。

患者の治療に対する反応は迅速で、発熱と肺の浸潤影は共に消失した。

MCD の完全緩解は、プレドニゾン投与増量し、22 日後に得られた。

37 日目、患者の体温は、37.1 度まで軽度上昇し、血清 CRP 濃度が上昇した。

患者は、呼吸困難はなかったが、咳嗽と痰を訴えた。

SpO<sub>2</sub> は、室内気で 95%であった。

胸部 X 線は、左下肺野で浸潤影の悪化を示した。

患者は SARS-CoV-2 感染の再発と診断され、NIH 重症度分類にて中等度疾患であった。

<p>患者は、レムデシビル5日間で治療された。</p> <p>患者の臨床経過では、遷延性B細胞低下と適応性体液性免疫障害による、長期にわたる SARS-CoV-2 感染について懸念された。</p> <p>よって、SARS-CoV-2 感染の再発を防止するため、SARSCoV-2 に対する中和抗体治療の開始が決定された。</p> <p>42日目に、抗体カクテル (REGEN-COV 1,200mg (カシリビマブとイムデビマブそれぞれ 600mg) が投与され、患者の全身状態はその後著しく改善した。</p> <p>49日目に、患者は病院から退院した。</p> <p>退院 31 日後、患者は外来クリニックを受診した。</p> <p>患者は何も症状はなく、プレドニゾロン 20mg/日による維持療法を受け、尿検査でネフローゼ症候群の完全緩解を示した。</p>
--

<p>21155</p>	<p>呼吸不全； 咳嗽； 捻髪音； 発熱； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患</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：v2210002463（PMDA）</p> <p>2022/08/02 11:40、90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、使用期限：2022/10/31）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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>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>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>咳嗽（入院）、2022/08/05発現、転帰「不明」、「咳が少しあり、8月12日から咳がひどくなった」と記載；</p> <p>捻髪音（入院）、2022/08/16発現、転帰「不明」、「両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取」と記載；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/08/16発現、転帰「不明」、「SpO2 60%」と記載；</p> <p>発熱（入院）、2022/08/16発現、転帰「不明」、「発熱/体温摂氏 37.4度」と記載；</p> <p>呼吸不全（入院、医学的に重要）、2022/08/16発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載された。</p>
--------------	---	--

間質性肺疾患、呼吸不全、咳嗽、発熱、酸素飽和度低下、捻髪音のため入院した（入院日：2022/08/16、退院日：2022/10/13、入院期間：58日）。

事象「間質性肺炎」、「呼吸不全」、「咳が少しあり、8月12日から咳がひどくなった」、「発熱/体温摂氏37.4度」、「SpO2 60%」および「両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

体温（2022/08/02）摂氏36.4度、注記：ワクチン接種前；  
（2022/08/16）摂氏37.4度；酸素飽和度（2022/08/16）60%。

臨床経過は以下の通り：

患者は間質性肺炎を発症した。

2022/08/05（令和4年）、咳が少しあり、12日から咳がひどくなった。

2022/08/14 から発熱した。

2022/08/16 に定期に訪問診療を行った時に、体温摂氏37.4度、SpO2 60% と呼吸不全を認めたが、自覚的には呼吸苦なしであった。両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取した。病院に入院となった。

2022/10/13（ワクチン接種後）、呼吸不全は回復したが後遺症ありであった（呼吸苦は後遺症と報告された）。

報告医師は事象を重篤（2022/08/16 から 2022/10/13 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

症状の起こる前は内服薬の変更や、新しい内服薬、サプリメント、健康食品の開始などなく、ワクチンの副反応の可能性が高い。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

		<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>
21156	アナフィラキシー様反応	<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。受付番号：v2210002462（PMDA）。</p> <p>28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、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>アナフィラキシー様反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「遅発性アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>



		<p>1回目COVID-19ワクチン（ファイザー）接種翌日（M）の遅発性アナフィラキシーが発現した。（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（2022/10/18）：新たな情報を入手した。</p> <p>更新された情報：新たな薬剤師報告者を追加した。</p>
21157	<p>疾患再発； 血小板数減少</p>	<p>リンパ球数増加</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/02、高齢の男性患者は、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、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>「リンパ球の数値が高かった」（継続中であるかどうかは不明）。</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：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）；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>発現 2022/05、血小板数減少（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「元々リンパ球の数値が高かった」と記述された。

患者は、血小板数減少のため入院した（入院日：2022/08/02）。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血小板数：348000（2022/03/28）；（2022/05）血小板数減少；121000（2022/05）；29000（2022/07/25）；9000（2022/08/01）。

治療的な処置は、血小板数減少の結果としてとられた。

臨床経過：2022/02 末に、ファイザーワクチン 3 回目接種後、元々リンパ球の数値が高かったこともあり、血液検査を行った。血小板数減少が発現した。血小板数減少のため入院した（または長期化）。

2022/08/02、患者は入院した。同日、脊髄から液を取った。

2022/08/03、患者は輸血を受けた。

2022/08/08、再び輸血を受けた。

2022/08/12、ステロイドの薬を貰い飲んだ。

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>21158</p>	<p>下痢； 有痛性感覚消失； 末梢性ニューロパチー； 発熱； 脳梗塞； 腎不全； 血管障害； 転倒； 運動障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/04、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>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む：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>ポリオ（報告者自身はワクチンに対して生まれた時から異常反応を起こすと言われており、ポリオの接種時それが発覚した。）、副反応：「異常反応」；</p> <p>BCG ワクチン（報告者が BCG ワクチンを接種した際、打ったところが非常に化膿し、蕁麻疹、発熱を起こした。）、副反応：「打ったところが非常に化膿した」；</p> <p>BCG ワクチン、副反応：「発熱」、「蕁麻疹」；</p> <p>破傷風ワクチン（自衛隊に入ると必ず破傷風のワクチンを打つのだが、その時も発熱したりした。）、副反応：発熱。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04 発現、転帰「回復」（2022/05）、「40 度の熱が 1 か月続き」と記載；</p> <p>腎不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能不全」と記載；</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経</p>
--------------	--	---

障害」と記載；

下痢（非重篤）、転帰「不明」；

転倒（非重篤）、転帰「不明」、「何度か躓き/左脚が動かなく倒れた」と記載；

運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「左脚が動かなく」と記載；

有痛性感覚消失（非重篤）、転帰「不明」、「痛覚が全くなり」と記載；

血管障害（非重篤）、転帰「不明」。

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（不明日）腎機能不全におちいった；

体温：（2022/04）摂氏 40 度；

CT：（不明日）脳血栓症はなかった；

MRI：（不明日）脳血栓症はなかった。

脳梗塞の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

ファイザー社のワクチンの2回目を打って1時間経たないうちに、40度の熱が1か月続き、1か月単位で1度ずつさがり、今年の5月半ばに平熱に戻った。

下痢もあり、食べてもすぐに出してしまう状態であった。

左足に痛みの間隔がなくなってしまう、病院内でも何度か躓き、頭を打ったことが2回あった。

脳神経外科に受診し受付してる際に、左脚が動かなく倒れてしまい、

頭を打って脳梗塞かもしれないと言われ、緊急でCTやMRで検査をし、脳血栓症はないけれど脳梗塞で使用される、ヘパリン等を投与された。

その後良ならず、血液検査をしたところ、腎機能不全にまで落ちいってしまった。

ワクチンを接種した経緯としては、会社に就職するにあたり、2回はワクチンを接種してほしいと言われた為接種した。

報告者自身はワクチンに対して生まれた時から異常反応を起こすと言われており、ポリオの接種時それが発覚した。

BCG ワクチンを接種した際、打ったところが非常に化膿し、蕁麻疹、発熱を起こした。

おたふくやはしか、水疱瘡のワクチンは打たず、症状にかかり自声（自己）免疫をつけるようにしていた。

自衛隊に入ると必ず破傷風のワクチンを打つのだが、その時も発熱したりした。

原因はRNA に対しては、おそらく問題はなく、ワクチンの添加剤にポリエチレングリコールが含まれていることがわかりそれが原因ではないかと思っていた。

だが、ワクチンを接種後、痛覚が全くなり血管障害や末梢神経障害が出てしまったので、3回目は打ったら死ぬとどの病院でも言われている。どこの病院に行っても原因がわからないと言われている。左側のふくらはぎがあからさまに細くなっている状態であり、10/19に病院の脳神経内科で受診して今後の対応を決めていく予定である。

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>21159</p>	<p>妊娠時の母体の曝露； 弯足</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>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を経胎盤で曝露された。母親の接種詳細：2021/02/22 14:20、投与 1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31；2021/03/15、投与 2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31；2021/12/14、投与 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、全て筋肉内、COVID-19 の免疫のため。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>患者の関連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む：</p> <p>「気管支喘息」（継続していない）；</p> <p>「妊娠 2 回」（継続中か不明）；「他の子は 2 人」（継続中か不明）、メモ：生児出生、第 2 子に先天性内反足；</p> <p>「核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）陰性」、開始日：2022/02/10、終了日：2022/02/10。</p> <p>母親の最終月経開始日：2021/11/15。</p> <p>事象発現時に母親は妊娠 4 週であった。</p> <p>母親は 2022/08/22 に出産を予定していた。</p> <p>母親に併用薬はなかった。</p> <p>母親の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</p>
--------------	--------------------------	---

種日：2021/10/26（インフルエンザ免疫のため）。

以下の情報は報告された：

妊娠時の母体の曝露（先天異常）；2021/12/14 発現、転帰「未回復」、「妊娠」と記載された；

弯足（先天異常）、2022/08/18 発現、転帰「未回復」、「右先天性内反足児」と記載された。

事象「妊娠」は、診療所への受診を必要とした。

子は満期産で、経膈分娩された。

出産日は2022/08/18であった。

子の体重は3304グラムであった。

アプガールスコアは、10、10であった。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：頭囲：33.0cm、メモ：出生時。

臨床経過：被験者（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。

1分後のアプガースコアは10、5分後のアプガースコアは10であった。

被験者はアレルギーがなかった。

1回目、2回目接種時には妊娠の疑いと授乳はなかった。

1回目と2回目の接種部位は左上腕であった。

推定妊娠年月日は、2021/11/29であった。

初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

			<p>2021/02/22 と 2021/03/15、被験者は試験ワクチンを接種した。</p> <p>2021/12/14、被験者は 3 回目ワクチンを接種した。接種時点では妊娠症状の発現はなかった。</p> <p>2021/12/24、産科受診し妊娠を確認した。妊娠の経過は異常はみられていない。</p> <p>調査担当医師は、事象右先天性内反足児を重篤（先天異常）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬は合理的因果関係がないとは言いきれない。</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>
21160	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>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）の 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）を接種した；</p> <p>2022/02/05、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 発現、適応外使用（医学的に重要）；</p>



2022/02/05 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、「1、2 回目はファイザー、3 回目を 2/5 にモデルナで接種している」と記載された。

2022/09/18、コロナ陽性になった；

2022/09/18 発現、薬効欠如（医学的に重要）；

2022/09/18 発現、COVID-19（医学的に重要）、「コロナ陽性」と記載された。

患者は以下の検査と処置を実施した：

SARS-CoV-2 検査：(2022/09/18) 陽性。

すべての事象の転帰は不明であった。

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

<p>21161</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症した 68 歳女性例」、第 680 回日本内科学会関東地方会、2022;vol : 680th。</p> <p>2021/12、68 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、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、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>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（入院）、転帰「軽快」、 「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に発症した慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）と診断」と記述された。</p> <p>患者は慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーのため入院した（開始日：2022/03）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗ガングリオシド抗体：（2022/03）陰性；CSF 検査：（2022/03）蛋白細胞解離を認め；頸部磁気共鳴画像：（2022/03）神経根・神経叢の肥厚を認めた；脊髄磁気共鳴画像：（2022/03）神経根・神経叢の肥厚を認めた；神経伝導検査：（2022/03）脱髄性多発神経炎を示唆；神経学的検査：（2022/03）左右対称性の全感覚低下、注記：四肢に認めた。筋力は、近位筋・遠位筋ともに低下していた。腱反射は四肢で低下～消失していた。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根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>
--------------	---------------------------	---

追加情報：

主訴：四肢の脱力としびれ感。

現病歴：2021/12、2回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。

2022年1月初旬から四肢に脱力、2月から四肢末梢にしびれ感を自覚した。その後増悪したため、3月某日に精査加療目的に入院した。

神経学的所見：四肢に左右対称性の全感覚低下を認めた。筋力は近位筋・遠位筋ともに低下していた。腱反射は四肢で低下～消失していた。

検査所見：髄液検査で蛋白細胞解離を認めた。頸椎・腰椎 MRI では神経根・神経叢の肥厚を認めた。末梢神経伝導検査は脱髄性多発神経炎を示唆する所見であった。抗ガングリオシド抗体は陰性であった。

経過：緩徐進行性の経過であることから、慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) と診断した。免疫グロブリン大量静注療法を2クール行い、症状は改善した。

考察：SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に発症した CIDP と診断した症例である。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に緩徐に進行する四肢の脱力やしびれ感が出現した場合は CIDP を疑う必要がある。

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>21162</p>	<p>慢性好酸球性肺炎; 疾患再発; 関節リウマチ</p>	<p>慢性好酸球性肺炎; 関節リウマチ</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：「BNT162b2 coronavirus disease-2019 vaccination accelerated rheumatoid arthritis disease activity in chronic eosinophilic pneumonia: A case report」、Medicine、2022; Vol:101(39), pgs:e30806, DOI:10.1097/MD.00000000000030806。</p> <p>88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、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を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ疾患」（継続中）；</p> <p>「慢性好酸球性肺炎」、注記：20年前。</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：</p> <p>プレドニゾロン（慢性好酸球性肺炎に対して）、注記：40mg/日、経口。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の3日後、転帰「回復」、「accelerated rheumatoid arthritis disease activity in chronic eosinophilic pneumonia」と記載された；</p> <p>好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、疾患再発（入院、医学的に重要）、いずれも被疑製品投与後3日の潜伏期間、転帰「回復」、いずれも「chronic eosinophilic pneumonia was a differential diagnosis/she improved and had no relapse for 16 years」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: 61.8 IU/ml;気管支肺胞洗浄検査:好酸球数高値と好酸球組織浸潤を示した;気管支鏡検査:実施された、注記：CEPはCTの異常所見による鑑別診断であったため;胸部コンピュータ断層撮影：検査では、左右の肺にランダムに</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------------------	---

分布する斑状の硬化が認められた;所見は徐々に改善した;両方の肺野に複数のすりガラス陰影と硬化が認められた; C-reactive protein: 15.6 mg/dl; Eosinophil count: 9.2 %、注記: BAL 液で上昇した;72%、注記: 高値; Eosinophil count: 正常のままであった; Eosinophil count: 4760 /mm<sup>3</sup>; 2955 /mm<sup>3</sup>;画像検査: 所見は改善した; Interleukin level: 677 pg/mL; 14.9 pg/mL, 注記: 減少した; Rheumatoid factor: 232 IU/ml; 107 IU/ml;ドップラー超音波: グレード3の活動性滑膜炎も示した;超音波スキャン: グレード3の滑膜炎を示した、注記: 滑液肥厚と貯留の両方を含んだ;手首で実施された、注記: 関節リウマチの診断を確定するため。

関節リウマチ、好酸球性肺炎、疾患再発の結果として治療的処置がとられた。

追加情報 (2022/10/13) : 本報告は、以下の表題の文献を情報源とする文献報告である : BNT162b2 coronavirus disease-2019 vaccination accelerated rheumatoid arthritis disease activity in chronic eosinophilic pneumonia: A case report, *Medicine*, 2022; Vol: 101(39); pgs e30806, DOI: 10.1097/MD.00000000000030806。

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めるために更新された。

更新情報は以下を含んだ: 報告者および文献情報、病歴、臨床検査値、反応データ (発現潜伏期間、治療の詳細、転帰、新たな事象慢性好酸球性肺炎および疾患再発の追加)。

21163	血栓症	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫; 甲状腺機能亢進症	<p>本報告は以下の文献からの報告である: "Histopathologically TMA-like distribution of multiple organ thromboses following the initial dose of the BNT162b2 mRNA vaccine (Comirnaty, Pfizer/BioNTech): an autopsy case report".</p> <p>患者 (識別情報なし) 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。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>血栓症 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「multiple organ thromboses following the initial dose of the BNT162b2 mRNA vaccine」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>剖検: 多臓器血栓症の血栓性微小血管症様の分布、注記: BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与後;</p> <p>組織学的検査: 多臓器血栓症の血栓性微小血管症様の分布。患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因: 「BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与後の多臓器血栓症」。</p> <p>追加情報 (2022/10/12): 本報告は以下の文献からの報告である: "Histopathologically TMA-like distribution of multiple organ thromboses following the initial dose of the BNT162b2 mRNA vaccine (Comirnaty, Pfizer/BioNTech): an autopsy case report", Thrombosis Journal, 2022; Vol:20 (1), DOI:10.1186/s12959-022-00418-7。これは、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含んで更新されている。</p> <p>更新された情報は以下の通り:</p> <p>著者、文献情報、患者の年齢、病歴、剖検結果及び臨床検査値が更新された。</p>
-------	-----	---------------------------------	---

72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。

関連する病歴は以下の通り：

「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫」（継続中かどうか不明）、注記：胃；「甲状腺機能亢進症」（継続中かどうか不明）。患者は、併用薬を服用していた。

薬剤歴は以下の通り：

ペニシリン、反応；「アレルギー」、注記：20代；びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫のための化学療法。

報告された情報は以下の通り：

血栓症（死亡、医学的に重要）、被疑薬投与の2日後、転帰「死亡」、「multiple organ thromboses following the initial dose of the BNT162b2 mRNA」と記述された。血栓症の結果として治療処置が行われなかった。患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与後の多臓器血栓症」。

剖検により、「複数の器官、主に心臓において、血小板微小血栓が検出された」（血栓症）；「固有心筋出血」（心筋出血）を認めた。

臨床経過：

X日、午後9時頃、甲状腺機能亢進症、20代に明らかでないペニシリンアレルギー発現、胃のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の病歴がある72歳の女性に、BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与をした。

COVID-19 ワクチンのための彼女のワクチンの予診票は接種日の彼女の体温が摂氏35度であることを示した。そして、他のいかなる注目される所見も記述されなかった。彼女のリンパ腫は問題のない経過で化学療法への完全奏効を示した。そして、甲状腺機能亢進症は経口薬治療で管理できていた。彼女は、深部静脈血栓症、全身性エリテマトーデス、不育症、血尿、および血液生成幹細胞または確実な臓器移植の病歴を持っていなかった。臨床検査は、彼女の肝臓と腎機能（血球

数だけでなく)がワクチン接種の1ヵ月前に正常範囲内であることを示した。血小板減少症と貧血の欠如は、ワクチン接種の10日前に認められた。彼女は、ワクチン接種の直後に、接種会場で不調を感じた;しかし、彼女の体調は、帰宅後少し休んだらよくなった。

X日の1日後、午後4時ごろ、疲労、悪心、胸痛及び背部痛を発現した。

X日の1日後、午後8時ごろ、LINE(ソーシャルネットワーキングサービス)は、「既読」で彼女が生きていたことを示唆している痕跡を示した。

X日の2日後、彼女は、死亡者として家で発見された。死体硬直があごの筋肉にみられたので、救命処置は行われなかった。ワクチン接種が原因であると推測されたため法医学的剖検は患者の死亡が発見されてからおよそ24時間後に死亡を調査する方法で実施された。

剖検結果:剖検で、それぞれ、患者の体長と体重は155cmと53.0kgであった。体表面で観察される発赤または膨疹がなかった。心臓体重は394gであった、そして、フィブリン沈殿物による170mLの濃縮した黄色の半透明の心嚢液は心膜に存在した。顕著な点状出血は、後方心膜の表面で見つかった。10%パッファのホルマリン固定の後の総量検査で、心膜の円周と心筋の外側の至る所で黒赤変色が認められた。左前下行動脈は25%の血管狭窄だけを示した、そして、明白な閉塞は冠状動脈にみられなかった。顕著な点状出血は、肺、肝臓、腎臓、および脾臓の表面でも示された;横隔膜、側面と後方の胸膜;食道、胃および十二指腸の粘膜表面。追加画像ファイルは、脾臓と食道で出血性病変を示した。出血性病変は頭蓋内スペースで観察されなかった、そして、血栓症は上矢状静脈洞にみられなかった。膀胱尿は、血液が混入していなかった。外傷と関連した結果はなかった。組織病理結果、組織病理検査で、心筋細胞で多病巣性空胞化とリポフスシン色素沈着が認められた。免疫組織化学的(IHC)染色は、左心室自由壁の空胞化細胞で、抗C4d抗体のために積極性を示した(rabbit polyclonal, catalogue no. 12-5000; American Research Products, Inc., Belmont, MA, USA; 1:400)。追加画像ファイルは、抗C4d陽性の空胞化細胞を示した。炎症細胞のない多数の微小血栓は左心室、右心室と心室中隔の横の壁の小さな血管、細動脈と前方、後方の毛細血管で見つかった。そして、出血と非出血範囲の間で主に境界にあった。これらの微小血栓が、抗CD42b、抗CD61と抗フォン・ウィルブラント因子(vWF)抗体(過ヨウ素酸シッフ染色だけでなく)のために免疫反応であるとわかった。追加画像ファイルは、詳細に心臓血栓の超構造分析を示した。微小血栓の血管直径はおよそ5-40umであっ



た。微小血管は鬱血して、膨張した。増加した好酸性心臓筋原線維束は局所化された、そして、これらの束はルクソールファストブルー（LFB）染色でハイライトされた。LFB 染色は、心筋細胞領域で繊維全体に広がっていて、収縮帯壊死を示している多くの不規則な濃い青波形の収縮帯も示した。重大な炎症細胞浸潤または線維性病変は、心臓標本で発見されなかった。さらに、抗-SARS-CoV-2 スパイク・グリコプロテインのための IHC は、心筋細胞で陰性だった。腎臓に、糸球体毛細血管と求心性/輸出細動脈の中のフィブリンと血小板血栓だけでなく、病巣中間部の出血のあることがわかった。CD61 陽性血栓は、副腎被膜下領域の小さな血管と細動脈で認められた。IHC 染色が糸球体房と毛細血管で部分的に抗 C4c 抗体のために積極性を示したが、腎尿細管の柔組織と同様に、評価するのが難しかった。ジョーンズ細片（過ヨウ素酸メテナミン銀）染色で、糸球体の若干の領域で、糸球体基底膜の拡大した内皮細胞下スペースが認められた。微小血栓は、肝臓、すい臓、大脳皮質、小脳および脳橋でも認められた；しかし、虚血性変化は示されなかった。内皮でおおわれている血栓は、テストされた器官のいずれにも認められなかった。これらの器官の血栓形成に関する血管の血管直径は、心臓におけるそれと類似していた。肺において、肺毛細管はうっ血していた、そして、肺水腫が示された。出血性病変は、上矢状静脈洞の外側小腔と脾臓の柔組織の被膜で見つかった。感染症（例えば全身性硬化症と腎症を含む炎症細胞浸潤または自己免疫疾患）と関連した明白な結果がなかった。ウイルス隔離テストは、心嚢液で少しのウイルスも検出しなかった。剖検時の死後の変化のため、彼女の血は、自己抗体、トロンボスポンジン 1 型モチーフによるディスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ、メンバー 13 (ADAMTS13) 活性と血小板のような要因を、生化学的に見つけるため検査されなかった。上記のように、複数の器官、主に心臓において、血小板微小血栓が検出された、そして、他の器官への損傷は制限された。したがって、突然死は心臓病患者であったことが起源と考えられた。結論としては、これは、血栓性微小血管症様の複数の全身性血栓が BNT162b2 mRNA ワクチン接種後の詳細な組織病理学的分析で示された死後症例の珍しい報告である。肉眼的に、固有心筋出血は観察された、そして、固有血栓分布の組織病理学は TMA のそれと類似していた。まれであるが、致命的な副反応がワクチン接種の後に起こるかもしれないことを心にとめておくことは重要である。そして、ワクチン接種後の慎重な追加調査が重要である。

<p>21164</p>	<p>網膜動脈瘤破裂； I R V A N症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後に発症した IRVAN 症候群の 1 例」、第 76 回日本臨床眼科学会、2022；Vol:76th, pgs:170。</p> <p>46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：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>IRVAN 症候群（入院、医学的に重要）、網膜動脈瘤破裂（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「IRVAN 症候群による網膜細動脈瘤破裂と診断」と記載された。</p> <p>事象「IRVAN 症候群による網膜細動脈瘤破裂と診断」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>血液検査：特記すべき異常なし；頭部 CT：特記すべき異常なし；蛍光眼底造影：視神経乳頭の過蛍光、注記：及び耳側血管に軽度の蛍光漏出があり；眼圧検査：17mmHg；MRI：特記すべき異常なし；眼科検査：網膜下出血と網膜、注記：下方の剥離を認めた；光干渉断層撮影：内境界膜下出血、注記：網膜下出血、黄斑円孔；視力検査：光覚弁レベル。</p> <p>IRVAN 症候群、網膜動脈瘤破裂に対して治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、生来健康な女性であった。当科受診の 3 週間前に COVID-19 ワクチン（BNT162b2）を初回接種した。接種後から後頭部痛、眼痛が出現し、徐々に右眼の中心視野異常が進行したため、前医を受診した。頭部 CT、MRI、血液検査は特記すべき異常なかった。眼科診察で網膜下出血と下方の網膜剥離を認め、当科紹介となった。当科初診時、右眼視力は光覚弁レベル、眼圧は 17mmHg であった。眼底には中心窩上方と下方に巨大な血腫を認め、Roth 斑を含めた網膜出血が散</p>
--------------	----------------------------------	---

		<p>在し、下方は網膜下出血を伴う網膜剥離を認めた。光干渉断層撮影（OCT）で内境界膜下出血、網膜下出血、黄斑円孔を認めた。蛍光眼底造影では視神経乳頭の過蛍光と、耳側血管に軽度の蛍光漏出があった。更に、一部動脈の血管壁拡張を認めたが、瘤状変化ははっきりしなかった。診断的治療目的に硝子体手術を行ったところ、血腫下の網膜動脈分岐部に動脈瘤を認め、IRVAN 症候群による網膜細動脈瘤破裂の診断に至った。術後、黄斑円孔は閉鎖したが、中心窩網膜は萎縮し、視力は指数弁レベルとなった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種が IRVAN 症候群の発症や病態に関与した可能性がある。</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>
21165	<p>認知症； 認知障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>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、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>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>認知症（医学的に重要）、認知障害（非重篤）、転帰「不明」、共に「認知障害（急性認知症）」と記載。</p> <p>事象「認知障害（急性認知症）」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床情報：コミナティ接種後、認知障害（急性認知症）と思える 70 代の女性が来院したため関連した情報を入手したいと思う。</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を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21166	<p>薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>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）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。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>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」、両報告事象「オリジナルのワクチンを2回接種後で、BA.1に感染している」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告者の大学の娘が出国、2022/11の末に出国しなければいけなくて、ワクチンパスポートが必要で、報告者は娘がオリジナルのワクチンを2回接種後で、1回おそらくBA.1に感染していると思うが、そのあとちょうど6か月位経った。次に3回目のタイミングでオミクロンのワクチン出てきたので、そちらをちょっと待っていた。今からオミクロンのBA.5を打つ場合、要するに、罹患を挟んで3回目という形になる。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>

21167	<p>ワクチン接種部位 熱感；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位 紅斑；</p> <p>四肢腫瘤；</p> <p>筋肥大</p>	<p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002474。</p> <p>2022/02/14、80歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕）を 80 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>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</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、注射剤、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、投与日 2021/05/18、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、投与日 2021/06/13、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、ワクチン接種部位熱感（医学的に重要）、全て 2022/02/15 発症、転帰「未回復」、全て「左上腕の激しい発赤、熱感、疼痛があった」と記載された；</p> <p>四肢腫瘤（医学的に重要）、2022/02/18 発症、転帰「未回復」、</p>
-------	---	---	--

「左上腕内側に前腕屈曲時に腫瘤状のものが形成された/左上腕にピンポン玉大の腫瘤を形成/左上腕腫瘤」と記載された；

筋肥大（医学的に重要）、2022/04/18 発症、転帰「未回復」、「筋の炎症性肥大（腫大）」と記載された。

事象「筋の炎症性肥大（腫大）」、「左上腕内側に前腕屈曲時に腫瘤状のものが形成された/左上腕にピンポン玉大の腫瘤を形成/左上腕腫瘤」、「左上腕の激しい発赤、熱感、疼痛があり」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

M R I：（2022/04/18）炎症性肥大（腫大）。

治療処置は筋肥大、四肢腫瘍、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位熱感、の結果として実施されなかった。

臨床経過：

患者は非妊娠の80歳の高齢女性であった。

患者はCOVIDワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種の2週以内に定期的に降圧剤などの経口薬を服用していた。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

患者は薬剤、食べ物、その他製品に対するアレルギーはなかった。

2022/02/14、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、左上腕）を接種した。

2022/02/18（三回目のワクチン接種4日後）、患者は有害事象を発現した。

ワクチン接種後翌日より左上腕の激しい発赤、熱感、疼痛があり、2022/02/15から2022/02/18までがピークで、接種後4日目より徐々に軽快するも、左上腕内側に前腕屈曲時に腫瘤状のもの（ピンポン玉大）が形成された。

2022/03/16、他院を別件で受診した際に指摘、受診をすすめられ、2022/04/04、他院を紹介受診。

2022/08/04、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）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。

報告医師の意見は以下の通りであった：

2022/04/18、同部位をMRI評価したが、筋の炎症性肥大（腫大）であり、形成外科にも相談したが、対応のしようがないと言われている。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

接種後約6ヵ月経過観察を行っているが、腫瘤状に変形した（報告通り）。上腕の筋一部の形状の変化はなかった。

追加情報（2022/10/18）：

新情報はPMDA経由で同じ連絡可能な医師から入手した。

規制当局報告番号はv2210002474で更新情報は以下を含んだ：

報告者住所更新：MRIの検査値追加。「筋肥大」追加：

「四肢腫瘤」の記述が更新された；「診療所受診」がチェックされ、臨床情報が追加された。

			<p>追加情報（2022/10/26）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答としての自発追加報告である。</p> <p>言葉通りの報告源により含まれる更新情報：報告者部門を追加し、郵便番号を更新し、臨床情報を経過に追加した。</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>
21168	<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。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>50代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、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）；2022/04/02、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>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の疑い（医学的に重要）、いずれも 2022/07/11 発現、転帰「不明」、いずれも「</p>



7/11 にコロナに罹った。」と記載された。

臨床情報は以下の通り：

患者は50代女性であった。

3回ともファイザーのワクチンを打っている。

3回目は2022/04/02に打った。

7/11 にコロナに罹った。

副反応が凄く酷く、2回目と3回目の後に摂氏39度の熱が3-4日間出た。

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。

21169	<p>トロポニン増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</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>2022/10/13 の追加情報受領と同時に、この症例は、Valid と考えられる必須情報を全て含む。</p> <p>本報告は以下の文献源を介し、規制当局からの文献報告である：</p> <p>第 70 回日本心臓病学会学術集会、70 回、536 ページ、2022 の表題「COVID - 19 ワクチン 3 回目接種後に一過性の胸痛が出現し、高感度トロポニン及び心臓 MRI 所見にてワクチン関連心筋炎と考えられた 1 例」</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002667</p> <p>2022/03/10、20 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コナチィ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、20 歳時）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：COVID - 19 ワクチン（投 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）（COVID - 19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14 06:30 発現、胸痛（入院）、転帰「不明」、「胸痛/一過性の胸痛」と記載。</p> <p>2022 年発現、トロポニン増加（入院）、転帰「不明」、「高感度トロポニンの異常高値」と記載。</p> <p>2022 年発現、被疑製品摂取後 4 日目、胸部不快感(入院)、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載</p> <p>2022 年発現、心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」（2022/08/24）、「心筋障害示唆」と記載</p>
-------	---	---

2022年発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」（2022/08/24）、「ワクチン関連心筋炎」と記載。

事象「ワクチン関連心筋炎」、「心筋障害示唆」、「胸痛/一過性胸痛」、「胸部圧迫感」および「高感度トロポニンの異常高値」は、医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血液検査：（不明日）異常なし；（不明日）、所見と合致、注記：ワクチン関連心筋炎の；心エコー像：（不明日）、有意所見を認めなかった；（不明日）壁運動異常や出現も認めなかった。注記：心嚢液。

接種14日後に心臓超音波検査でも入院時同様に；心電図：（不明日）有意所見を認めなかった；心臓磁気共鳴画像：（不明日）、浮腫状変化や遅延造影、注記：左室基部下壁；（不明日）、所見と合致、注記：ワクチン関連心筋炎の；（2022/03/23）遅延造影効果；（2022/08/22）遅延造影効果は残存；トロポニン（不明日）：血清トロポニン値の（不明日）再上昇なし；（不明日）高感度トロポニンの異常高値；トロポニンI：（不明日）3425pg/ml、注記：異常高値。

臨床情報：ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

事象経過は以下の通りだった：

2022/03/14 06:30（ワクチン接種の4日6時間30分後）、胸痛/一過性の胸痛が発現した。

胸痛はワクチン接種の4日後（2022/03/14の）に発現し、一時的に改善するもその後も2022/03/15、2022/03/16と一過性の胸痛が持続するため、2022/03/16に報告者の病院に外来受診した。

高感度トロポニンの異常高値を認め、心筋障害示唆された。

後日（2022/03/23）に施行された心臓MRIで遅延造影効果を認めた。

2022/08/24、転帰は後遺症ありで回復（心機能はかわりないが、その

後の（2022/08/22）施行した心臓MRIでも遅延造影効果は残存していた。）

報告医師は、事象を非重篤とし、事象はBNT162b2に関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種4日目の発生の症状であり血液検査や心臓MRIからもワクチン関連心筋炎の所見と合致した。またワクチン接種契機かつこれまでの既報（Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. Circulation. 2021;144(6):471-84）と照らし合わせても患者の状態は（背景などを含めて）ワクチン関連心筋炎所見と合致していた。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

追加情報（2022/10/13）：本報告はPMDA受付番号：v2210002667を介して連絡可能な医師からの自発追加文献報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

一般タブ：新しい報告者を追加した。患者タブ：イニシャルを、プライバシーに更新した。ワクチン接種年齢と単位を追加した。臨床検査「心臓MRI」の結果を追加した。「トロポニン以外の血液検査」の臨床検査結果と注記を追加した。

報告された「血清トロポニン値」から「血清トロポニン値/トロポニン」として臨床検査テストを追加し、新しい結果、および注記も追加した。製品タブ：「COVID-19ワクチン」から「コミナティ」に製品変更し、EUAライセンス、ブロック13とブロック10を選択した。開始日/終了日時/時間を追加した。事象タブ：「胸痛」から「胸痛/一過性の胸痛」へ報告詳細を更新、および発現日/時と転帰、「軽快/軽快」から「不明」に変更した。「心筋炎」の転帰を「後遺症ありで回復/回復」と変更、および終了日/時を追加した。新事象「トロポニン増加」および「心筋症」を追加した。事象すべての因果関係を追加した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/02）：本追加報告は、再調査を試みたが、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21170	<p>意識レベルの低下；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>憩室炎；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/09、74才の男性患者は COVID-19 免疫のため 3 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）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」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「結腸憩室炎」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「胃癌」（継続中であるかは不明）、注記：5 年以上前；</p> <p>「胃癌手術」（継続中であるかは不明）、注記：5 年以上前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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。

以下の情報が報告された：

腹部不快感（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「腹部の違和感（チクチクする）」と記載；

血圧低下（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「不明」；

意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/02/23 発現、転帰「不明」、「意識低下」と記載；

発熱（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「不明」、「摂氏 40 度近い発熱」と記載；

敗血症（医学的に重要）、2022/02/23 発現、転帰「不明」。

事象「敗血症」、「意識低下」、「摂氏 40 度近い発熱」、「血圧低下」は、緊急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/23）低下；体温：（2022/02/23）、40 度近い。

臨床経過：

ワクチン接種後に腹部の違和感（チクチクする）があった。

2022/02/23、摂氏 40 度近い発熱が発現した。血圧低下と意識低下にて救急搬送され、敗血症と診断された。

		<p>ワクチンとの因果関係は、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依頼中であり、入手した際には提出する。</p>
21171	<p>感覚鈍麻；</p> <p>排便障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002466（PMDA）。</p> <p>不明日、62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、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>不明日、脊髄炎を発症した。</p> <p>2022/02/22、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/12 末頃より、両下腿のしびれ感、脱力、排尿排便障害が出現した。</p> <p>2022/01/25、症状持続のため、当院を紹介受診した。</p> <p>2022/02/22、病院に入院した。椎骨MRIでTh、5~7レベルで脊髄炎を認め、ステロイドパルス治療法を施行、プレドニゾロン後療法を</p>

追加し、リハビリテーション療法併用にて症状は軽減したが、完治に至らなかった。

2022/10/13、現在通院治療中であった。

2022/10/13、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢筋力低下、膀胱直腸障害）であった。

事象「脊髄炎」、「両下腿のしびれ感,脱力」、「排尿障害」、「排便障害」は医師の診察を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

脊髄磁気共鳴画像：Th（胸椎）5～7レベルで脊髄炎を認めた。

脊髄炎、感覚鈍麻、筋力低下、排尿困難、排便障害の結果として治療処置がとられた。

報告医師は本事象を重篤（障害、2022/02/22～2022/03/03の入院、入院期間：9日間）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は散発性発症の可能性ありであった。

Covid-19 ワクチン のバッチ/ロット番号、製造販売業者不明に関する情報は要請され、受領次第提出される。



21172	<p>冠動脈閉塞；</p> <p>冷汗；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心電図異常；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>胸痛</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。受付番号：v2210002478（PMDA）。</p> <p>2021/08/06 13:30、89歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、89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、製造販売業者不明）、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>心停止（死亡）、2021/08/08発現、転帰「死亡」、「Asystole」と記載された；</p> <p>心電図異常（非重篤）、2021/08/08発現、転帰「不明」；</p> <p>無脈性電気活動（死亡）、2021/08/08発現、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEAと報告された）」と記載された；</p> <p>心肺停止（死亡）、2021/08/08発現、転帰「死亡」、「心筋梗塞による心肺停止」と記載された；</p> <p>冠動脈閉塞（死亡）、2021/08/08発現、転帰「死亡」、「右冠動脈100%閉塞、左冠動脈99%閉塞」と記載された；</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、入院）、2021/08/08 13:00発現、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞による胸痛/急性心筋梗塞」と記載された；</p> <p>胸痛（死亡、入院）、2021/08/08 13:00（ワクチン接種1日と23時間30分後）発現、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞による胸痛/冷汗を伴う胸痛」と記載された；</p>
-------	---	---

冷汗（非重篤）、2021/08/08 13:00 発現、転帰「不明」、「冷汗を伴う胸痛」と記載された；

心室細動（医学的に重要）、2021/08/08 18:00 発現、転帰「不明」、「心室細動（VF と報告された）」と記載された。

患者は急性心筋梗塞、胸痛のために入院した（ワクチン接種 1 日後）、（入院日：2021/08/08、退院日：2021/08/08、入院期間：1 日）。

事象「急性心筋梗塞による胸痛/冷汗を伴う胸痛」、「冷汗を伴う胸痛」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：（2021/08/08）右冠動脈 100%閉塞、注釈：左冠動脈 99%閉塞；体温：（2021/08/06）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前；  
心電図：（2021/08/08）異常あり。

無脈性電気活動、心停止、心室細動の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2021/08/08 であった。

報告された死因：「急性心筋梗塞による胸痛/急性心筋梗塞」、「急性心筋梗塞による胸痛/冷汗を伴う胸痛」、「無脈性電気活動（PEA と報告された）」、「Asystole」、「右冠動脈 100%閉塞、左冠動脈 99%閉塞」、「心筋梗塞による心肺停止」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/08 13:00、冷汗を伴う胸痛を認めた。改善が乏しいため、救急要請となった。17:38、患者は報告病院へ搬送された。心電図異常あり、急性心筋梗塞と判断し、緊急冠動脈造影の方針とした。

18:00、心室細動（VF と報告された）が起こった。心肺蘇生を行いながらカテーテル室に入室した。経皮的な心肺補助装置（PCPS と報告された）を挿入したが、無脈性電気活動（PEA と報告された）と心静止

		<p>を繰り返していた。冠動脈造影の結果、右冠動脈 100%閉塞、左冠動脈 99%閉塞を認めた。PEA 持続し、救命困難であった。心筋梗塞による心肺停止と判断した。20:45、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡および 2021/08/08 から 2021/08/08 まで入院（急性心筋梗塞））と分類し、事象は BNT162b2 との関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患のような事象の原因となる他の可能性は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象がワクチン接種と関連があるとは認められない。</p>
21173	皮膚筋炎； 間質性肺疾患	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：表題「Does the BNT162b2 Vaccine Trigger Antimelanoma Differentiation-Associated Gene 5 Antibody-Positive Interstitial Lung Disease?..」、The Journal of rheumatology, 2022; DOI:10.3899/jrheum.220730.</p> <p>39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）の 1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）及び 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>皮膚筋炎（医学的に重要）、間質性肺疾患（医学的に重要）、いずれも被疑薬投与後 8 週間潜伏、転帰「軽快」、いずれも「抗 MDA5 抗体陽性で間質性肺疾患を伴う臨床的筋萎縮性皮膚筋炎」と記述された。</p>

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗体検査：高力価、注記：2350 index；胸部コンピュータ断層撮影：スリガラス状陰影、硬化を認めた、注記：右肺野下部領域(治療前)；病変の改善、注記：(治療後)；組織学的検査：境界部皮膚炎を示した、注記：真皮浅層の空胞化と血管周囲へのリンパ球浸潤；身体的診察：ヘリオトロープ疹、頬部皮疹、Vネックサインを示した、注記：筋力低下と息切れを伴わない逆ゴットロン徴候；SARS-CoV-2検査：陰性；血清フェリチン：254.9ng/ml、注記：上昇。

皮膚筋炎、間質性肺疾患の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

徐々に悪化する多発性関節痛と指の紅斑，1ヶ月間の顔面紅斑の病歴があり，いずれも9月上旬のBNT162b2ワクチンの初回接種から8週間後に発症した。1回目の接種から3週間後に2回目のBNT162b2ワクチンを接種した。ILDを伴う抗MDA5抗体陽性CADMと診断された。高用量グルココルチコイド、タクロリムス、シクロホスファミドの静注により、症状とILDは劇的に改善した。

修正：本追加報告は、前報での情報を修正する為に提出される：1回目投与が追加の投与情報として追加され、関連する病歴-ワクチン接種歴から削除された。

21174	サルコイドーシス	<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。PMDA 受付番号：v2210002673</p> <p>2021/10/27、C O V I D - 1 9 免疫のために 34 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目、34 歳時、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を受けた。</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>接種日付：2021/10/06、C O V I D - 1 9 免疫のためにコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/10/28 発現、サルコイドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、サルコイドーシス（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/15（入院期間）：13 日）のために入院した。</p> <p>事象「サルコイドーシス」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>唾液腺生検：（2021/11/17）サルコイドーシス；コンピュータ断層撮影：（2021/11/17）粒状影、注記：右上下葉に肺葉中心性の粒状影；（2021/11/17）両側肺門部リンパ節腫脹；ラジオアイソトープスキャン：（2021/11/17）集積、注記：両側の耳下腺、涙腺及び肺門部リンパ節に。</p> <p>臨床経過：患者は 34 歳 3 ヶ月（2 回目のワクチン接種時年齢）女性だった。ワクチンの予診票での注意点（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）は無かった。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため</p>
-------	----------	---

bnt162b2（コミナティ、単回量、接種経路不明、注射液）2回目を接種した。

2021/10/28（2回目ワクチン接種1日後）、ぶどう膜炎、発熱、全身倦怠感が発現した。

2021/12/02（2回目ワクチン接種36日後）、患者は入院した。

2021/12/15（2回目ワクチン接種49日後）、患者は退院した。

2022/08/06（2回目ワクチン接種283日後）、事象の転帰は未回復だった。

2021/10/27、新型コロナウイルスワクチン2回目を接種した。翌日（2021/10/28）から、発熱と全身倦怠感が出現した。

11月に入り霧視と羞明が出現し続いたため、2021/11/15に近医眼科から当院眼科を紹介受診した。ぶどう膜炎の原因精査目的で、2021/11/17当科を紹介受診した。胸部CTで、右上下葉に肺葉中心性の粒状影を認め、両側肺門部リンパ節腫脹を認めた。

Gaシンチグラフィ検査では両側の耳下腺、涙腺及び肺門部リンパ節に集積を認め、唾液腺生検からサルコイドーシスの診断に至った。

報告医師は、事象を重篤（入院）とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：これまでもワクチン接種に関連したサルコイドーシスの報告が散見されており、経過から本症例も同様にワクチン関連のサルコイドーシスと考えた。

21175	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>不安障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高コレステロール血症；</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>2022/07/13 14:19、62歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の1回目（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および 2022/08/03 14:47、2回目（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を筋肉内接種した；</p> <p>2022/10/04 14:32、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（BA.1用コミナティ RTU 筋注、バッチ/ロット番号：不明、単回量、左腕、62歳時）の3回目（追加免疫）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、発症日：2004/07/20（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」、発症日：2004/10/18（継続中）；</p> <p>「不安障害/不安神経症」、発症日：2004/05/25（継続中）；</p> <p>飲酒歴：あり（継続中かは不明）；</p> <p>高コレステロール血症（継続中）；</p> <p>軽度の腎障害（継続中かは不明）、注記：eGFR: 60 mL/min 以上 90mL/min 未満；</p> <p>高脂血症（継続中かは不明）；</p> <p>喫煙歴：無し（継続中かは不明）。</p> <p>患者に肝障害、特異体質のアレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アトルバスタチン（高コレステロール血症のため、経口、開始日：2014/06/02、継続中）；</p> <p>トリクロールメチアジド（高血圧のため、経口、開始日：2020/09/14、継続中）；</p>
-------	-------------------------------------	---	--

ミネプロ（高血圧のため、経口、開始日：2022/01/17、継続中）。

また、患者は不安神経症のため、2022/09/12 から加味帰脾湯顆粒（ツムラ）を1日2回5mg（2包）経口投与し、現在も継続中である。

患者はCOVID-19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は受けていない。

以下の情報が報告された：

2022/10/04 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「不明」、いずれも「COVID-19」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/07/27) 18 IU/l;

Aspartate aminotransferase: (2022/07/27) 31 IU/l;

Blood cholesterol: (2022/07/27) 218 mg/dl;

Blood creatine phosphokinase: (2022/07/27) 115 IU/l;

Blood creatinine: (2022/07/27) 0.75 mg/dl;

Blood glucose: (2022/07/27) 87 mg/dl;

Blood pressure measurement: (2022/07/27) 126/82 mmHg;

Blood triglycerides: (2022/07/27) 125 mg/dl;

Gamma-glutamyltransferase: (2022/07/27) 27 IU/l;

Glomerular filtration rate: (2022/07/27) 60.1 ml/min;

Glucose urine: (2022/07/27) (-);



Protein urine: (2022/07/27) (-);

SARS-CoV-2 test: (2022/10/04) Positive;

Urobilinogen urine: (2022/07/27) (+/-)。

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。

患者は COVID-19 の治療のため、2022/10/04 から 2022/10/06 までパキロピッドを経口服用した。診断時および退院時の SARS-CoV2 抗体保有有無は不明であった。SARS-CoV2 感染中に悪化した既往症はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1、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。

追加情報 (2022/11/01) : 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。

更新情報 : 患者情報を追加、関連する新たな病歴を追加、関連する病歴 (高血圧症/脂質異常症/不安障害) の発症日を追加および継続状況を更新、被疑薬 BA.1 用コミナティ RTU 筋注の新たな投与を追加、被疑薬コミナティの開始日を更新、併用薬の詳細を追加、新たな臨床検査値を追加、新情報に基づき、事象薬効欠如を予防接種の効果不良に更新した。

21176	四肢痛； 尺骨神経麻痺； 末梢性ニューロパチー； 関節可動域低下； 関節痛	心障害	<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。受付番号：v2210002475（PMDA）。</p> <p>2022/08/24、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、84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：「心臓病」（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>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>尺骨神経麻痺（非重篤）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「左尺骨神経麻痺」と記載された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「最後は左手背に痛み残った」と記載された；</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「左小指が伸展困難」と記載された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「節々の痛み」と記載された。</p> <p>事象「左尺骨神経麻痺」は、診療所の受診を必要とした。</p>
-------	---	-----	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/24）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；

頸部磁気共鳴画像：（2022/09/27）問題なし。

治療的な処置は、尺骨神経麻痺に対してとられた。

臨床経過：

患者は 84 歳と 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴は心臓病、抗血栓剤を服用していた。

事象の発症日時は 2022/08/24（ワクチン接種日）であった。

事象の症状用語は、末梢神経障害と報告された。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種日に、左半身の節々の痛み。症状は段々軽快してきて、最後は左手背に痛みが残った。それが改善したら、左小指が伸展困難になった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2022/11/07 の追加報告：

2022/08/24、不明時間（ワクチン接種同日）、患者は、左尺骨神経麻痺を発現した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

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。

事象は、経口ステロイド薬剤を含む、新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。

4週間以内のワクチン接種はなかった。

事象経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種日に、患者は左半身の節々の痛みを発現した。

徐々に痛みは治まり、最後に、右手背のみになった。

その痛みがとれたら、左小指がうまく伸ばせなくなった。

2022/09/16 から、ステロイド内服。

追加情報（2022/10/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/07）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査結果、被疑薬の詳細（投与経路）、新たな事象（尺骨神経麻痺）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21177	<p>倦怠感；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>湿疹；</p> <p>疼痛；</p> <p>血管炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>植物アレルギー</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002669。</p> <p>2022/02/14、86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）を接種した（86歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「スギ、ヒノキアレルギー」（継続中）；</p> <p>「慢性副鼻腔炎」（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>2021/05/30、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/06/20、コミナティ（投与2回目、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>2022 発現、湿疹（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022 発現、疼痛（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07 発現、血管炎（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07 発現、食欲減退（入院）、転帰「未回復」、「食思低下」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、歩行障害（入院）、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、倦怠感（入院）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と</p>
-------	---	-------------------------------	--

記載された；

2022/07 発現、末梢性浮腫（入院）、転帰「未回復」、「左足の浮腫」と記載された；

2022/07/20 発現、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「ANCA 関連血管炎」と記載された。

患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血管炎、歩行障害、末梢性浮腫、食欲減退、倦怠感、疼痛、湿疹のために入院した（開始日：2022/09/10、退院日：2022/09/20、入院期間：10 日）。

事象「ANCA 関連血管炎」、「血管炎」、「歩行困難」、「左足の浮腫」、「食思低下」、「全身倦怠感」、「痛み」および「湿疹」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2022/07/20) 陽性。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血管炎、歩行障害、末梢性浮腫、食欲減退、倦怠感、疼痛、湿疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象発現日時は 2022/04/07 であった。

事象症状名は血管炎と報告された。

事象の経過は、本年 7 月から左足の浮腫、食思低下、全身倦怠感、歩行困難が出現した。

接種医を受診したが、何の説明もなく内容不明の注射だけされたため、その後は受診しなかった。

別の医療機関に行ったが、診察もせず下肢拳上のみ指示された。

2022/07/20、他院受診した。血液検査、ANCA 陽性から ANCA 関連血管炎と診断された。

2022/09/10 から 2022/09/20 まで入院加療となった。

2週間に1回の加療予定であったが、湿疹が続き、時々痛みが走る。

2022/10/12（ワクチン接種240日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者意見は以下の通りであった：

今回はワクチン接種後に発症しているため、ワクチン副反応である可能性が極めて高いと考える。

2022/11/02 現在、患者は86歳（ワクチン接種時）であると報告された。

初回被疑ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発現前の2週以内に併用薬を使用したかは不明であった。

関連した検査を受けたかどうかは不明であった。

2022/07、ANCA関連血管炎を発現した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

患者は診療所を受診した。

事象に対し、以下の新たな薬剤またはその他の治療、処置を開始する必要があった：タブネオス、タリージェ内服。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

修正：本報告は以前報告された情報を修正するために提出されている：事象（血管炎）の発現日時が 2022/04/07 から 2022/07 に更新された。

追加情報：（2022/11/02）本報告は追加調査への返信として同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報（ワクチン接種時の年齢）、ワクチン歴の情報、病歴および臨床経過。



21178	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚擦過傷；</p> <p>脱水；</p> <p>運動低下</p>	感覚鈍麻	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。受付番号：v2210002468（PMDA）。</p> <p>2022/09/17、75 歳（11 カ月）の女性の患者は、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：FW0547、使用期限：2023/03/31）の接種を受けた（75 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左手の薬指、小指にしびれがある」（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>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>皮膚擦過傷（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「ひざの擦過傷」と記述された；</p> <p>脱水（入院延長）、2022/09/18 発現、転帰「不明」；</p> <p>運動低下（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「軽快」、「体動困難」と記述された；</p> <p>無力症（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「軽快」、「脱力感」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「不明」、「ぼーっとする感覚」と記述された；</p>
-------	---	------	---

低ナトリウム血症（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「不明」；

倦怠感（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「軽快」；

発熱（非重篤）、2022/09/18 発現、転帰「不明」。

脱水のため、入院期間の延長となった（入院日：2022/09/21）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/09/21）129/93；血液検査：（2022/09/21）脱水と低ナトリウム血症；体温：（2022/09/21）摂氏 37.2 度；心拍数：（2022/09/21）120、備考：/分；酸素飽和度：（2022/09/21）95%。詳細は以下の通りであった：

2022/09/17 にワクチン接種をしてから、体動困難が見られ、倦怠感や脱力感もあった。

症状が見られてから、家族が発見するまでに 3 日程度かかってしまい、脱水症状が見られ、現在入院している。

今回は 4 回目接種後であり、1～3 回目 に関しては把握していない。

報告薬剤師は、事象（脱水）を入院のため重篤と分類し、事象 BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/09/18、患者は、脱水、発熱、体動困難を発現した。

2022/09/17、4 回目接種後は特に症状はなかったが、2022/09/18 起床時、ボーっとする感覚があり、倦怠感及び脱力感が強く体動困難、食事や水分もほとんどとれていない状態であった。

独居のため、2022/09/21 に家族が発見し当院へ搬送された。

入院時バイタルは血圧：129-93、脈拍：120/分、SpO2：95%、体温：摂氏 37.2 度であった。

採血にて脱水、低Na血症あり。

ワクチン接種後の倦怠感で体動困難なのか、脱水による体動困難から判断が難しいが、ワクチン副反応の影響も考えられた。

2022/10/14、倦怠感と脱力感の転帰は、軽快であった。

報告医師は、患者と面会した。倦怠感や脱力感は改善した。体動困難で、自宅での移動は体を引きずっていたため、ひざの擦過傷あり。また、リハビリ中で自分で歩行は難しいが症状は改善傾向であった。

<p>21179</p>	<p>悪寒； 発熱； C - 反応性蛋白増加</p>	<p>ベーチェット症候群； 元タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Thrombocytopenia and pneumonitis associated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: A case report」, Clinical Infection in Practice, 2022; Vol:16, DOI:10.1016/j.clinpr.2022.100204.</p> <p>80歳の男性患者は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)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>「高血圧」(継続中か不明)；</p> <p>「50歳で喫煙をやめた」(継続中か不明)、注釈：1年につき30パック。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「ベーチェット病」(継続中か不明)、注釈：30年前、ベーチェット病は寛解期になっていた、兄弟は死亡していた。</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を含んだ：</p> <p>アムロジピン、高血圧のため、注釈：高血圧はアムロジピンとオルメサルタンで管理された；</p> <p>オルメサルタン、高血圧のため、注釈：高血圧はアムロジピンとオルメサルタンで管理された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪寒(入院)、転帰「回復」；</p> <p>C - 反応性蛋白増加(医学的に重要)、転帰「回復」、「high C-reactive protein level (CRP 158.0 mg/L)」と記載された；</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「回復」、「febrile (摂氏38度)」と記載さ</p>
--------------	------------------------------------	--	--

れた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液培養：陰性；血中免疫グロブリン A (1.1-4.1)：7.0g/l；血中免疫グロブリン G (8.7-17.0)：28.3g/l；Body mass index：23、注釈：単位：kg/m<sup>2</sup>；体温：華氏 37 度、注釈：2 回目接種の翌日（発熱）；体温：摂氏 38 度；減少；摂氏 37.8 度；コンピュータ断層撮影：コンソリデーション領域、注釈：右上肺の気管支透亮像を伴う、左肺の胸膜の近くのすりガラス影、拡大した縦隔リンパ節；肺炎は改善した、リンパ節拡大、注釈：症状発現の 3 週間後に治まった；磁気共鳴静脈造影：血栓は認められなかった；C - 反応性蛋白（正常範囲 1.4 以下）：158mg/l；減少；172mg/l、注釈：高値；フィブリン D ダイマー（正常範囲 1.0 以下）：3.8ug/ml；1.8ug/ml；酸素飽和度：85%、注釈：室内気；血小板数 (130-369)：569 x10<sup>9</sup>/l；13 x10<sup>9</sup>/l；喀痰培養：陰性；白血球数 (3.9-9.8)：18 x10<sup>9</sup>/l。

臨床経過：

80 歳の日本人男性は、7 日間の発熱、咳嗽、進行している息切れを伴って、我々の病院を受診した。彼の病歴は、高血圧（アムロジピンとオルメサルタンで管理された）および 30 年前のペースレット病の診断であった。ペースレット病が寛解期になっていたため、彼は 10 年以上治療を受けなかった。彼は、その他の薬剤またはサプリメントを服用していなかった。家族歴は、兄弟がペースレット病で死亡したことを明らかにした。患者は 1 年につき 30 パックの喫煙歴があり、50 歳で喫煙をやめた。彼のボディ・マス・インデックスは、23kg/m<sup>2</sup>であった。BNT16B2b2 mRNA COVID - 19 ワクチン（ファイザー - BioNTech）の 1 回目接種を受けた 7 日後に、1 週間持続する悪寒が発現し、かかりつけ病院を受診した。病院では、熱っぽく（摂氏 38 度）、C - 反応性蛋白は高値（CRP 158.0 mg/L；参照 1.4mg/L）であった。しかしながら、彼の体温と CRP 値は後に減少し、2 回目のワクチンは 1 回目の 3 週間後に接種された。

21180	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>心不全；</p> <p>狭心症；</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)。報告者は患者である。</p> <p>40 歳代の女性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/09（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および 2021/10（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「去年の 8 月にデルタに感染した」、開始日：2021/08、終了日：2021/08；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「心不全」（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>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「2022 年 3 月にオミクロン株に感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>昨年 8 月、デルタ株に感染した。</p> <p>2022/03、オミクロン株に感染した。</p> <p>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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

<p>21181</p>	<p>四肢痛；          感覚鈍麻；          無力症；          疼痛；          疾患；          発熱；          背部痛；          関節可動域低下；          頸部痛；          骨痛</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>2022/08/27、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）の投与を受けた。</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>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱/2 ヶ月近くずっと熱が出ている」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「体も痺れている」と記述された。；</p> <p>四肢痛（非重篤）、頸部痛（非重篤）、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、両事象とも「腕とか首とか全身が痛い」と記述された；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「不明」、「指すら動かない」と記述された；</p> <p>背部痛（非重篤）、骨痛（非重篤）、転帰「不明」、両事象とも「胸の下の横骨も腰も痛い」と記述された；</p> <p>疾患（非重篤）、転帰「不明」、「体も痺れているし、しんどい」と記述された；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「家事もできないし体力もない」と記述された。</p> <p>事象「発熱/2 ヶ月近くずっと熱が出ている」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>発熱、四肢痛、頸部痛、疼痛、骨痛の結果として、治療的処置がとられた。</p>
--------------	---	--

臨床経過：

2022/08/27、患者はファイザーの予防注射をした。（接種回数は未聴取）。その次から発熱をした。

2 ヶ月近くずっと熱が出ている。

患者の夫が熱冷ましや薬など、いっぱい買ってきて、病院連れて行ったりした。

医者にも行って「これ飲んで熱を冷ましてくれ」とのことだった。

熱も止まったわけではないが、前は 24 時間の間で 20 時間ぐらいずっと家事も何もできなかった。

体も痺れているし、しんどい。

だいぶ前から、腕とか首とか全身が痛い。

お湯に入ったりして頑張ったが、どうしても手に負えない。

サロンパスも貼りすぎて痛い。

私は、ファイザーさんのワクチンを良かれと思って予防接種をした。

しかし、それ自体が私の体を潰した。

音楽をやっているがギターも弾いているが、指すら動かないし、全部だめになった。

家事もできないし体力もない。

この一週間は、胸の下の横骨も腰も痛い。

体中が痛い。



		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21182</p>	<p>薬効欠如;  C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は製品情報センター（プログラム ID : 169431）が連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>30 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回接種を受けた。</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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「実際にコロナウイルスに罹った後、後遺症が残っている患者さんが1人いる。」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種を1回した後に、患者はコロナウイルスに罹った。</p> <p>詳細は次のように報告された：</p> <p>実際にコロナウイルスに罹った後、後遺症が残っている患者さんが1人いる。初回接種した製品名は分からないが、患者は女性で、年齢は多分30代後半であった。</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。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>
21183	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局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：v2210002680（PMDA）。</p> <p>2022/02/01、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、バッチ/ロット番号：不明、86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>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>関節痛（非重篤）、2022/02/01発現、転帰「未回復」；</p>

呼吸困難（非重篤）、2022/02/01 発現、転帰「未回復」、「労作時呼吸困難」と記載された；

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「未回復」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；

C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 高値」と記載された。

事象「ANCA 関連血管炎」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗好中球細胞質抗体：高値、注釈：ANCA 関連血管炎と診断；胸部 X 線：間質陰影；C - 反応性蛋白：高値。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/10（ワクチン接種後 9 日）、患者は血管炎を発現した。

2022/10/17（ワクチン接種後 8 ヶ月）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/01、ワクチン接種後、関節痛と労作時呼吸困難が認められた。かかりつけ医を受診し、血液検査にて CRP 高値と胸部 X 線にて間質陰影を認めた。

2022/04/11、紹介受診となった。MPO-ANCA が高値であり、ANCA 関連血管炎と診断された。

2022/04/18 から、プレドニゾンによる治療を行っていた。

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不能と評価した。

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後に A N C A 関連血管炎を発症した 1 例であった。ワクチンとの因果関係は不詳であり、いままで治療介入を行っていた。</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>
21184	<p>傾眠；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>月経困難症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作</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：v2210002477（PMDA）。</p> <p>33 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、33 歳時）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、ロット番号：不明、接種日：2021/10、C O V I D - 1 9 免疫のため）、反応：「異常がない」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

痙攣発作（医学的に重要）、2022/07 発現、転帰「不明」、「けいれん」と記述された；

傾眠（非重篤）、2022/07 発現、転帰「不明」、「意識朦朧」と記述された；

月経困難症（非重篤）、2022/07 発現、転帰「不明」、「月経痛」と記述された；

片頭痛（非重篤）、2022/07 発現、転帰「不明」；

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「迷走神経反射で気分不良」と記述された；

失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「迷走神経反射」と記述された。

事象「痙攣」、「月経痛」、「片頭痛」、「意識朦朧」により救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：正常。

臨床経過：

家族歴は特になしと報告された。

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）として、2022/07 に自宅で月経痛・偏頭痛があり、意識朦朧、けいれんを生じたため、救急受診した。CT上正常、経過観察となった。てんかんは指摘されていない。2021/10 の1回目接種時は異常なし。2回目は迷走神経反射で気分不良を経験した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

			<p>追加情報：(2022/11/02) 本報告は同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャルとワクチン接種時の年齢）。</p>
21185	<p>疼痛；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群；</p> <p>関節腫脹</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002496。</p> <p>2022/02/17、61 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限 2021/09/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/08/17、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：FC9909、使用期限 2021/09/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/27、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

疼痛（非重篤）、2022/02/17 発現、転帰「未回復」、「2022/02/17 新型コロナワクチン 3 回目を接種時より痛みが生じる」と記載；

関節腫脹（入院）、2022/02/18 発現、転帰「未回復」、「左肩関節水腫」と記載；

肩回旋筋腱板症候群（入院）、2022/04/25 発現、転帰「未回復」、「左肩腱板断裂/腱板不全断裂」と記載された。

患者は、肩回旋筋腱板症候群、関節腫脹のため入院（開始日：2022/07/04、退院日：2022/08/07、入院期間：34 日）した。

事象「左肩腱板断裂/腱板不全断裂」、「2022/02/17 新型コロナワクチン 3 回目を接種時より痛みが生じる」は医師診療所来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

磁気共鳴画像：（2022/04/25）、左肩腱板断裂。

治療的な処置が、肩回旋筋腱板症候群、関節腫脹、疼痛の結果としてとられた。

臨床経過：

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種 2 週以内に他の薬物を投与されていなかった。

薬、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

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

2022/02/17、時間は不明、ワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/02/17、新型コロナワクチン 3 回目を接種時より痛みが生じた。

2022/02/18、時間は不明、左肩関節水腫が発現した。

4月25日、患者は近医整形外科診療所を受診し、MRIにて左肩腱板断裂と診断された。

患者は近医より紹介にて入院し、腱板不全断裂があった。

2022/07/05、切除縫合が施行された。

その後リハビリテーションが行われた。

2022/08/07、退院した。

退院後、外来にてリハビリテーションが継続された。

事象の転帰は、左関節鏡視下授動術を含む処置にて未回復であった。

ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、2022/07/04から2022/08/07まで）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/08/07、事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師の意見は次のとおり：

ワクチン接種後の痛みの発症等からも、ワクチン手技も含めた症状発現の可能性が高い。



21186	リンパ節症；  免疫性血小板減少症；  肉芽腫；  腸間膜脂肪織炎；  腹部腫瘤	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；  非ホジキンリンパ腫	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：v2210002493（PMDA）。  2022/02/01、70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：FK0595、使用期限：2022/05/31）の接種を受けた（70歳時）。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「非ホジキンリンパ腫」（継続中が不明）；  「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」（発現日：2005/06、終了日：2021/08/27）。  患者の併用薬は報告されなかった。  以下の情報が報告された：  2022/04/27 発現、リンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「IgG4関連リンパ節症/腹腔内リンパ節腫脹」と記述された；  2022/04/27 発現、腹部腫瘤（非重篤）、転帰「未回復」、「胃外腫瘤を疑われ」と記述された；  2022/05/24 発現、肉芽腫(非重篤)、転帰「不明」、「IgG4-positive plasma cell accumulation forced epithelioid granuloma formation」と記述された；  2022/06/24 発現、腸間膜脂肪織炎(非重篤)、転帰「不明」、 「2022/06/24、腸間膜リンパ節生検を実施した。結果はpanniculitis with lymphoid hyperplasiaであった」と記述された；  2022/07/26 発現、免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「特発性血小板減少性紫斑病/免疫性血小板減少症」と記述された。  患者は、以下の検査と処置を受けた：
-------	--	------------------------------------	---

生検：（2022/05/12）IgG4 関連リンパ節症、備考：開腹リンパ節生検にて IgG4 関連リンパ節症/特発性血小板減少性紫斑病が判断された；

骨髄生検：（2022/08/19）悪性腫瘍の明らかな形跡なし。；

リンパ節生検：（2022/06/24）リンパ組織過形成を伴う脂肪織炎、（2022/05/24）傍皮質異常増殖、IgG4 陽性形質細胞蓄積を伴う胚中心の変異が進行したことで、上皮様肉芽腫形成が引き起こされた；

コンピュータ断層撮影：（2022/04/27）腹腔内リンパ節腫脹；

上部消化管内視鏡検査：（2022/04/27）胃外腫瘤を疑われた。

免疫性血小板減少症、リンパ節症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りだった：

2022/05/12、患者は当科を受診した。

開腹リンパ節生検にて、IgG4 関連リンパ節症/特発性血小板減少性紫斑病が判断された。

ワクチンとの関連が疑われた。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（報告のとおり）と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチンとの関連性が否定できない。

追加情報（2022/11/01）により以下が報告された：

2022/02/01（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 1 回目（報告のとおり）を接種した。過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。事象発現前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。

2022/05/24、左頸部リンパ節生検が実施された。結果は、傍皮質異常増殖、IgG4 陽性形質細胞蓄積を伴う胚中心の変異が進行したことで、上皮様肉芽腫形成が引き起こされた、であった。

2022/06/24、腸間膜リンパ節生検が実施された。結果は、リンパ組織過形成を伴う脂肪織炎であった。

2022/08/19、骨髄生検が実施された。結果は、悪性腫瘍の明らかな形跡なしであった。

2022/04/27、患者は IgG4 関連リンパ節症を発現し、事象は非重篤と評価され、ワクチンとの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、プレドニゾロンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2022/07/26、患者は免疫性血小板減少症を発現し、事象は非重篤（報告のとおり）と評価され、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、回復であった。事象は、プレドニゾロンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

追加情報（2022/10/24）：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（2022/11/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、患者のイニシャル、患者の関連する病歴びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫が追加された；臨床検査値が追加された；ワクチン接種歴が削除された；被疑投与回数が更新された；新しい事象肉芽腫と腸間膜脂肪織炎が追加された；有害事象リンパ節症の発症日が 2022/05/12 から 2022/04/27 に更新された、治療を受けた「はい」にチェックが入れられた；有害事象免疫性血小板減少症の発現日が 2022/05/12 から 2022/07/26 に更新された、治療を受けた「はい」にチェックが入れられた、転帰が未回復から回復に更新された；事象「免疫性血小板減少症」が記述に追加され、臨床経過が更新された。

21187	心筋心膜炎	喘息	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Acute Myopericarditis After the Third Vaccination of BNT162b2 in a Middle-Aged Man」、Cureus、2022; Vol:14(9)、pgs:e28857、DOI:10.7759/cureus.28857。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、接種3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）、注記：現在は治療を必要としないが、胸痛を訴えて当院の救急部門を受診した。</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>Bnt162b2（1回目；製造販売業者不明、8ヵ月前、COVID-19免疫のため）；</p> <p>Bnt162b2（2回目；製造販売業者不明、7ヵ月前、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、 「Acute Myopericarditis After the Third Vaccination of BNT162b2」と記載。</p> <p>患者は心筋心膜炎のため入院した（入院期間：4日）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase (6-35): 27, 注記: U/L; Aspartate aminotransferase (10-33): 43, 注記: U/L; Blood creatine phosphokinase (30-200): 264, 注記: U/L; Blood creatine phosphokinase MB (25-&gt;): 21, 注記: U/L; Blood creatinine (0.6-1.0): 0.97 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (110-225): 187, 注記: U/L; Blood pressure measurement: 138/100 mmHg; Blood</p>
-------	-------	----	--

urea (8.4-20.4): 12.8 mg/dl; Body temperature: 摂氏 37.4 度;  
C-reactive protein (8.8-10.4): 6.23; 心エコー像: 完全に回復した心機能; 心電図: II 誘導で ST 部分上昇, 注記: aVF、V2-V5; 心電図 S T 部分: 陰性の形成を引き起こす上昇, 注記: 入院後に T 波、徐々に正常化した; Enterovirus test: 陰性; Eosinophil count (0-10): 0.3 %; Flavivirus test: 陰性; Haemoglobin (13.5-17.6): 13.5 g/dl; Heart rate: 114, 注記: beats/min、規則正しい;  
Hepatitis B virus test: 陰性; Herpes virus test: 陰性;  
Hepatitis viruses: 陰性; 陰性; 陰性; 陰性; 陰性; 陰性; 陰性;  
陰性; Neutrophil count (30.0-75.0): 86.1 %; Oxygen saturation: 99 %, 注記: 室内気で; 身体的診察: 心雑音または摩擦音を認めなかった, 注記: 聴診で; Platelet count (131-362): 342, 注記:  $10^3/\text{ul}$ ; Red blood cell count (4.3-5.7):  $4.73 \times 10^6/\text{uL}$ ; SARS-CoV-2 test: 陰性; 陰性; 陰性; 陰性; Troponin T (<-0.1): 0.318 ng/ml; White blood cell count (3500-9800): 14700.

臨床経過:

喘息と診断されたが現在は治療を必要としていない患者が、胸痛を訴えて当院の救急部門を受診した。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン (ファイザー-BioNTech) の追加免疫接種の数時間後、発熱を発現した。

追加免疫ワクチン接種の 2 日後、胸骨後胸痛で目が覚めた。

翌日、胸痛は悪化し、当院を受診した。

これらすべての臨床的および検査上のデータに基づき、COVID-19 mRNA ワクチンと関連した心筋心膜炎と診断された。

3 日目に胸痛と発熱は投薬なしで完全に消失した。

4 日目に患者は退院した。

ST 部分上昇は入院後に陰性 T 波の形成を引き起こし、徐々に正常化した。

追加情報 (2022/10/31) : 本報告は、以下の文献資料の文献報告である「Acute Myopericarditis After the Third Vaccination of

BNT162b2 in a Middle-Aged Man」; Cureus, 2022, Vol:14(9);  
PP:e28857、 DOI:10.7759/cureus.28857。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定された追加情報を含めるために更新された。

更新情報：患者の年齢、ワクチン接種歴の情報、病歴、臨床検査値、事象の詳細。

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：日本の保健当局に提出するため、日本の保健当局への心筋炎調査票を添付した。

21188	血球貪食性リンパ組織球症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。不明な製品。2022/10/19 に追加報告を受け、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種の関与が疑われた血球貪食性リンパ組織球症の1例」、237 回日本内科学会近畿地方会、2022;vol：第 237。</p> <p>23 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫として BNT162b2 (コミナティ、接種 3 回目 (追加免疫)、単回量、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：コミナティ (1 回目) (COVID - 19 免疫のため) ;コミナティ (2 回目) (COVID - 19 免疫のための)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症 (入院、医学的に重要な)、転帰「回復」「血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) の診断」と記載。</p> <p>患者は血球貪食性リンパ組織球症のために入院した (入院期間：21 日)。</p> <p>事象「血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) の診断」は、医師診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：60IU/l;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：164IU/l;骨髓生検：血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) ;血中クレアチンホスホキナーゼ：5319IU/l;増加;血中乳酸脱水素酵素：1528IU/l;増加;体温：37 度台;39 度台、注記：X-7 日頃より出現;血小板数：115000/mm<sup>3</sup>、注記：軽度の血減少;改善傾向;白血球数：2200/mm<sup>3</sup>、注記：軽度の血球減少;改善傾向。</p>
-------	--------------	---

血球貪食性リンパ組織球症に対して治療的な処置が取られた。

臨床経過：患者はX-34日に3回目の新型コロナワクチンを接種した後、摂氏37度台の微熱が出現したが、解熱剤使用して日常生活を送っていた。X-10日頃に、一度解熱傾向となったがX-7日頃より解熱剤で改善しない摂氏39度台の高熱と倦怠感が出現したため、X日に前医より精査加療目的に報告病院内科へ紹介した。精査加療目的に同日入院した。血液検査でAST164U/L、ALT 60U/L、LDH 1528U/L、CK 5319U/Lと肝機能障害、LDH、CK上昇やWBC 2200/ $\mu$ L、PLT 115,000/ $\mu$ Lと軽度の血球減少を認め、その後増悪傾向となったため、報告科に紹介となり、骨髄検査で、血球貪食性リンパ組織球症（HLH）の診断に至った。X+4日より、メチルプレドニゾロン2mg/kg/日で治療を開始すると速やかに解熱が得られ、肝機能障害や血球減少が改善傾向であったため、ステロイドを漸減し、X+21日にプレドニゾロン10mg/日内服の上、退院した。HLHの原因として、ウィルス感染や悪性リンパ腫、自己免疫性疾患は否定的であり、除外的に新型コロナワクチン接種の関与が疑われた。【考察】既報によると、新型コロナワクチン接種後に発症したHLHの報告が散見される。既往歴のない若年者でも発症し、治療は主にステロイドや免疫グロブリン静注療法（IVIg）が選択され、軽快した症例が多いが、一部に死亡例の報告もある。

【結語】新型コロナワクチン接種後にHLHを発症し、ステロイド治療で軽快した症例を経験したため報告する。

追加情報：患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、1回目、単回量）を受けた。

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）を受けた。

患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量）を受けた。

追加情報（2022/10/19）：本報告は、同一の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、追跡調査書の回答である。



新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴は、「コミナティ」に更新され、被疑薬は「COVID-19ワクチン」から「コミナティ」に更新された。

経過欄において事象情報（因果関係は「NA」とした）、追加情報を更新した。

さらなる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。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21189</p>	<p>ワクチンの互換；          予防接種の効果不良；          COVID - 19</p>	<p>本報告は、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>2021/08/25、50 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）と 2021/09/22 に 2 回目接種（ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量）を受けた；</p> <p>2022/03/26、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ社 COVID - 19 ワクチン、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>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/03/26、転帰「不明」、「1 回目、2 回目はファイザー社ワクチンを接種した。3 回目はモデルナ社ワクチンを接種した」と記載された；</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、発現日：2022/09/27、転帰「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：SARS - CoV - 2 検査：（2022/09/27）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/09/27、PCR 検査で陽性判定が出て、コロナに罹患した。</p> <p>2022/11/11 にファイザー社の BA-4.5 ワクチンの接種を予約していた。</p> <p>1 回目は 2021/08/25、2 回目は 2021/09/22 にファイザー社ワクチンを接種した。</p>
--------------	---	--

3 回目は 2022/03/26 に、モデルナ社ワクチンを接種した。

コロナに罹患しても 5 ヶ月経っていればワクチン接種して良いか、報告者は知りたかった。

結論：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FE8206 とロット FF5357 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。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。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/24）：

本報告は調査結果を提供するファイザー社製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

ロット FE8206 とロット FF5357 について調査結果が追加された

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21190	<p>倦怠感； 失神； 心拍数増加； 発熱； 酸素飽和度低下</p>		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>COVID-19免疫のために男性患者はBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、ロット/バッチ番号不明）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>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「不明」；倦怠感（非重篤）、転帰「不明」「調子が悪くなって」と記載；発熱（非重篤）、転帰「不明」；心拍数増加（非重篤）、転帰が「不明」、「心拍が150まで上がって」と記載、；酸素飽和度低下（非重篤）、転帰が「不明」、「酸素濃度が78で」と記載。</p>

		<p>患者は、以下の検査と手順を経た：心拍数：150;酸素飽和度：78。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は予防接種を受けた、そして、患者は調子が悪くなって、看護師をやめざる得なくなった。</p> <p>患者は熱が下がったと思って油断したらまた熱があがって、心拍が150まで上がって、酸素濃度が78で失神した。</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ができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21191	<p>不安;</p> <p>無力症;</p> <p>筋緊張低下;</p> <p>運動障害</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 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>運動障害(医学的に重要)、転帰「不明」、「うまく動かせない感じ」と記載された；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「急に手足に力が入らなくなり」と記載された；</p>

<p>筋緊張低下（非重篤）、転帰「不明」、「筋肉弛緩のような」と記載された；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと不安」と記載された。</p> <p>臨床経過：急に手足に力が入らなくなりうまく動かせない感じがあった。歩けないわけではないが、筋肉がなくなったときに感じる感覚があった。今ちょっと急に不安になってきた。</p> <p>報告者が見た情報は以下のように報告された：性別不明、年齢不明、事象はギランバレーみたいなのが出る、商品名は CMT の可能性。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。 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、前報の情報を修正するために提出されている： 事象ギランバレーが出る、を症例から削除した</p>
---

<p>21192</p>	<p>そう痒症； 喘息； 発疹； 紅斑</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002108（PMDA）。</p> <p>2022/08/26 12:00、39 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため 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、筋肉内投与）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息があった（罹患中か不詳）。</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：コミナティ（3 回目、筋肉内投与、投与日：2022/02/22 15:00、COVID-19 免疫化のため）、コミナティ（1 回目、COVID-19 免疫化のため）、コミナティ（2 回目、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>報告された情報は次の通り：喘息（医学的に重要）：発現日は 2022/08/26 12:15、転帰は「回復」（2022）、「喘息発作 / 気管支喘息」と記載された。そう痒症（非重篤）、発疹（非重篤）、紅斑（非重篤）：すべて発現日は 2022/08/26 12:15、転帰は「回復」（2022）、すべて「皮膚広範囲に発赤を伴う掻痒疹散在」と記載された。</p> <p>事象「喘息発作 / 気管支喘息」および「皮膚広範囲に発赤を伴う掻痒疹散在」のため診療所及び救急治療室訪問を必要とした。</p> <p>喘息、そう痒症、発疹、紅斑に対して治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者は 39 歳 6 ヶ月の女性であった。原疾患は気管支喘息であった。</p> <p>午前中、患者はコミナティ筋注の接種を受けた。</p> <p>12:15、喘息発作は手持ちのメブチンで軽快した。皮膚広範囲に発赤を伴う掻痒疹散在し、発熱外来を受診した。タリオン処方にて様子観察となった。</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	---

12:40、気管支喘息に対しプレドニン 30 mg 5 日分が処方された。

2022/08/26 (ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2022/08/26 12:15、有害事象が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。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。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領し次第提出される。

追加情報 (2022/10/11) : 再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/10/19) : 本報告は、連絡可能な同薬剤師が再調査依頼に応じた追加の自発報告である。更新された情報は次の通り : 報告者情報欄に郵便番号が追加された。ワクチン接種歴について、製品がコミナティに更新され、備考欄が更新された ; 3 回目接種の開始日と終了日が追加された。被疑薬情報について、投与経路として筋肉内が追加された。全事象について救急治療室訪問がチェックされた。全事象について事象の転帰が回復に更新された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



21193	<p>- グルタミン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>不眠症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喘鳴;</p> <p>心タンポナーデ;</p> <p>急性心不全;</p> <p>活動性低下;</p> <p>疲労;</p> <p>睡眠不足;</p> <p>睡眠障害;</p> <p>胸水;</p> <p>脈拍異常;</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動;</p> <p>狭心症</p>	<p>本症例は、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>2022/08/26、69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：FP9654、使用期限：2023/01/31、単回量、69歳時、筋肉内）の4回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、注記：かかりつけの患者さんではないため基礎疾患は不明だが、狭心症の既往があるとの話を聞いた；</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）、注記：かかりつけの患者さんではないため基礎疾患は不明だが、心房細動の既往があるとの話を聞いた。</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>コミナティ（1回目の投与、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/20、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目の投与、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/08/12、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目の投与、投与経路：筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）、投与日：2022/03/11、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>すべて2022/09/02発現、睡眠不足（非重篤）、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、すべて「夜中に咳が出はじめ、睡眠不足となった」と記述された；</p> <p>2022/09/05発現、食欲減退（医学的に重要）、転帰「不明」、「食欲不振」と記述された；</p>
-------	--	-------------------------	---

2022/09/05 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感/倦怠感」と記述された；

2022/09/05 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰「不明」、「夜間の喘鳴」と記述された；

2022/09/07 発現、睡眠障害（非重篤）、転帰「不明」；

2022/09/12 発現、活動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「09/12 ごろからは家事も手につかないようになり」と記述された；

すべて 2022/09/14 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、すべて「GOT127、GPT147、GTP187 と高値」と記述された；

2022/09/14 発現、脈拍異常（非重篤）、転帰「不明」、「脈の弱さを感じる」と記述された；

2022/09/14 発現、疲労（医学的に重要）、転帰「不明」、「夏バテ」と記述された；

2022/09/15 発現、急性心不全（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「急性心不全/心不全」と記述された；

2022/09/15 発現、心タンポナーデ（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；

2022/09/15 発現、胸水（非重篤）、転帰「不明」；

2022/09/15 発現、不眠症（医学的に重要）、転帰「不明」、「寝れない」と記述された。

事象「夜間の喘鳴」、「寝れない」、「食欲不振」、「夏バテ」、「脈の弱さを感じる」、「夜中に咳が出はじめ、睡眠不足となった」、「全身倦怠感/倦怠感」、「睡眠障害」、「09/12 ごろからは家事も手につかないようになり」は診療所の受診を必要とした。

事象「心タンポナーデ」、「胸水」、「GOT127、GPT147、GTP187 と高値」は緊急治療室の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/09/14）147、注記：高値；（2022/09/15）147；Amylase：（2022/09/15）26；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/09/14）127、注記：高値；（2022/09/15）127；血中ビリルビン：（2022/09/15）1.2；血中クロール：（2022/09/15）103；血中コレステロール：（2022/09/15）132；血中クレアチン：（2022/09/15）0.82；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/09/15）176；血中ブドウ糖：（2022/09/15）292；血中カリウム：（2022/09/15）4.3；血中ナトリウム：（2022/09/15）135；血液検査：（2022/09/14）異常なし；血中トロンピン：（2022/09/15）24x10000；血中甲状腺刺激ホルモン：（2022/09/15）1.89；血中トリグリセリド：（2022/09/15）38；血中尿素：（2022/09/15）29.9；C-反応性蛋白：（2022/09/15）陰性；駆出率：（2022/09/15）26%；-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/09/14）187、注記：高値；（2022/09/15）187；グリコヘモグロビン：（2022/09/15）6%；ヘモグロビン：（2022/09/15）13.1；心拍数：（2022/09/05）101、注記：/分；（2022/09/14）90、注記：回/分；B型肝炎表面抗原：（2022/09/15）陰性；C型肝炎ウイルス検査：（2022/09/15）陰性；高比重リポ蛋白：（2022/09/15）40；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（2022/09/15）4701；酸素飽和度：（2022/09/05）96%；（2022/09/14）95%；総蛋白：（2022/09/15）5.8；遊離サイロキシン：（2022/09/15）1.89；腹部超音波検査：（2022/09/15）胸水、注記：両側胸水、心タンポナーデ、EF 26%であった；White blood cell count：（2022/09/15）8800。

治療的な処置は、喘鳴、不眠症、食欲減退、疲労、睡眠不足、咳嗽、倦怠感、睡眠障害、活動性低下の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

これまで当院への受診はなかった。

2022/08/26、コロナウイルスワクチン（ファイザーワクチン）4回目を接種した。

09/02 ごろより夜中に咳が出て、睡眠不足となった。

09/05、当院受診した：夜間の喘鳴、咳、全身倦怠感を訴え来院した。来院時 SpO2 96%、脈拍数（PR）101/分、呼吸音正常、食欲不振

を認めた。補液プラスアミノ 200 ml+ダイビタミックス 1A + V.C. (500mg) 1A+ FAD (10 mg) 1A +塩酸メトクロプラミド (10mg) 2ml が施行された。アストミン 3錠 3x/日、5日分が投与された。

その後一時的に経過良好だったが、09/07 ころから睡眠障害、食欲不振、倦怠感が出現した。

09/12 ころからは家事も手につかないようになり、09/14、当院受診した。

補液ビーフリード 500ml+ダイビタミックス 1A + V.C. + FAD + (塩酸メトクロプラミド 10mg) 2ml が施行された。デエビゴ(2.5) 1錠 1x、エンシュア 1本/日が投与された。同日、血液生化学検査が施行された。

09/15、結果が判明した；

WBC 8800、Hb 13.1、Thrombin ( thromb ) 24x10000、Protein total ( TP ) 5.8、GOT 127、GPT 147、 -GTP 187、Amyl 26、CPK 176、T-chol 132、Triglycerides ( TG ) 38、HDL-C 40、BUN 29.9、Crea 0.82、Na 135、K 4.3、Cl 103、CRP (-)、blood sugar ( BS ) 292、HbA1C 6.0%、TSH 1.89、F-T4 1.89、HBsag(-)、HCVab(-)、NT-proBNP 4701。

父が肺癌の病歴、母が B 型肝炎？の病歴があったとのことで、09/15 に肝エコーを施行した；両側胸水、心タンポナーデ、EF 26%であった。体動困難となり救急車にて、総合病院へ搬送された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過において「入院時 Spo2 96%、点滴加療にて帰宅した。」は「来院時 Spo2 96%、点滴加療にて帰宅した」に更新されるべきである。

追加情報 ( 2022/11/07 ) : 本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。言葉通りの報告源により含まれる新情報：更新情報は以下を含んだ：

			<p>報告者住所と郵便番号を追加した。生年月日を追加した。1、2、3回目接種の開始日と中止日を追加した。1、2、3、4回目接種の投与経路を追加した。3、4回目のロット番号を追加した。検査値データを追加した。急性心不全の記述を急性心不全/心不全に、発現日を2022/09/15に更新した。心タンポナーデの生命を脅かすを選択した。2022/09/14、脈60拍/分を90拍/分に更新した。食欲不振の発現日を2022/09/05に更新した。事象咳嗽、睡眠不足、睡眠障害、全身倦怠感/倦怠感、活動性低下を追加した。</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>
21194	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（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>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）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>2022/03/13、COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を3回目（追加免疫）として接種した。</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>2022/03/13 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不</p>

明」、「1、2回目はファイザーを接種し、3回目はモデルナ社製ワクチンを接種している」と記載された；

2022/07 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」、すべて「報告者は7月末にコロナに感染しており、現在は完治している」と記載された。

臨床経過：

報告者は7月末にコロナに感染しており、現在は完治している。

報告者が完治直後、4回目接種券が届いた。報告者はどのワクチンを接種するかは分からなかった。1、2回目はファイザーを接種し、3回目はモデルナ社製ワクチンを接種していた。3回目接種日は3/13であった。

報告者は一度 COVID-19 に感染した時の接種するタイミングを知りたがった。報告者はわからなかった、どうしたら良いか、もしくは一度コロナに感染したので接種しなくて良いのか。

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>いびき；</p> <p>体調不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>無力症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>21195</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>視力障害；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は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。PMDA 受付番号：v2210002676。</p> <p>2022/04/21 03:00、18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、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31）を18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>「熱性痙攣」（継続中か不明）、特記：二回（3、4歳）。</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（一回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与時刻：17:00、投与日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与時刻：17:00、投与日：2021/09/10、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、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/04/21 発症、転帰「未回復」、「微熱」と記載された；</p> <p>頭痛（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/04/21 発症、転帰「未回復」、「軽い頭痛」と記載された；</p> <p>記憶障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 発症、転帰「未回復」、「夜中の事もあまり覚えておらず」と記載された；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「意識障害」と記載された；</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「軽快」；</p>
---	-------------	---

悪心（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「吐気あり」と記載された；

いびき（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「大きなイビキ」と記載された；

体調不良（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」；

無力症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「脱力」と記載された；

自己免疫性脳炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「自己免疫性脳炎疑い」と記載された；

浮動性めまい（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「頭呆感」と記載された；

筋力低下（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」、「軽度右上肢の脱力」と記載された；

痙攣発作（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/04 03:00 発症、転帰「未回復」；

湿性咳嗽（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/09 発症、転帰「未回復」、「痰」と記載された；

咳嗽（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/09 発症、転帰「未回復」；

鼻閉（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/10 発症、転帰「未回復」；

鼻漏（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/10 発症、転帰「未回復」、「鼻水」と記載された；

視力障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/12 発症、転帰「未回復」、「一時的な視覚異常」と記載された；

片頭痛（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/09/14 発症、



転帰「未回復」；

脳症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」。

患者は脳炎、意識変容状態、自己免疫性脳炎、痙攣発作、脳症、頭痛、発熱、筋力低下、無力症、浮動性めまい、悪心、記憶障害、体調不良、いびき、咳嗽、湿性咳嗽、鼻漏、鼻閉、視覚障害、片頭痛のために入院した（入院日：2022/07/04、退院日：2022/08/01、入院日数：28日）。

事象「意識障害」、「意識障害」は救急治療室の来院を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/07/04）自己免疫性脳炎疑い；

体温：（2022/04/21）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/07/04）300；

C T：（2022/07/04）自己免疫性脳炎疑い；

CSF：（2022/07/04）自己免疫性脳炎疑い；

脳波：（2021/11）異常なし；（2022/07/04）自己免疫性脳炎疑い；

免疫検査：（2022/07/04）全てが陰性；

M R I：（2022/07/04）自己免疫性脳炎疑い、特記：病巣拡大；  
（2022/08/16）病巣がほぼ消失；（2022/09/18）別の部位から脳炎の発症を認め；

SARS-CoV-2 検査：（2022/09/11）陰性。

治療処置は脳炎、意識変容状態、自己免疫性脳炎、痙攣発作、頭痛、発熱、筋力低下、無力症、浮動性めまい、悪心、記憶障害、体調不良、いびき、咳嗽、湿性咳嗽、鼻漏、鼻閉、視覚障害、片頭痛の結果として実施された。

臨床経過：

患者は18歳4か月の男性患者であった。

家族歴はなかった。

2022/07/04 03:00、事象を発現した。

2022/07/04、入院した。

2022/08/01、退院した。

2022/10/03、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は軽度右上肢の脱力を発症した。

2022/04/21、三回目のワクチン直後は頭痛が軽度あり微熱があった。5月初旬に筆記具をよく落とすようになったがあまり気に止めていなかった。頭痛は頭痛持ちで、あたりなかつたりが日常。

2022/07/04、シャワー中に脱力、意識障害、頭痛、頭呆感、吐気あり。3時頃であったため、母が促し就寝する。7:50頃に起床し、頭痛、吐気があったが、朝食摂取し横になる。夜中の事もあまり覚えておらず、体調不良にて病院に受診予定としていたが、大きなイビキが聞こえた為、母が様子を見に行くと日本昏睡尺度（JCS）300、意識障害にて救急要請。HCUに入院となる。CT、採血、骨髄検査、脳波、MRI、造影MRIの結果、自己免疫性脳炎疑いにて入院加療。入院中に痙攣発作があり、MRIにて病巣拡大を認めステロイドパルス2クールを施行した。頭痛、脱力の症状はほぼ消失した。髄液、採血結果にて自己免疫系のものは全てが陰性であった。

内服にてステロイド減量となり2022/08/01から2022/08/09まで経過観察目的で近くの病院へ転院。

退院後、ステロイド内服5mgずつ原料しながら脳神経内科外来でフォローとなる。

2022/08/16MRI、2022/08/31受診、MRIの結果は病巣がほぼ消失し、脳腫瘍の疑いも解除された、時々軽度の頭痛がするが頭痛持ちでもあり、程度も軽いため様子観察、2022/09/08からステロイド5mgとなる頭痛、2022/09/09咳、痰、頭痛あり。2022/09/10微熱、鼻

水、鼻づまりもでてきた為、2022/09/11 コロナ抗原検査施行、陰性であった。2022/09/12 一時的な視覚異常、視野障害が夕方になると繰り返しあり、頭痛も伴い 2022/09/14 主治医不在の為、脳神経外科を受診、片頭痛と診断され、イミグランを内服するが、効果はなし。頭痛や視覚異常（一時的）は続き、改善無いため 2022/09/16 も受診するが、主治医不在の為、脳神経内科は受診できず、脳神経外科でイミグランが増量で処方された。画像評価を希望したが、1週間後にMRIの予約があるため撮影せず。イミグラン増量で、頭痛症状は消失したようだったが、再び頭痛、視覚、視野障害が出現、2022/09/18 朝に痙攣発作、意識障害にて救急搬送。MRIの結果、7月とは別の部位から脳炎の発症を認め、ステロイド加療目的で入院となる。2022/09/24 症状改善し退院となった。現在、ステロイド 20mg/日、イーケプラ 500mg2錠分2で内服中。イーケプラは2022/07/05 から継続内服している。外来フォロー中である。

報告看護師は事象を重篤（入院、生命を脅かす、障害につながるおそれ、医学的に重要）と評価し、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。

報告者意見：

基礎疾患はなく、健康体であり、ワクチン起因としか考えられない。受験の為に脳波も2021/11月に行ったが異常はなかった。

21196	死亡	リウマチ性障害	<p>本症例は、製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>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）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「7月の後半に多くの人が亡くなって、そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っている。」と記載された。</p> <p>患者の死亡日と死因は不明であった。</p> <p>臨床経過：報告者の母は、リウマチのためにステロイドを服用していた。</p> <p>患者は錠剤の剤型で服用していた。</p> <p>錠剤は、朝と夜に服用していたと思われる。</p> <p>実際の話、事実として、去年の8月の段階で、7月の後半に多くの人 が亡くなってニュースになった。7月の後半に多くの人 が亡くなって。そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入って いた。</p> <p>報告者の母はすでに亡くなっていたので、最初は、母が亡くなるま で、報告者は、ワクチンに関係がない問題と考えたので、ワクチンを 疑わなかった。</p> <p>報告者の母は、ファイザーのワクチンを接種した後、死亡した。</p> <p>ワクチンを接種し、苦しんで亡くなった人もいる。</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>
21197	<p>肺臓炎； 血小板減少症</p>	<p>タバコ使用者； ベーチェット症候群； 入院； 呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 高血圧</p>	<p>本報告は以下の文献情報からの文献報告である：「Thrombocytopenia and pneumonitis associated with BNT16B2b2 mRNA COVID-19 vaccine: A case report」、Clinical Infection in Practice、2022； Vol:16、DOI:10.1016/j.clinpr.2022.100204。</p> <p>80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、2 回目投与、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を含んだ：「発熱」(継続中かどうかは不明)；「咳嗽」(継続中かどうかは不明)；「進行性の息切れ」(継続中かどうかは不明)；「入院」(継続中かどうかは不明)；「高血圧」(継続中かどうかは不明)；「ベーチェット病」(継続中かどうかは不明)、注記：30 年前；「喫煙」(いまは継続していない)、注記：30 パック/年、50 歳のときに禁煙；「発熱 (摂氏 38 度)」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「ベーチェット病」(継続中かどうかは不明)、注記：兄弟が亡くなった。</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：高血圧のためアムロジピン；高血圧のためオルメサルタン；C O V I D - 1 9 免疫のため Bnt162b2、副反応：「悪寒」、注記：初回投与；ワクチン接種 7 日後に入院。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

血小板減少症（入院、医学的に重要）、肺臓炎（入院、医学的に重要）、いずれも被疑製品投与1日後に発現、転帰「回復」、  
「Thrombocytopenia and pneumonitis associated with BNT16B2b2 mRNA COVID-19 vaccine/A case report」と記載された。

患者は7日間の発熱、咳嗽および進行性の息切れがあり病院を訪れた。

病歴は高血圧の診断（アムロジピンとオルメサルタンにて管理される）および30年前のペースレット病が含まれた。

患者のペースレット病は寛解期にあったため、10年以上治療を受けていなかった。

他の薬剤またはサプリメントは服用していなかった。

家族歴により兄弟がペースレット病で亡くなったことが判明した。

患者は1年間に30パックスの喫煙歴があったが、50歳で禁煙した。

患者のBMIは23kg/m<sup>2</sup>であった。

BNT16B2b2 mRNA COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）の初回投与を受けた7日後、1週間続く悪寒を発現し、それによりかかりつけ医を受診した。

病院にて、発熱（摂氏38度）およびC-反応性蛋白レベル高値（CRP 158.0mg/L）が認められた。しかし、体温とCRP濃度は後に低下し、ワクチンの2回目投与は初回の3週間後に投与された。

2回目投与を受けた翌日、発熱（摂氏37.8度）を発現し、末梢酸素飽和度低値（室内気で85パーセント）を示した。

検査によって、白血球（18.0×10<sup>9</sup>/L;参照値3.9から9.8×10<sup>9</sup>/L）と血小板数（569.0の×10<sup>9</sup>/L;参照値130から369×10<sup>9</sup>/L）の上昇、およびCRP値（172.0mg/L）とD-ダイマー（3.8 micro gram/mL）の高値が示された。

コンピューター断層撮影（CT）画像は、右上肺に気管支含気像を伴う硬化領域、左肺の胸膜近くにスリガラス陰影および縦隔リンパ節の拡大を示した。

肺出血、浮腫、悪性または類似の画像所見を伴うその他疾患を示唆する所見はなかった。したがって、肺炎が最も可能性のある原因であった。

報告者は市中感染性肺炎と推定診断し、セフトリアキソン（2g/日）による経験的治療を開始した。

反応不良のため、入院後4日目にレボフロキサシンおよびタゾバクタム/ピペラシリンに切り替えた。しかしながら、発熱はおさまらず、血球数およびCRP濃度は依然高いままだった。

血液および喀痰培養は陰性であった。

入院の13日後（ワクチン2回目接種の21日後）に気管支肺胞洗浄検査（BAL）を予定していたが、その日に顕著な血小板数減少（ $13 \times 10^9/L$ ）を示し、処置は行われなかった。

この時点で、血液検査はI g G（28.3g/l；参照値 8.7から17.0 g/L）、I g A（7.0g/l；参照値 1.1から4.1 g/L）およびDダイマー（1.8ug/ml）の高値を示した。

造影CTで血栓はなかった。

肺臓炎と血小板減少症の両方がSARS-CoV-2ワクチン接種によって引き起こされた可能性があると考え、3日間の血小板輸血とプレドニゾン治療（1 mg / kg /日）を一緒に開始した。

5日間の静脈免疫グロブリン（IVIg）も0.4mg/kg/日の投与量にて開始された。

治療開始5日後、血小板数は正常に戻った。

処置開始8日後、プレドニゾンの投与量を0.5mg/kg/日に減らし、そこから漸減していった。

症状発現から3週間後に得たCT画像で、肺炎は改善し、リンパ節腫脹は回復した。

ステロイドの漸減を完了したため、患者はよくなり、再発の徴候を示さなかったが引き続き慎重にフォローアップする。

世界的な S A R S -CoV-2 ワクチン接種の増加にともない、いくつかの有害反応が報告された。

ワクチン接種により誘発された肺臓炎は珍しいようである。

臨床経過は良好なようであり、患者はステロイド療法によく反応した。

本症例では、患者の重度の血小板減少症により肺生検を行わなかった。したがって、病理診断は得られなかった。しかしながら、抗生物質に対する反応が悪く、喀痰と血液からの細菌培養が陰性のため感染性細菌の病因である可能性は低かった。

C T 画像診断で、病変は入院後初期には局所的であるようだったが、左肺の広範囲のスリガラス陰影および右肺に気管支含気像を伴う硬化へと徐々に進行して、それらは器質化肺炎 (OP) パターンを示唆した。さらに、症状、CRP 値、および CT 画像はステロイド療法開始後に改善された。

本症例では、患者は初回投与後、すでに強い炎症反応を起こしていた (発熱と CRP 高値によって示された)。

本症例では、肺臓炎と血小板減少症の同時発生は偶然であったかもしれない;しかしながら、ベーチェット病に起因する免疫系異常もまた説明を提供できる可能性がある。したがって、免疫疾患のある患者が SARS-CoV-2 ワクチンを接種した場合、慎重な管理とフォローアップが必要である。

要約すると、ベーチェット病患者に BNT16B2b2 mRNA ワクチン接種した後の血小板減少症と肺臓炎の症例を報告する。

ワクチン接種の副作用に関する症例報告を慎重に検討することは、続くパンデミック下において世界中で COVID-19 患者を適切に管理するため重要である。

追加情報: (2022/10/14) 本報告は以下のように題された文献情報による文献報告である: 「Thrombocytopenia and pneumonitis associated with BNT16B2b2 mRNA COVID-19 vaccine: A case report」、2022, volume 16, DOI 10.1016/j.clinpr.2022.100204。



		<p>本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である;本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ: 報告者情報、文献情報、関連する病歴、過去薬、臨床検査値、被疑薬および事象コーディング。</p>
21198	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、右腕に、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)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>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「BA5 にかかった」と記載された。</p>

			<p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>患者は年齢が不明な女性であった。</p> <p>BA5にかかって10日間寝こんだことがある。今回の副反応はどのようなのが出るのか怖いから知りたいと報告された。</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>
21199	<p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>神経痛</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</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>80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、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「COPD」（継続中か不明）、注記：COPDの基礎疾患のある患者；</p> <p>「喫煙を継続」（継続中か不明）、注記：基礎疾患の重症化は、喫煙を継続していたことによる可能性もあるが。</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>慢性閉塞性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「COPDが重症化した/COPDの悪化」と記載；</p> <p>神経痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>歩行障害（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「神経痛（下肢の痺れ）のため歩行が困難となる」と記載された。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>COPD の基礎疾患のある患者にコミナティを接種した。接種後、神経痛（下肢の痺れ）のため歩行が困難となる。その後、半年程経過すると COPD が重症化した。基礎疾患の重症化は、喫煙を継続していたことによる可能性もあるが、接種後に重症化したための報告となる。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</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>
21200	掌蹠角皮症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2022/10/21 に受領した追加情報にて、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した掌蹠角化症の 1 例」、日本皮膚科学会宮城・福島・山形 3 県合同地方会学術大会第 399 回例会、2022 年、第 399 回、27 頁。</p> <p>50 歳代の男性患者は 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）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>掌蹠角皮症（医学的に重要）、被疑製品接種 6 日後、転帰「不明」、 「掌蹠角化症/掌蹠の角化」と記載された。</p> <p>事象「掌蹠角化症/掌蹠の角化」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>皮膚生検：表皮の肥厚、液状変性、注釈：基底層へのリンパ球浸潤を伴う。</p> <p>掌蹠角皮症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>50歳代の男性は、初診7ヶ月前よりCOVID-19ワクチンの初回接種6日後に掌蹠の角化が出現した。ステロイド外用剤や漢方製剤等で改善なく徐々に悪化したため、当科に紹介された。初診時、両掌蹠に著明な角質肥厚を認めた。皮膚生検で表皮の肥厚、基底層へのリンパ球浸潤を伴う液状変性を認めた。ワクチン接種との強い因果関係を疑ったため、免疫組織学的検討を加え、本症例を報告する。</p>
21201	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>54歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、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）を受けた。</p> <p>2022/02、エラソメラン（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>2022/02 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2回目ファイザー、3回目モデルナ」と記載。</p> <p>2022/08 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「不明」、共に「今年の8月頭、3回目まで接種した後にオミクロン株の新型コロナに感染した。」と記載。</p> <p>臨床経過：今年の8月頭、3回目まで接種した後、患者はオミクロン</p>

			<p>株の新型コロナに感染した。最近4回目接種の案内が届き、接種の予約をした。患者は友人から、近々にオミクロン株の新型コロナに感染した人が、間を空けずにオミクロン株対応ワクチンを接種すると、通常よりも副反応がひどいので、コロナが治ってから6カ月ぐらい空けてから接種したほうが良いと知り合いの医者が言っていた、と言われた。これまで接種したワクチンは、1回目ファイザー、2回目ファイザー、3回目モデルナだった。3回目接種は、今年の2月だった。4回目接種で予約したワクチンは、オミクロン株対応というだけで、BA.1対応かBA.4-5対応かは不明だった。</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を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21202	心筋炎	細菌性心筋炎	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：「Case Report: Myocarditis Associated With COVID-19 mRNA Vaccination Following Myocarditis Associated With Campylobacter Jejuni」, <i>Frontiers in Cardiovascular Medicine</i>, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fcvm.2022.837759.</p> <p>17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2、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>関連する病歴は以下を含んだ：「心筋炎(原因となるバクテリアはカンピロバクター属であった)」（進行中かは不明）。</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：Ivlg(心筋炎に対して(原因となるバクテリアはカンピロバクター属であった)；エナラプリル(心筋炎に対して、注記：5mg/日)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：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：心筋炎(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の2日後、転帰「不明」、「COVID-19 mRNA vaccination-related myocarditis」と記載された。</p>

患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：23日）。

以下の検査と処置を受けた：Blood creatine phosphokinase MB (2-21): 59 IU/l; Blood creatinine (62-287): 462 IU/l, 注記：上昇; 1682 IU/l; 818 IU/l; Blood pressure measurement: 135/65 mmHg; 27/11 (19) mmHg; Body temperature: 37.3 Centigrade; Cardiac output: 6.62, 注記：単位- L/min; Computerised tomogram: 冠動脈アテローム硬化症の徴候は認めなかった; Ejection fraction: 75 %; 55 %; 68 %; Electrocardiogram: ST 上昇を認めた, 注記：V2-V5 リード; 明らかな心機能障害は評価されず; 再発の兆候はなかった、注記：観察された; 正常、注記：左心室駆出率; ST 上昇、注：V2, V5 リード、心エコーで収縮機能不全を指摘された; 心機能が正常であることを示した; Heart rate: 97, 注記：単位- Bpm; Immunology test: 陰性, 注記：ウイルス性心筋炎の潜在的な原因(コクサッキー、エコー、インフルエンザ A および B、サイトメガロ ウイルス、およびエプスタイン-バー ウイルス (EBV)); LVDd: 55, 注記：単位- mm; ヘマトキシリンおよびエオジン染色 (オリジナル、注：倍率 200). 黒いバーは 100um を示す。明らかな炎症の徴候は認められなかった; 結果不明; 再発の兆候は認められなかった, 注記：観察された; 血行動態評価、注記：27/11 (19) mmHg の肺動脈圧を明らかにした; 陰性, 注記：当日の心電図記録後に V3 から V6 誘導; Magnetic resonance imaging: びまん性の高強度領域が明らかになった、注記：以前の心筋炎の発作中、および現在の心筋炎中の左心室の浮腫性変化; Magnetic resonance imaging heart: びまん性後期ガドリニウム, 注記：心外膜で増強; びまん性後期ガドリニウム増強を明らかにした, 注記：心外膜で; 急性冠症候群を除外, 注記：心臓不協同症の欠如と考えられる; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (正常高値 125): 221.2 pg/mL; Pathology test: 心筋標本から、注記：COVID-19 の診断と一致; 心筋灌流をスキャン: 明らかな心機能障害は評価されていない。; Troponin T: 1.605 ng/ml, 注記：正常範囲 <0.014 ng/ml; 0.006 ng/ml, 注記：正常範囲内; 1.41 ng/ml, 注記：正常範囲 <0.014 ng/ml; White blood cell count: 9560 uL, 注記：上昇; X-ray: 兆候を認めず、注記：心肥大または肺うっ血の

治療的処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

17 歳の患者で、2 回目の COVID-19mRNA ワクチン (BNT162b2、ファイ

ザーBioNTech 製造) 接種 2 日後に起きた胸痛のため、前院を受診した。

現在、心筋炎は珍しいとはいえ、COVID-19 mRNA ワクチン接種の合併症の 1 つとして認識されていて、この状態の予後は良好である。それでもなお、この好ましくない現象の危険因子に関する詳細情報は、より多く集められる必要がある。今日までに、疫学的研究はこの症状が若年成人と青春期の男性により多く観察されることを示唆した。しかし、他種類の心筋炎の病歴が危険因子と考えられるかについては不明確である。

本報告で、我々は心筋炎の既往歴を持つ患者における COVID-19 mRNA ワクチン接種に関連する心筋炎症例の初めての文書化を提示する。心筋酵素、心電図、心エコーと心臓 MRI を含む一連の調査に基づいて、COVID-19mRNA ワクチン接種に関連する心筋炎とカンピロバクター・ジェジュニに関連する心筋炎との類似点を発見した。

我々は、現在の COVID-19 mRNA ワクチン接種関連の心筋炎と、以前のカンピロバクター・ジェジュニと関連する心筋炎の両方で、びまん性後期ガドリニウム増強が主に心外膜に位置する、特有だが類似したパターンを心臓 MRI で観察した。心臓 MRI は、診断だけでなく COVID-19 mRNA ワクチン接種関連の心筋炎 (12 -14) の病態生理学的メカニズムの理解に対しても大きなポテンシャルを与え、急性心筋炎診断に役立つ様式だと考えられた。

これには考慮されるいくつかの限界がある。1 つ目に、我々は心内膜心筋生検の際に 3 つの見本を得た。患者に心内膜心筋生検から心筋破壊または炎症の明らかな徴候はなかったが、心筋トロポニン T の高値、クレアチニン・キナーゼの高値、EF の減少、心電図の変化、MRI 調査結果により心筋炎が診断された。2 つ目に、我々は過去の心筋炎と現在のワクチン接種関連の心筋炎に因果関係を特定することができなかった。3 つ目に、以前と現在の心筋炎エピソードとの心臓 MR 画像を比較しなかった。そのため、現在の心筋炎エピソードで観察された心外膜でのびまん性後期ガドリニウム増強は、急性心筋炎を意味していないかもしれない。しかし、我々は T2-weighted MR images を用いて心筋の浮腫の変化を観察した。更に、現在の心筋炎エピソードで観察される心外膜での後期ガドリニウム増強の領域は、以前のものとやや異なった。これらの事実は、現在のエピソードで観察される心外膜での後期ガドリニウム増強が急性心筋炎を意味するという概念を裏づける。最後に、我々は心筋に対する自己抗体があるかどうかを調査するために提案された免疫組織化学的検査を生検標本に対して行うことができなかった。2 回目の発症は、本当に、感染後自己免疫症

候群に関連するかもしれない;しかし、この状況は複数器官の合併症を伴う急性の病状よりも、慢性の病状と説明された。注目すべきは、mRNA ワクチン接種により誘発される心筋炎のメカニズムは未だ不明確だという点である。心筋炎の既往歴のない多くの症例では、ウイルスのスパイクタンパク質と自己抗原との間の分子模倣、特定の個人における既存の調節不全の免疫経路の引き金、mRNA に対する免疫反応、免疫経路の活性化、調節不全のサイトカインの表現が 提案された。しかし、一つの症例からの観察では具体的な証拠を示せないとしても、心筋炎の既往歴がある本症例では、これら一般のメカニズムに加えて何かがあるかもしれない。

結論として、COVID-19 mRNA ワクチン接種を心筋炎の既往歴を持つ個人に実施する際には、特別な注意が必要となる可能性がある。心臓MRIは、COVID-19 mRNA ワクチン接種関連の心筋炎診断に有用になりえる。

患者は、IVIg 治療 (5g/日 x 3日)、コルヒチン (0.5g/日を 14日)、アスピリン (300mg/日を 14日)を開始した。当院での利用は、このような状況に対する明確な第一選択療法がない。いくつかの潜在的な内科治療の中で、我々は免疫抑制剤を使用するとき、合併症を避けるために IVIg を使うことを選んだ。CK、CK-MB、心臓トロポニンTとNT-proBNPレベルは徐々に標準へ戻り、心エコーの追加情報は通常的心機能 (LVEF = 68%)を示した。合計 23 日間の入院後、患者は無症状で退院した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

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を添付した。



<p>21203</p>	<p>倦怠感； 注射による四肢の運動低下； 異常感； 疾患進行； 運動性低下； 運動機能障害</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。受付番号：v2210002740（PMDA）。</p> <p>2021、84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）、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む：</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>倦怠感（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「ブレインフォグ」と記載；</p> <p>疾患進行（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「徐々にブレインフォグ、足が動かすづらい、細かいものがつまめないなどの症状が進行した」と記載；</p> <p>注射による四肢の運動低下（医学的に重要）、運動性低下（医学的に重要）、運動機能障害（医学的に重要）、いずれも2022発現、転帰「軽快」、いずれも「足が動かすづらい、細かいものがつまめない」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：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、(ワクチン接種後)、ブレインフォグ、全身倦怠感、足が動か しづらい、細かいものがつまめない、を呈した。</p> <p>2022/09/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン3回目接種以降、徐々にブレインフォグ、足が動かしづら い、細かいものがつまめないなどの症状が進行した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>(症状は)ワクチン後遺症と考える。</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、入手し次第提出する。</p>
21204	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した 自発報告である。受付番号：v2210002741 (PMDA)。</p> <p>2022/01/21、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、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>

以下の情報が報告された：

異常感（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」  
（2022/08/09）、「ブレインフォグ」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」  
（2022/08/09）、「全身倦怠感」と記載された；

食欲減退（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」  
（2022/08/09）、「食欲不振」と記載された；

呼吸困難（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」  
（2022/08/09）、「息切れ」と記載された。

異常感、倦怠感、食欲減退、呼吸困難の結果として治療的な処置が行われた。

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）。

2022/01/21、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、単回量）の3回目接種を受けた。

2022/02、ブレインフォグ、全身倦怠感、食欲不振、息切れを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

3回目接種以後、ブレインフォグ、全身倦怠感、食欲不振、息切れが出現した。

ビタミンC、グルタチオン等の投与で症状は改善した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は

		<p>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>ワクチン後遺症と考える。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、情報を入手した場合、提出される。</p>
21205	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002742。</p> <p>2022、68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（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（68歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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）；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 発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「DD上昇/DDimer高値であるのはワクチンによる血栓形成のため」と記述された；</p>

2022 発現、腹部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胃が重い/胃の不調」と記述された；

2022 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「DDimer 高値であるのはワクチンによる血栓形成のため」と記述された。

以下の検査と処置を実施した：

フィブリンDダイマー：（2022）上昇あり、注：ワクチン接種後。

臨床経過：患者は、68 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

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

2022 不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 価-製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、3 回目、単回量）を接種した。

2022 不明日、「DD 上昇」、「胃が重い」を発現した。

2022/07/13、事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

胃の不調あり、DD 上昇あり。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は詳細不明であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

DDimer 高値であるのはワクチンによる血栓形成のためと思われる。

			<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、入手したら、提出される。</p>
--	--	--	--

<p>21206</p>	<p>動脈炎； 大動脈解離； 心タンポナーデ； 心不全； 心膜炎； 血管脆弱化</p>	<p>本症例は、以下の情報源からの文献報告である：</p> <p>「An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolympocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination, Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j. legalmed.2022.102154.」</p> <p>90代の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(BNT162B2、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を左三角筋に接種した。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>大動脈解離（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「大動脈解離/上行大動脈解離」と記述された；</p> <p>血管脆弱化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化」；と記述された</p> <p>動脈炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「大動脈炎症/大動脈外膜の炎症の拡大」と記述された；</p> <p>心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心膜血タンポナーデ」と記述された；</p> <p>心膜炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「組織リンパ球性心膜炎/心膜炎による心不全」と記述された；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心不全」と記述された。</p> <p>事象「心不全」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>剖検：外的異常は注射部位である左三角筋を含め見つからなかった；したがって、剖検は死後 35 時間後に実施された。</p> <p>故人は身長 156cm で、体重 52kg だった。</p> <p>心膜嚢は、暗赤色の凝血塊で満たされていた。</p>
--------------	---	--

上行大動脈には、大動脈弁輪の 4cm 上に 2.5cm の内膜裂孔があった。

大動脈中膜が解離し、外膜は心膜腔内まで裂孔があった。

心臓は 458g の重さで、白い絨毛状外観であった。

冠状動脈は、軽度のアテローム性動脈硬化症を示した。

破壊された冠状動脈プラーク、冠状動脈瘤と肺塞栓は、検出されなかった；

Blood immunoglobulin G: やや上昇した；

Chest X-ray: 右側に胸水を示した；

C-reactive protein: 47.9 mg/l；

Electrocardiogram : 異常な変化なし；

臨床検査 : 大腿血の臨床検査は、パルボウイルス-B19、サイトメガロウイルス、コクサッキーウイルス-A4、エコーウイルス 11 型および 14 型、アデノウイルス、およびインフルエンザウイルス A 型 (H1N1 と H3N2) と B 型 (B-1 と B-2) の抗体に対して陰性だった。

エコーウイルス- 9 に対する中和検査は、力価 32 の陽性であった。

ヘッドスペース・ガスクロマトグラフィーで、静脈血、尿または脳脊髄液でエタノールが認められなかった；

顕微鏡検査 : マクロファージおよびリンパ球で主に構成された炎症細胞浸潤を伴う線維状に厚い心外膜が認められた。

左側壁の心筋の最外層の微細な壊死も、検出された。

血栓または多核巨細胞はなかった。

CD3、CD4、CD8、CD68 と CD79a の免疫組織化学的検査分析は、病変でマクロファージ、細胞傷害性 T リンパ球と B リンパ球を確認した。

すべての組織標本がホルマリン溶液で固定されたので、SARS-CoV-2 検出の PCR 検査法は実施されなかった。



心膜組織は、フィブリン沈着と肥大した線維芽細胞で厚くなっていた。

マクロファージとリンパ球は、膜組織でも検出された。

大動脈基部は、膠原病変で解離していた；

それは、中膜で炎症細胞浸潤を示した。

中間の弾性線維は、エラスチカワンギーソン染色で破壊されていることが示された。

免疫組織化学的な分析評価で、大動脈壁でマクロファージおよびTとB細胞浸潤が認められた；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: 3760 pg/mL；  
減少した；

SARS-CoV-2 抗体検査：陽性、注記：血清は抗 SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgG 抗体（583AU/ml）が陽性だった。

血管脆弱化、心不全のため治療処置が施された。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化」、  
「心膜血タンポナーデ」、「大動脈炎症/大動脈外膜の炎症の拡大」、「組織リンパ球性心膜炎/心膜炎による心不全」、「上行大動脈解離」。

剖検で、「上行大動脈解離」（大動脈解離）；「心膜血タンポナーデ」（心タンポナーデ）が認められた。

臨床経過：

90代の日本人男性は、数日間、全身疲労と呼吸困難を経験したため、医者を受診した。

彼の足は浮腫状態だった、そして、胸部X線は右側に胸水を示した。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加 (NT-pro BNP; 3,706 pg/mL)、C-反応性蛋白増加 (47.9 mg/L) が、検出された。

心電図結果は、異常な変化を示さなかった。

彼は心不全と診断されたが、病院への入院を拒否した。

患者は利尿薬を 3 日間処方され、それは彼の症状を軽減して、NT-pro BNP 値を低下させた。

しかし、彼が、医者を受診した後の 4 日目の朝に、キッチンでなくなっていたことがわかった。

彼は、死亡のおよそ 2 週前に、BNT162b2 の 3 回目を接種していた。

過去の疾患は報告されなかった。

喫煙歴またはアルコール摂取の習慣はなかった。

男性の家の警察捜査で、不審な動きは認められなかった。

剖検結果：

検視官は注射部位である左三角筋を含め外的異常を見つけられなかった；したがって、剖検は死後 35 時間後に実施された。

故人は身長 156cm で、体重 52kg だった。

心膜嚢は、暗赤色の凝血塊 (図 1A) で満たされた。

上行大動脈には、大動脈弁輪の 4cm 上に 2.5cm の内膜裂孔があった。

大動脈中膜が解離し、外膜は心膜腔内まで裂孔があった。

心臓は 458g の重さで、白い絨毛状外観であった (Fig. 1C)。

冠状動脈は、軽度のアテローム性動脈硬化症を示した。

破壊された冠状動脈プラーク、冠状動脈瘤と肺塞栓は、検出されなかった。

顕微鏡検査：顕微鏡検査で、マクロファージおよびリンパ球で主に構成された炎症細胞浸潤を伴う線維状の厚い心外膜が認められた。

左側壁の心筋の最外層の微細な壊死も、検出された。

血栓または多核巨細胞はなかった。

CD3、CD4、CD8、CD68 と CD79a の免疫組織化学的検査分析は、病変でマクロファージ、細胞傷害性 T リンパ球と B リンパ球を確認した。

すべての組織標本がホルマリン溶液で固定されたので、SARS-CoV-2 検出の PCR 検査法は実施されなかった。

心膜組織は、フィブリン沈着と肥大した線維芽細胞でいっぱいだった。

マクロファージとリンパ球は、膜組織でも検出された。

大動脈基部は、膠原病変で解離していた；それは、中膜で炎症細胞浸潤を示した。

中間の弾性線維は、エラスチカワンギーソン染色で破壊されていることが示された。

免疫組織化学的な分析評価で、大動脈壁でマクロファージおよび T と B 細胞浸潤が認められた。

臨床検査：

大腿血の臨床検査は、パルボウイルス-B19、サイトメガロウイルス、コクサッキーウイルス-A4、エコーウイルス 11 型および 14 型、アデノウイルス、およびインフルエンザウイルス A 型（H1N1 と H3N2）と B 型（B-1 と B-2）の抗体に対して陰性だった。

エコーウイルス- 9 に対する中和検査は、力価 32 の陽性であった。

血清は、抗 SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgG 抗体（583）が陽性だった。

ヘッドスペース・ガスクロマトグラフィーで、静脈血、尿または脳脊髄液でエタノールが認められなかった。

			<p>我々は、本症例の死亡は、心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化に続く心タンポナーデによって引き起こされたと推定した。</p> <p>利尿剤は、心膜炎による心不全の患者の状態を改善した；しかし、外膜に及んでいた炎症は、大動脈解離の原因である可能性があった。</p> <p>本症例において、故人は、BNT162b2 ワクチンを投与したおよそ1週間後、心不全の症状の発現に気づいていた。</p> <p>ワクチン接種から死亡までの時間は、およそ2週間であった。線維状に厚い心膜組織は、この時間的経過と一致していた。</p> <p>追加情報(2022/10/19)：本報告は以下の文献からの報告である：「An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolympocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination」, Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j. legalmed.2022.102154.</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含んで更新されている。</p> <p>更新された情報は以下の通り：報告者の詳細、文献情報、患者情報の詳細、被疑薬の再コード化、事象、事象重篤性、発現までの時間と受けた処置。</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。</p>
21207	悪性新生物	悪性新生物	<p>本症例は、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>68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、有効期限：2022/11/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p>

		<p>関連する病歴は以下を含んだ：「癌」（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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/06/30、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/07/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：悪性新生物（入院）、転帰「不明」、「癌」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者はコロナの接種の途中で、癌を発生、暫くワクチンが出来なく、取り敢えず1回退院してきた。医師に確認したら、ワクチンの注射を受けても大丈夫と言われた。接種をされている中で途中で癌を発症されていて既に退院済ということであった。（3回目接種）それが最後、〇月（聞き取れず）の5日である。がんの既往があるが、オミクロン株対応ワクチン接種して問題がないかと尋ねられた。</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>
21208	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>肝障害；</p> <p>関節障害</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>2022/04/23、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のため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、筋肉内、左腕）を接種した（47歳時）。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「好酸球性消化肝疾患」（継続中か不明）；「股関節の疾患」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全</p>

		<p>て 2022/07/29 発現、転帰「不明」、全て「ワクチン接種前に、患者は COVID - 19 と診断された」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受け：</p> <p>インフルエンザウイルス検査：（2022/07/29）陽性；鼻咽頭スワブ：（2022/07/29）陽性；SARS - CoV - 2 抗体検査：（2022/07/29）陽性。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前に、患者は COVID - 19 と診断された。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2022/04/23（3 回目接種日）、BNT162b2（コミナティ、3 回目、単回量、注射液、ロット番号：不明、理由；他院で接種）を接種した。ワクチン接種後、2022/07/29、患者は COVID-19 の検査を受けて、鼻咽頭スワブと SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原同時検査の結果が陽性であった。</p> <p>[BNT162b2] のロット番号は提供されていない、追加報告で要請される。</p>
21209	<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（コミナティ）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 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「主人の会社の人から報告者の主人がコロナをうつされた」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：報告者の夫は会社の人からコロナをうつされ、報告者は夫からコロナをうつされた。報告者の夫は無症状で、報告者は発熱した。報告者はワクチンを接種して死亡した人がいるとインターネットで見た。</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>
21210	<p>動脈血栓症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>炎症；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>紅斑；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管炎；</p> <p>血管狭窄；</p> <p>血管閉塞；</p> <p>錯感覚</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：v2210002737（PMDA）。</p> <p>2021/09/21 15:00、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、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31）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>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>蜂巣炎（医学的に重要）、2022/03/01 15:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、2022/03/01 15:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>四肢痛（非重篤）、紅斑（非重篤）、皮膚潰瘍（非重篤）、全て2022/03/01 15:00 発現、転帰「不明」、全て「左右の足背から下肢にかけての疼痛・発赤・潰瘍」と記載された；</p> <p>錯感覚（非重篤）、2022/03/01 15:00 発現、転帰「不明」；</p>

血管炎（非重篤）、2022/03/01 15:00 発現、転帰「不明」；

炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症は次第に増悪」と記載された；

血管狭窄（非重篤）、血管閉塞（非重篤）、転帰「不明」、全て「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載された；

動脈血栓症（非重篤）、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/03/22）26.5 秒；フィブリンDダイマー：（2022/03/22）0.97ug/ml；フィブリン分解産物：（2022/03/22）3.5ug/ml；ヘマトクリット：（2022/03/22）39.5%；ヘモグロビン：（2022/03/22）13.1g/dl；血小板数：（2022/03/22）22、注釈： $\times 10^4$ /uL；プロトロンビン時間：（2022/03/22）10.7 秒；プロトロンビン時間比：（2022/03/22）0.9；赤血球数：（2022/03/22）429、注釈： $\times 10^4$ /uL；白血球数：（2022/03/22）5330、注釈：/uL。

血小板減少症を伴う血栓症、蜂巣炎、錯感覚、血管炎、四肢痛、紅斑、皮膚潰瘍、炎症、動脈血栓症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

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）。

2022/03/01 15:00（2回目のワクチン接種6ヵ月後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症、知覚異常、血管炎、蜂巣炎（報告のとおり）を発現した。

2022/10/17（3回目のワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。後遺症は、下肢の皮膚潰瘍と皮膚の壊



死、感染症、著明な疼痛と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/01 頃より、左右の足背から下肢にかけての疼痛・発赤・潰瘍が生じた。抗生剤は奏効せず。炎症は次第に増悪した。

2022/04/03、患者は3回目のワクチン接種を受けた。その後、急速に潰瘍の増悪・疼痛を認めた。

皮膚の壊死と潰瘍が著明で、疼痛も著明、日常生活支障を来す状態であった。

皮膚の生検では皮下の血管の狭窄・閉塞を認めた。抗炎症薬を使用するも軽快しなかった。

今後はペインクリニックも併診する。

2022/03/01、臨床症状/所見は、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫であった。

2022/03/22、スミアでの凝集所見は実施されなかった。白血球数 5330/uL；赤血球数  $429 \times 10^4$ /uL；ヘモグロビン 13.1g/dL；ヘマトクリット 39.5%；血小板数  $22 \times 10^4$ /uL。

凝固系検査：PT 10.7 秒；PT- I N R 0.9；A P T T 26.5 秒；D-ダイマー 0.97ug/ml；FDP 3.5ug/ml。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）は実施されなかった。

抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）は実施されなかった。

S A R S - C o V - 2 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。

以下の検査は実施されなかった：

超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他の特記すべき検査。

外科的処置/病理学的検査：2022/10/03、

外科的処置：デブリードマン、創傷処置。血栓・塞栓症所見：下肢の打ち抜き様の深達性皮膚潰瘍。

病理学的検査：血栓・塞栓症所見：皮下組織中の動脈の閉塞と慢性炎症、狭窄が著明。

診断病名は、動脈血栓症であった。

除外した疾患はなかった。

COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞である。2回目のワクチンの後に発症し、3回目の投与で急速増悪し、壊死が進行している。永続的な後遺症が生じる可能性が非常に高い。

21211	倦怠感	<p>肺気腫； 過敏症</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>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 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺気腫」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アレルギー体質」（継続中）、注記：アレルギーがずっと出た。</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：</p> <p>在宅酸素、注記：普段の生活で、症状がひどかったので在宅酸素をした。</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、反応：「有害事象 NOS」；</p> <p>コミナティ（2 回目単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象 NOS」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 ヶ月くらいだるさが出た」と記載された。</p> <p>事象「3 ヶ月くらいだるさが出た」は、診察を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目ワクチン接種の 2、3 日後に有害事象は消失した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 1 週間から 10 日ほどで患者は回復した。</p>
-------	-----	---------------------	--

		<p>3回目ワクチン接種後、3ヶ月くらいだるさが出て、3ヵ月以上かかり、アレルギーがずっと出た。</p> <p>1、2、3回目の症状とアレルギーについて、患者はいろいろな医師によって診断された。</p> <p>1、2、3回目の注射はすべて同じワクチンで、ファイザーワクチンであった。</p> <p>因果関係評価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>
21212	ワクチン接種部位 腫瘍	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002513。</p> <p>56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を接種した：</p> <p>2021/08/28、1回目、単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30</p> <p>2021/09/18、2回目、単回量、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31</p> <p>2022/04/19、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/04/19、接種部腫瘍を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>2022/04/19、3回目のコロナウイルスワクチン接種の際、左肩に膨隆を認めた。</p> <p>2022/10/14、4回目接種の際、腫瘤を認めた。</p> <p>1回目、2回目の接種位置に腫瘤が発生したと考えられた。</p> <p>5cm（直径）の弾性表面整の腫瘤であった。</p> <p>医療センターで精査予定された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/08/28）36.1度、注：ワクチン接種前； （2021/09/18）36.2度、注：ワクチン接種前。</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>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手したら、提出される。</p>
21213	<p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛</p>	<p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、認可機関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>73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、バッチ/ロット番号：不明、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>「高コレステロール血症」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（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>以下の情報が報告された：</p>

		<p>感覚鈍麻（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、両事象とも「しびれの痛み」と記述された。</p> <p>事象「しびれの痛み」により医療機関への来院を要した。</p> <p>臨床情報：事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>しびれの痛みで 2022/09/13 に病院を受診、2022/10/03 再診、2022/11/07 検査入院予定であった。これ以上の情報が聞き出せていない。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>被疑製品は、アステム社との合意に基づくものである。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21214	<p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>1 型糖尿病</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、70 代の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、0.3 ml 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（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>2022/10/12 発現、1 型糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、</p>

「1型糖尿病疑い」と記載された；

血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、「血糖値が500以上/血糖値が高い」と記載された。

事象「1型糖尿病疑い」と「血糖値が500以上/血糖値が高い」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血糖値：500以上。

臨床経過：70代女性である。患者の原疾患/合併症/基礎疾患はなかった。

2021/06、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、一価：起源、筋肉内、単回量 0.3 ML（1日投与量としても報告された））の2回目の接種を受けた。

取られた処置は永久に中止された（報告どおり）。

報告者は、この事象を非重篤として分類した。

2022/10/12 にクリニックから紹介された患者が、1型糖尿病疑いとして診断された。

白内障の手術を希望されて、眼科で相談の際血糖値が高い為クリニックの受診を勧められた。血糖値が500以上であったため、クリニックよりプライバシー病院の報告者が診察・診断された。報告者は、因果関係不明とコメントしていた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

21215	関節痛	<p>乳癌；</p> <p>特発性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002750。</p> <p>2021/06、56 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、56 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「乳がん」（継続中か不明）、注記：10 年前；</p> <p>「特発性蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：3 年前。</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：</p> <p>関節痛（障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/14）、「1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した」と記載された。</p> <p>事象「1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した」は通院を必要とした。関節痛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 56 歳 6 ヶ月の女性患者であった。（2 回目接種時の年齢）。ワクチンの予診票での留意点は無かった（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>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2022/10/14、事象の転帰は回復したが後遺症あり（手足の疼痛、多発</p>
-------	-----	--------------------------	---



皮膚指尖潰瘍の処置のため、日常生活動作すべてにおいて困難が生じている)であった。

2021/06、事象が発現した。

2021/06、1回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した。近医整形精査にて原因は不明であった。患者は10年前に乳がんの既往、3年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみであった。ワクチン接種直前には症状や基礎疾患はなかった。ワクチン1回目後から発症し、2回目後より増強していた。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらのことから、ワクチン接種にて誘発されたりペド血管症と診断された。

報告者のコメント：

患者は10年前に乳がんの既往、3年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみであった。ワクチン接種直前には症状や基礎疾患はなかった。ワクチン1回目後から発症し、2回目後より増強していた。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらのことから、ワクチン接種にて誘発されたりペド血管症と診断された。

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。

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>21216</p>	<p>浮動性めまい; 異常感</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：v2210002751。</p> <p>2021 年、84 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、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（84 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、84 歳（ワクチン接種時年齢）の女性であった。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>2021 年（ワクチン接種年）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（投与回数不明、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2022/03（ワクチン接種翌年）、患者はブレインフォグ、ふらつきが発現した。</p> <p>2022/10/13（ワクチン接種翌年）、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>患者は、ワクチン接種はきっちりおこなっている。</p> <p>2022/03 から、体のふらつきがあり、7 月より症状が悪化した。ブレインフォグの状態であった。</p> <p>2022/09/29 より、解毒プログラムを開始した。点滴すると、一時的に症状改善がみられた。現在プログラムは継続中である。</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 COVID-19 ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	------------------------	---

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>症状は、ワクチン後遺症と思われる。</p>
21217	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口渇；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛</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。規制当局番号：v2210002763（PMDA）。</p> <p>2022/04、42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、42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>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>2022/05発現、糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/22）；</p> <p>2022/05発現、背部痛（入院）、転帰「回復」（2022/10/22）、「腰部痛/ 背部痛」と記載された；</p> <p>2022/05発現、口渇（入院）、転帰「回復」（2022/10/22）；</p>

2022/05 発現、倦怠感（入院）、転帰「回復」（2022/10/22）；

2022/05 発現、体重減少（入院）、転帰「回復」（2022/10/22）。

患者は糖尿病、口渇、倦怠感、体重減少、背部痛のため入院した（開始日：2022/05/22、退院日：2022/06/13、入院期間：22日）。

事象「糖尿病」、「口渇」、「倦怠感」、「体重減少」、「腰部痛/背部痛」は診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood glucose：391 mg/dl；Carbohydrate antigen 19-9：72 mg/dl；Glycosylated haemoglobin：12.0 %；7未満；腫瘍マーカー検査：正常化。

糖尿病、口渇、倦怠感、体重減少、背部痛の結果として、7%トラディアンズ AP（1錠）とメトホルミン（1500 mg）で治療的な処置がとられた。

臨床経過：

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。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は糖尿病、口渇、倦怠感、体重減少、腰部痛と背部痛を発現した。

2022/04、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/05 から口渇、倦怠感、体重減少、腰部痛と背部痛を認めた。

近医受診した際に、HbA1c 12.0 %、Bs 391 mg/dl、CA19-9 72 mg/dl であった。

病院に入院となり、インスリン治療を導入され、2022/06/18 に報告者のクリニックへ初診した。

今回のイベント以前に、過食や運動不足はなく、RNA 接種後の急激な変化が除外できない（そのため報告）。

2022/10/22、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りコメントした：

解毒療法後にインスリン濃度を注視した。トラディアンズ AP（1錠）とメトホルミン（1500 mg）にて HbA1c は 7%未満に安定してきた。臨床経過に基づき、事象は mRNA 製剤との関連性が高いと思われる。腫瘍マーカーも正常化した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報(2022/11/09)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21218	<p>動脈血栓症；</p> <p>潰瘍；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚壊死；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管炎；</p> <p>血管狭窄；</p> <p>血管閉塞；</p> <p>錯感覚</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：v2210002737</p> <p>2022/04/03 15:00、56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）、56歳時、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30）を受けた。</p> <p>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を含んだ：</p> <p>接種日付：2021/09/21、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、15:00に単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31）、反応：「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍」、「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍」、「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍」、「炎症は次第に増悪」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」、「動脈血栓症」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「知覚異常」、「血管炎」、「蜂巣炎」。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。</p> <p>皮膚壊死（医学的に重要）、皮膚潰瘍（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、共に「皮膚の壊死と潰瘍が著明」と記載。</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。</p> <p>血管炎（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。</p>
-------	--	---

潰瘍（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、すべて「急速に潰瘍の増悪/疼痛」と記載。

血管狭窄（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載。

血管閉塞（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載。

動脈血栓症（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。

患者は、以下の検査と手順を経た：活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/03/22）26.5秒、皮膚の生検：（不明日）皮下の血管の狭窄/閉塞；体温：（2022/04/03）摂氏36.0度、注記：ワクチン接種、フィブリンDダイマー：（2022/03/22）0.97ug/ml、フィブリン分解物：（2022/03/22）3.5ug/ml、ヘマトクリット：（2022/03/22）39.5%、血色素：（2022/03/22）13.1g/dl、血小板数：（2022/03/22）、22、注記： $\times 10^4$ /uL、プロトロンビン時間：（2022/03/22）10.7秒、

プロトロンビン時間比：0.9（2022/03/22）、赤血球数：（2022/03/22）429、注記： $\times 10^4$ /uL；白血球数：（2022/03/22）、5330、注記：/uL。

血小板減少症を伴う血栓症、蜂巣炎、皮膚壊死、錯感覚、血管炎、潰瘍、疼痛、状態悪化、皮膚潰瘍、血管狭窄、血管閉塞、動脈血栓症に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、56歳1ヵ月の女性（3回目ワクチン接種時年齢）であった。患者には家族歴がなかった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

2022/03/01 15:00（2回目ワクチン接種の6ヵ月後）、血小板減少症を伴う血栓症、知覚異常、血管炎、蜂巣炎が発現した（報告通り）。

2022/10/17（3回目のワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は、後遺

症ありで回復した。後遺症は、下肢の皮膚潰瘍と皮膚の壊死/感染、著明な疼痛と報告された。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/03/01 頃より、左右の足背から下肢にかけて疼痛/発赤/潰瘍が生じた。抗生剤は奏功せず。炎症は次第に増悪。第3回目の投与を2022/04/03に施行、その後急速に潰瘍の悪化/疼痛を認めた。皮膚の壊死と潰瘍が著明で、疼痛も著明、日常生活に支障を来す状態。

皮膚の生検では皮下の血管の狭窄/閉塞を認める。抗炎症薬を使用するも軽快せず。今後、患者はペインクリニックも併診する。

T T S 調査票：

1.臨床症状/所見：2022/03/01、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫。

2.検査所見：2022/03/22、血算：スメアでの凝集所見は未実施。

白血球数 5330/uL、赤血球数  $429 \times 10^4$ /uL、血色素 13.1g/dL、

ヘマトクリット 39.5%、血小板数  $22 \times 10^4$ /uL。

凝固系検査：PT 10.7秒、PT-INR 0.9、APTT 26.5秒、D-ダイマー 0.97ug/ml、FDP 3.5ug/ml。

抗血小板第4因抗体（抗P4抗体）は未実施。

抗体HIT抗体（反-PF4-ヘパリン複合体抗体）は未実施。

SARS-CoV-2検査は未実施。

その他の特記すべき検査はない。

3.画像検査：以下の検査は未実施であった：超音波検査、CT、MRI、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線、その他の特記すべき検査。

4.外科的療法/病理学的検査：2022/10/03（外科的処置）：デブリー



ドマン、創傷処置。血栓/血栓症の所見：下肢の打ち抜き様の深達性皮膚潰瘍。病理学的検査：血栓/血栓症の調査結果：皮下組織中の動脈の閉塞と慢性炎症、狭窄が著明。

5.その他：診断病名：動脈血栓症。除外した疾患はなし。

COVID - 19の罹患歴はなし。

ヘパリン投与歴はなし。

血栓のリスクとなる因子はなし。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：下肢で血管内皮傷害からくる動脈の狭窄と閉塞である。2回目のワクチン後に発症し、3回目の投与で急速増悪し、壊死が進行している。永続的な後遺症が生じる可能性は非常に高い。

21219	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ節転移；</p> <p>体調不良；</p> <p>胃癌；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	有害事象なし	<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：v2210002736（PMDA）。</p> <p>2022/07/19、66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、66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>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>腹部不快感（入院）、2022/07発現、転帰「未回復」、「胃腸の調子が悪く」と記載された；</p> <p>ヘモグロビン減少（入院）、2022/07発現、転帰「不明」、「Hb7g/dl」と記載された；</p> <p>血圧低下（入院）、2022/07発現、転帰「不明」、「急激な血圧低下」と記載された；</p> <p>体調不良（入院）、2022/07発現、転帰「不明」；</p> <p>胃癌（入院）、2022/07/20発現、転帰「未回復」、「進行胃癌」と記載された；</p> <p>リンパ節転移（入院）、2022/07/20発現、転帰「未回復」、「多発リンパ節転移」と記載された。</p>
-------	---	--------	---

患者は、胃癌、リンパ節転移、腹部不快感、ヘモグロビン減少、血圧低下、体調不良のために入院した（開始日：2022/07/28）。

事象「進行胃癌」、「多発リンパ節転移」、「胃腸の調子が悪く」、「Hb7g/dl」、「急激な血圧低下」、「体調不良」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/07）70 台；

ヘモグロビン：（2022/07）7g/dl。

胃癌、リンパ節転移、腹部不快感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/07/20、患者は進行胃癌、多発リンパ節転移を発現した。

2022/07/28、病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/19、4 回目のワクチン接種を受けた。その後、胃腸の調子が悪く漢方胃腸薬を服用したが、改善しないと診療所に初診。血圧は 70 台であった。Hb は 7g/dl であった。

報告医師は事象を重篤（2022/07/28 から入院の原因）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

可能性は否定できないが、経過から考えるとワクチンとの関連性が高い。

報告医師のコメントは以下の通り：

4 回目接種後の急激な血圧低下と体調不良を認めていることから関連

		<p>性が高いということを記載して他の病院に紹介した。進行期胃がんとリンパ節転移を認めた。</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（2022/11/09）：</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>
21220	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002744（PMDA）。</p> <p>2022/02、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のために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（83歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：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>臨床経過：</p>

2022/02、患者は全身倦怠感、息切れ、体重減少を発現した。

2022/07/30、事象の転帰は、回復だった。

事象の経過は、以下の通り：

3回目のワクチン接種後、息切れ、全身倦怠感、体重減少が発現した。

2022/07/02 より解毒プログラムを開始し、症状は改善した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの後遺症。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体重：減少。

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、入手した際には提出される。

21221	リンパ節症； 就労能力障害者； 異常感； 疼痛； 記憶障害	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002749（PMDA）。</p> <p>2022/03/19、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のために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（56歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明、投与日：2021/03/09）、COVID-19免疫のため、反応：「左腋窩リンパ節腫大」、「激痛」、「記憶力低下」、「全身倦怠感」、「ブレインフォグ」；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>異常感（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「左腋窩リンパ節腫大」と記載された；</p> <p>就労能力障害者（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「仕事のミス相次ぐ」と記載された；</p> <p>記憶障害（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「記憶力低下」と記載された；</p> <p>疼痛（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「激痛」と記載された。</p> <p>治療的処置は、疼痛、リンパ節症、記憶障害、異常感の結果としてとられた。</p>
-------	---	--

臨床経過：

2022/03/19 が事象発現日として報告された。

2022/10/19、事象の転帰は、軽快だった。

臨床経過は以下の通り：

2021/03/09、2 回目のワクチン接種後、12 時間以内に、左腋窩リンパ節腫大と激痛が発現した。

2 日後から、記憶力低下、全身倦怠感が発現し続けた。患者はブレインフォグ状態であった。

2022/03/19、3 回目のワクチン接種を受けた。同様に、12 時間以内に、左腋窩リンパ節腫大と激痛が発現した。

2 日後から、記憶力低下とブレインフォグを発現し、仕事のミスが相次いだ。

2022/09/28 より、解毒プログラムを開始し、症状は劇的に改善した。これは継続された。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

間違いなくワクチン後遺症である。

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）。

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、入手した際には提出される。

<p>21222</p> <p>ストレス；</p> <p>不眠症；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>自殺念慮</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002514。</p> <p>2022/01/28、33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：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（33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んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2022/05/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/30 発現、眼の異常感（非重篤）、転帰「未回復」、「右眼奥の違和感」と記載された；</p> <p>自殺念慮（医学的に重要）、転帰「不明」、「希死念慮」と記載された；</p> <p>不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「不眠」と記載された；</p> <p>ストレス（非重篤）、転帰「不明」、「身体症状がストレスとなっている」と記載された。</p> <p>事象「希死念慮」、「右眼奥の違和感」、「不眠」および「身体症状がストレスとなっている」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血液検査：異常は指摘されなかった；頭部磁気共鳴画像：異常は指摘されなかった。</p>
---	--	---



		<p>眼の異常感の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/28、3回目のワクチンを接種した。</p> <p>2日後、右眼奥のつーんとするような異常感を自覚、持続した。</p> <p>近医脳神経外科、脳神経内科、耳鼻科等を受診したが、異常は指摘されなかった。</p> <p>症状が持続し、仕事が続けられないため当院受診した。頭部MRIを施行し、脳神経内科へ紹介したが異常を指摘されなかった。採血結果でも異常を指摘されなかった。</p> <p>検査異常はないものの、ワクチン後の症状であり、機能的な症状を呈する副反応として、経過観察中（漢方治療を行いながら）であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>不眠や希死念慮があった。当院精神科にも紹介受診しているが、身体症状がストレスとなっているためとされた。</p>
21223	<p>ワクチンの互換；</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（消費者またはその他の非医療従事者）（プログラムID：169431）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、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2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2022/02/19、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）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>2022/02/19、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、</p>

「1、2 回目はファイザー製、3 回目はモデルナ製」と記載された;

2022/09/12、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「コロナに感染」と記載された。

追加情報:

2022/09/12、コロナに感染した。

彼女は、現在自治体から4回目のワクチン接種チケットが送られてきている状態であった。

予防接種をされるワクチンは、オミクロン対応(BA.1)のワクチンである。

接種券によれば、医療機関でファイザーかモデルナを選択できるとのこと。

1回目および2回目の予防接種はファイザーであり、3回目は2022/02/19にモデルナを接種した。

保育士でエッセンシャルではないが、早めに打つことができた。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ/ロット番号に関する情報は、得られていない。これ以上の追加情報は期待できない。

21224	<p>動脈血栓症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>腫脹；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>骨髄異形成症候群；</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。PMDA 受付番号：v2210002756</p> <p>2021 年、85 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のために 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>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨髄異形成症候群」（継続中かは不明）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。</p> <p>「前立腺癌」（継続中かは不明）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。</p> <p>「慢性腎不全」（継続中かは不明）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。</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>2021/09/02 発現、腫脹（非重篤）、圧痛（非重篤）、転帰はどちらも「不明」、共に「四肢の疼痛、圧痛を伴う限局的な腫脹」と記載。</p> <p>2021/09/02 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「両下肢痛/ふくらはぎに痛みが強く/左下肢痛/疼痛が激しく/四肢の疼痛、圧痛を伴う限局的な腫脹」と記載。</p> <p>2021/09/02 発現、末梢動脈閉塞性疾患（死亡）、転帰「死亡」、「閉塞性動脈硬化症」と記載</p> <p>2021/09/02 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載</p> <p>2021/09/02 発現、血小板減少症を伴う血栓症（死亡）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限</p>
-------	--	--	---

る) / 血小板減少症を伴う血栓症」と記載

動脈血栓症(死亡)、転帰「死亡」。

末梢動脈閉塞性疾患、四肢痛、歩行障害に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は不明だった。

報告された死因：

「血小板減少症を伴う血栓症」、「閉塞性動脈硬化症」、「動脈血栓症」。

追加情報(報告のとおり)。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は、両下肢痛と歩行困難を訴えて報告者病院に来院した。ふくらはぎに痛みが強く、特に左下肢痛を訴えた。閉塞性動脈硬化症と診断され、アルプロスタジルの静脈注射を施行されるも疼痛が激しく、プライバシー病院に紹介された。プライバシー病院では、別のプライバシー病院へ搬送となった。

報道医師は、事象を重篤(死亡)として、事象はBNT162b2に関連ありとした。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった：

全くないとは言えないが、これまでは非常に順調に回復していたのに、接種後からの変化であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の両下肢痛と歩行困難を生じており、これまで順調に各種の病状は良くなっていただけに接種との関連性を疑わざるを得ないことから報告した。(報告のとおり)。

本報告は、血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)の基準を満たした：

1. 臨床症状/所見は 2021/09/02 の四肢の疼痛、圧痛を伴う限局性腫脹を含んだ。

臨床症状/所見の発現は、2021/09/02 であった。

2. 検査所見は、抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF4 抗体）、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）、SARS-CoV-2 検査の未実施を含んだ。その他特記すべき検査はなかった。

3. 画像検査は、超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴画像（MRI）、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査、その他特記すべき検査の未実施を含んだ。

4. 外科的処置/病理学的検査は、外科的処置と病理学的検査の未実施が含まれた。

5. 診断病名は動脈血栓症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。ヘパリン投与歴はなかった。血栓のリスクとなる因子は不明だった。

死亡日付は不明だった。

死因は不明だった。（報告のとおり）

報告者は、事象（死亡）は BNT162b2 と関連ありと述べた。

臨床経過：1. 報告者のクリニックで予防接種を受けなかったため、ロット番号は不明だった。

2. 接種歴不明。

3. 閉塞性動脈硬化症と診断された後、プライバシー病院を紹介された。それから、別のプライバシー病院へ搬送された。死因は不明だった。（報告のとおり）

			BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。
--	--	--	--

<p>21225</p>	<p>倦怠感； 注意障害； 異常感； 発熱； 起立障害； 頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210002743。</p> <p>2022/06/11、15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、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明、15歳時)を接種した。</p> <p>患者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>2022/06/11、異常感(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」、「ブレインフォグ」と記述された；</p> <p>2022/06/11、発熱(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」；</p> <p>2022/06/11、起立障害(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」、「立ってられないくらい」と記述された；</p> <p>2022/06/11、倦怠感(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/06/11、頭痛(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」；</p> <p>2022/06/11、注意障害(医学的に重要)発現、転帰「回復(2022/07/29)」、「集中力低下」と記述された。</p> <p>発熱、倦怠感、頭痛、異常感、注意障害、起立障害の結果として治療処置がとられた。</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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2022/06/11、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグ、集中力低下、立ってられないくらいを発現した。

事象の経過は以下の通り：

3回目のワクチン接種後、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった。

2022/06/16 以後、学校にも通えなくなった。症状は後遺症に対する解毒プログラム治療で改善した。

2022/07/29、事象の転帰は回復となった。

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との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：明らかなワクチン後遺症である。

Covid-19 ワクチン(製造販売業者不明)のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

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「3回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった」は、「3回目のワクチン接種後、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった」に更新されなければならない。



<p>21226</p>	<p>そう痒症； 不全麻痺； 不整脈； 倦怠感； 湿疹； 背部痛； 記憶障害； 頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002748。</p> <p>2021/07、80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、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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07、湿疹（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/07、そう痒症（障害）発現、転帰「軽快」、「かゆみ」と記述された；</p> <p>2021/12、頭痛（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、不整脈（障害、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、背部痛（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、倦怠感（障害）発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/05、記憶障害（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、不全麻痺（障害）発現、転帰「軽快」、「小指麻痺/右小指麻痺」と記述された。</p> <p>不整脈、不全麻痺、倦怠感、背部痛、記憶障害のため治療処置が施された。</p>
--------------	--	---

臨床情報：

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

2021/07（ワクチン接種後）、患者は湿疹、かゆみ、頭痛、背部痛、不整脈、小指麻痺、記憶障害を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07の2回目ワクチン接種後から湿疹とかゆみが3か月続き、

同年末から頭痛が発現した。

2022/05から全身倦怠感、背部痛、不整脈、記憶障害、右小指麻痺が発現した。手持ちのイベルメクチン服用で症状は少し改善した。

2022/09/07、解毒プログラムを開始し、点滴すると症状は改善するが、2日で再び悪化した。

2022/09/12、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）とし、BNT162b2との因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

事象はワクチン後遺症と思われる。

製造販売業者不明のCOVID-19ワクチンに関するバッチ/ロット番号の情報を要請しており、入手次第提出される。

21227	腫脹	<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：v2210002513。</p> <p>2021/09/18、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：FD0349、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量、56 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>2021/08/28、コミナティ（1 回目、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった）、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種部位腫瘍」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左肩に膨隆を認める」と記述された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）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>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/18）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。</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>21228</p>	<p>倦怠感； 振戦； 歩行障害； 無表情； 異常感； 表情減少</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002745(PMDA)。</p> <p>患者は66歳男性であった。</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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <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>2022/02（ワクチン接種月）、患者は66歳時（報告通り）、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>2022/06（ワクチン接種4か月後）、ブレインフォグ、震え、歩行困難、表情消失、全身倦怠感を発現し、仮面様顔貌でゾンビのようになった。</p> <p>2022/08/03より、解毒プログラムを開始し、症状がやや改善した。治療は継続中である。</p> <p>2022/10/12（ワクチン接種8か月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象をCOVID-19 ワクチン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>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p>
--------------	--	---

		<p>ワクチン後遺症である。</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>
21229	<p>薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）（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>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）、2022/04/04 に 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）、両事象とも 2022/08/15 発現、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者が住んでいる自治体によると、10/28 からファイザーのワクチンが BA.1 から BA.4-5 に変わると聞いたと報告された。</p> <p>04/04 に、報告者はファイザー・ワクチンを接種したが、08/15 にコロナに感染した。報告者はコロナに感染したが、ワクチン接種を受け</p>

		<p>ていいのを知りたかった。報告者は、BA.4-5はどのくらい効果があるのを知りたかった。報告者は本日から5回目の接種券が65歳以上の人に発送されると聞いていたが、5回目の接種券がその他の人にも発送されるのを知りたかった。</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、得られていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21230	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Case Report: Importance of MRI Examination in the Diagnosis and Evaluation of COVID-19 mRNA Vaccination Induced Myocarditis: Our Experience and Literature Review」、Frontiers in Cardiovascular Medicine、2022;vol : 9、DOI : 10.3389/fcvm.2022.844626。</p> <p>48歳の男性患者は、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）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>心筋炎（入院、医学的に重要）、被疑製品接種2日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis」と記載。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した（入院期間：11日）。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>Angiogram: CAG no stenosis; Blood creatine phosphokinase: 765 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB: 64 IU/l, 注記:比較的高い; Blood pressure measurement: 85/57 mmHg;体温: 摂氏 35.4 度; Brain natriuretic peptide: 111 pg/mL, 注記: 上昇;</p>

Cardiothoracic ratio: 54.5 %;胸部 X 線: 拡大した心臓影; C-reactive protein: 11.32 mg/dl; Echocardiogram: 結果不明; marked myocardial hypertrophy、decreased left, 注記: 心室収縮性は観察された; Improvements in hypertrophy、contraction, 注記: observed subsequent echocardiography; 9.02; Diffuse hypokinesis; 0.63; Ejection fraction: 30; Electrocardiogram: Paroxysmal atrioventricular block; Electrocardiogram ST segment: Negative T wave in V4-6; Heart rate: 80, 注記: 単位: bpm; Histology: confirmation of myocarditis; Intraventricular septal diastolic thickness: 14; 15; 磁気共鳴画像: 心筋炎と一致した調査結果, 注記: 標準上限より上のトロポニン・レベルの存在; 心臓磁気共鳴画像: 心基部の中央壁, 下位心外膜壁の、注記: 中央および下位中隔 LV; 心基部の中央壁, 下位心外膜壁の、注記: 中央および下位中隔 LV; Respiratory rate: 20, 注記: 単位-毎秒; Thyroxine: high signals; Troponin I: 17888.7 pg/mL, 注記: 比較的高い; 15.5 pg/mL, 注記: 外来クリニックでトロポニン・レベルが下がった; 17888.7 pg/mL, 注記: 比較的高い; Ventricular internal diameter: 47; 36; White blood cell count: 5000.

心筋炎に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過: 患者は初回ワクチン接種後に発熱し、主訴として失神でワクチン接種 5 日後に病院を紹介された。心電図で発作性房室ブロックと判明し、それが失神の原因であると考えられた。

ペースメーカーリードを AV ブロックのために一時的に挿入しなければならなかったが、発作性 AV ブロックは入院 2 日後に回復した。心エコー上で、著しい心筋肥大と左室収縮の減少が観察された。

肥大と収縮の改善は、以後の心エコー上で観察された。

臨床所見において、BNP レベルが上昇し、高感度トロポニン I と CK-MB レベルは比較的高かった。心臓 MRI で、心基部の中央壁、中隔の下位心外膜壁、左室下中隔において、T2 強調画像、および LGE が同時に観察された。

この患者のみ、左室下中隔側に LGE と T2 強調画像の蓄積があった。カテコールアミン (例: ドブタミン) と利尿剤は、心不全のための処置として、入院期間中投与された。

有害事象なく、利尿剤、イブプロフェンおよびエース I は外来クリニックでトロポニン・レベルが下がった事を確認の後、中止された。

これ以上の再調査は不要である。さらなる追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。  
Japan HA の心筋炎調査票が、Japan HA に提出するために添付された。



<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>パーキンソン歩 行；</p> <p>ヘリコバクター感 染；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>内出血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>老年認知症；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p>	<p>21231</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痛風</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002764（PMDA）。</p> <p>2021/07/31、85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：FE8206、有効期限：2021/10/31、85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：「痛風」（継続中か不明）；「花粉症」（継続中か不明）、メモ：アレルギー：花粉症。</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回目投与、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、著変はなかった）、接種日：2021/07/10、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>ヘリコバクター感染（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「ピロリ菌保菌しているとのことで除菌剤処方される」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「嘔気のみ/嘔気と食欲不振はずっと続いた」と記載された。</p> <p>パーキンソン歩行（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「小刻み歩行」と記載された。</p> <p>無力症（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「脱力」と記載された。</p> <p>異常感（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「気分不良発現」と記載された。</p> <p>食欲減退（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「食欲不振にて嘔吐はなし/以降嘔気と食欲不振はずっと続いた」と記載された。</p>
--	---	--

<p>自殺念慮；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頸部損傷；</p> <p>頭を激しくぶつつける；</p> <p>食欲減退</p>		<p>疼痛（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「「頭がツンツンする」と訴え始める」と記載された。；</p> <p>頭を激しくぶつつける（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「頭を壁に打ち付けたり」と記載された。</p> <p>不眠症（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「眠剤内服。内服していても眠れないと訴える」と記載された。</p> <p>栄養補給障害（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「食事がとれない」と記載された。</p> <p>自殺念慮（医学的に重要）、発現 2021/12、転帰「不明」、「自殺をほのめかす言動が始まる」と記載された。</p> <p>歩行不能（非重篤）、発現 2021/12、転帰「不明」、「「歩かれへん」と訴え始める」と記載された。</p> <p>体重減少（非重篤）、発現 2021/12/19、転帰「不明」、「ワクチン接種前より体重 7kg 減少」と記載された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、発現 2021/12/19、転帰「不明」、「腕に力が入りにくい」と訴える。」と記載された。</p> <p>脳炎（医学的に重要）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「脳炎の診断を受ける」と記載された。</p> <p>アルツハイマー型認知症（医学的に重要）、発現 2021/12/28、転帰「不明」、「mmse 10 点。高度アルツハイマー型認知症と診断される。」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2021/12/28、転帰「不明」、「朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや！」と繰り返し何度も訴える」と記載された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現 2021/12/29、転帰「不明」、「創部より持続的に体内に出血しており」と記載された。</p> <p>頸部損傷（非重篤）、発現 2021/12/29、転帰「不明」、「10 時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺す」と記載された。</p> <p>経腸栄養（非重篤）、発現 2022/02/28、転帰「不明」、「経管栄</p>
--	--	---

養」と記載された。

発熱（非重篤）、発現 2022/02/28、転帰「不明」、「転院日に発熱」と記載された。

誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）、発現 2022/03/22、転帰「死亡」、「誤嚥性肺炎をおこす」と記載された。

酸素飽和度低下（死亡）、発現 2022/05/04、転帰「死亡」、「SpO2 69%」と記載された。

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現 2022/05/04、転帰「死亡」、「意識朦朧」と記載された。

老年認知症（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの後遺症と老化が同時に進行している」と記載された。

脳症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳炎・脳症」と記載された。

事象、「脳炎の診断を受ける」、「mmse 10点。高度アルツハイマー型認知症と診断される。」、「食事がとれない」、「頭がツンツンする」と訴え始める」、「頭を壁に打ち付けたり」、「眠剤内服。内服していても眠れないと訴える」、「腕に力が入りにくい」と訴える。」、「ワクチン接種前より体重 7kg 減少」、「朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや!」と繰り返し何度も訴える」は、医師受診を要した。

事象「10 時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺す」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/12/22）脳炎、メモ：前回実施された血液検査の結果は異常なしであった；上部消化管内視鏡検査：（2021/08/03）ピロリ菌保菌している；磁気共鳴画像：（2021/10/18）異常なし；ミニメンタルステート検査：（2021/12/28）10点；酸素飽和度：（2022/05/04）69%；体重：（2021/12/19）ワクチン接種前より体重

7kg 減少。

食欲減退、内出血、ヘリコバクター感染、栄養補給障害、疼痛、頭を激しくぶっつける、不眠症、発熱、経腸栄養の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/05/05 であった。

報告された死因：「誤嚥性肺炎をおこす」、「意識朦朧」、「食欲不振にて嘔吐はなし/以降嘔気と食欲不振はずっと続いた」、「脱力」、「小刻み歩行」、「SpO2 69%」であった。

臨床経過：

患者は、85 歳 11 ヶ月の男性であった。

2021/08/04、患者は食欲不振、脱力、小刻み歩行を発現した。

2022/05/05、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/10、初回ファイザーワクチン（EW0203）を接種した。著変はなかった。

2021/07/31、2 回目のファイザーワクチン（FE8206）を接種した。当日著変なかった。

2021/08/02、患者は、元々予定していた高齢者のための健診で受診した。胃カメラが勧められた。

2021/08/03、胃カメラを実施した。患者は麻酔から覚めるのに 2 時間かかった。

2021/08/04、結果は説明された。患者はピロリ菌保菌しているとのことで除菌剤が処方された。

内服後、気分不良発現した。嘔気のみ。食欲不振にて嘔吐はなし。以

降嘔気と食欲不振はずっと続いた。

患者は食事がとれないため、あちこちの地元の内科クリニックで静脈注射を実施した。

内科クリニックとプライバシークリニックから眠剤が処方された。

患者は、8月中旬より「頭がツンツンする」と訴え始めた。痛いわけではないとのことであった。

患者は「首から後頭部～頭頂部にかけて突き上げるような感じ」とのこと。「ワー！」と発狂せずにはいられないような感覚とのこと。

「来た来た来た！ワーワー！」と叫ばずにいられない状態。

頭の症状は夜間に多く出現し、昼間は時々であった。外を眺めたり、散歩すると気が紛れて落ち着くが一時的なものだった。夜間は眠剤を内服した。内服していても眠れないと訴えることが多々あった。

この頭部症状のため、頭を壁に打ち付けたり、壁を拳で殴ったりした。

祖母が羽交い絞めにして眠る事もあった。

2021/10/18、患者はプライバシー病院を受診した。MRI が実施された。

2021/10/27、MRI の結果は、異常はなかった。異常がなかったため、患者は他のプライバシー病院に紹介された。

2021/11/01、患者は病院の精神科を受診した。検査は、話を聞くだけで終了された。

他のクリニックから処方されたものと同じ眠剤が処方された。

2021/12 に、患者は「歩かれへん」と訴え始めた。客観的には独歩可能であった。

患者は、「どこを刺したら死ねるかな」、「首を吊るねん」など自殺をほのめかす言動が始まった。

2021/12/19、「腕に力が入りにくい」と訴えた。

ワクチン接種前より体重 7kg 減少した。

2021/12/22、患者はクリニックを受診した。血液検査と静脈注射が実施された。患者は脳炎の診断を受けた。

2021/12/28、患者はクリニックを受診した（2回目）。

この日は、患者は朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや！」と繰り返し何度も訴えた。

前回実施の血液検査の結果は異常なしであった。mmse10点であった。

患者は、高度アルツハイマー型認知症と診断された。

ワクチンの後遺症と老化が同時に進行した。

2021/12/29、患者は 10:30 に医者が往診予定だったが、10 時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺した。

患者は、救急車で病院に搬送された。

創部より持続的に体内に出血しており、緊急手術が実施された。

正月の間は、鎮静が使用され、人工呼吸器装着され、1 月 9 日に抜管された。

外科手術後の経過は良好であったが、食事はとれなかった。

嚥下訓練と歩行訓練などリハビリテーションを実施した。

患者は「食べなあかんのやけど、食べれんのや」と発言した。

2022/02/28、患者は病院から他の病院へ転院した。

患者は転院日に発熱を発現した。

経管栄養と静脈注射が使用された。

2022/03/22、誤嚥性肺炎をおこした。

		<p>その後、一時的に治癒した。</p> <p>2022/05/04、患者は意識朦朧となった。ネーザルハイフロにて努力呼吸が見られた。SpO2 69%であった。</p> <p>2022/05/05 11:25、患者は死亡した。</p> <p>死亡診断書の死因は、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>報告者は、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：新型コロナウイルスワクチン接種前は、基礎疾患は痛風だけであり、患者は身体的、精神的にも健康だった。しかし、ワクチン接種後より報告したような種々の症状が出始め、症状は不可逆的であり悪化する一方であった。</p> <p>さまざまな病院を受診するも根本的な治療はなく原因不明であった。ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。</p> <p>本報告は、脳炎・脳症の基準を満たす。</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>
21232	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>先行疾患</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）。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/31、成人男性患者は、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、2021/08/21 に 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 2022/03/25 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：「基礎疾患」（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>

以下の情報が報告された：COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、すべて2022/08/25 発現、転帰「回復」、すべて「コロナに感染」と記載された。

臨床経過：2022/08/25 にコロナに感染して、8月末までに回復した。  
情報源の記述通り：感染してから、2か月経過したが、今オミクロン株対応ワクチンを接種するか悩んでいる。元々基礎疾患持ちで、8月末に4回目接種をする予定だったが、コロナに感染したからキャンセルした。医者に聞いたら、感染後は、はっきりしないが抗体はできているから、3、4か月くらいは感染しないだろうと言われた。厚労省は3、4か月あけてと言っているが、実質1か月あければいいというようなことも聞いた。

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

修正（DSU）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「臨床経過：2022/08/24 にコロナに感染して、8月末までに回復した。」を「2022/08/25 にコロナに感染して、8月末までに回復した。」に更新した。

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：事象予防接種の効果不良を薬効欠如に再コードした。



21233	<p>ワクチン接種部位</p> <p>紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>関節痛</p>	<p>下垂体機能低下症；</p> <p>中枢神経系転移；</p> <p>腺癌；</p> <p>非小細胞肺癌</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："Diabetic ketoacidosis shortly after COVID-19 vaccination in a non-small-cell lung cancer patient receiving combination of PD-1 and CTLA-4 inhibitors: A case report", Thoracic Cancer, 2022; Vol:13(8), pgs:1220-1223, DOI:10.1111/1759-7714.14352。</p> <p>65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）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>「非小細胞肺癌」（継続中）；</p> <p>「脳転移」（継続中）；</p> <p>「管内乳頭粘液性癌」（継続中）；</p> <p>「汎下垂体機能低下症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニボルマブ、非小細胞肺癌に対して；</p> <p>イピリムマブ、非小細胞肺癌に対して。</p> <p>過去の薬剤使用歴は以下を含んだ：</p> <p>ハイドロコルチゾン、非小細胞肺癌に対して；</p> <p>レボチロキシン、非小細胞肺癌に対して；</p> <p>デスマプレッシン、非小細胞肺癌に対して。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、 「COVID-19ワクチン接種直後の糖尿病性ケトアシドーシス」と記述された；</p>
-------	---	---	--

ワクチン接種部位紅斑（入院、医学的に重要）、発熱（入院、医学的に重要）、関節痛（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「初回接種後、微熱、関節の痛み、接種部位周辺の紅斑があった」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: 18 IU/l; Antibody test: 正常; 30 超;  
Anti-GAD antibody: 正常; 陰性; Anti-insulin antibody: 正常;  
125 未満, 備考: 単位: nU/mL; Anti-islet cell antibody: 未取得;  
Anti-zinc transporter 8 antibody: 未取得; Aspartate  
aminotransferase: 15 IU/l; Blood bicarbonate: 7.2 mmol/L;  
Blood chloride: 86 mEq/l; Blood corticotrophin: 1.5 未満;  
Blood cortisol: 0.16 ug/dL; Blood creatinine: 1.1 mg/dl; Blood  
glucose: 837 mg/dl; Blood insulin: 3.3, 備考: 単位: microU/mL;  
Blood osmolarity: 315 mosm/kg; Blood potassium: 6.0 mEq/l;  
Blood sodium: 121 mEq/l; Blood urea: 35 mg/dl; Computerised  
tomogram abdomen: IPMN の進行なし; Glucose urine: 500 以上, 備  
考: 単位: mg/gCr; Glycosylated haemoglobin: 9.4 %;  
Haemoglobin: 16.1 g/dl; PD-L1 tumor proportion score: 陰性;  
plasma C-peptide level (0.8-2.5): 基準範囲内; 0.96 ng/ml;  
urine C-peptide (42.0-79.0): 著明に減少, 備考: 単位:  
microg/day; 2.9, 備考: 単位: microg/day; PCO2: 15.0 mmHg; pH  
body fluid: 7.27; Platelet count: 192 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; PO2: 90.0  
mmHg; Protein total: 7.9 g/dl; Urine ketone body: 2+; Urine  
osmolarity: 551 mosm/kg; White blood cell count: 8900 /mm<sup>3</sup>.

21234	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷式溶血性貧血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>正球性貧血；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>自己免疫性溶血性 貧血；</p> <p>関節痛</p>	<p>片頭痛；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症</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。規制当局番号：v2210002753（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 10:00、51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：FK8562、使用期限： 2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、51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>「胆嚢切除」（継続中であるか不明）；</p> <p>「片頭痛」（継続中であるか不明）；</p> <p>「胆石症」（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免疫のためモデルナ（1回目）、投与日：2021/06/27、患者 が50歳時；</p> <p>COVID-19免疫のためモデルナ（2回目）、投与日：2021/07/25、患 者が50歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 10:00 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰 「未回復」；</p> <p>2022/03/01 10:00 発現、自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、 転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/01 10:00 発現、冷式溶血性貧血（医学的に重要）、転帰 「未回復」、「寒冷凝集素症」と記載された；</p> <p>2022 発現、着色尿（非重篤）、転帰「不明」、「尿の濃染」と記載 された；</p> <p>2022 発現、疲労（非重篤）、転帰「未回復」；</p>
-------	--	-------------------------------------	---

2022 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「手指の痛みの症状が強かった」と記載された；

2022 発現、関節痛（非重篤）転帰「未回復」、「全身の節々の痛み」と記載された；

2022 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「寝られないほど」と記載された；

2022 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 37.5 度の微熱」と記載された；

2022 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；

2022 発現、正球性貧血（非重篤）、転帰「不明」；

2022 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。

事象「自己免疫性溶血性貧血」、「寒冷凝集素症」、「末梢神経障害」、「摂氏 37.5 度の微熱」、「全身の節々の痛み」「寝られないほど」、「疲労」、「倦怠感」、「尿の濃染」、「正球性貧血」、「手指の痛みの症状が強かった」は診療所受診を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：（2022 年）陰性；

抗 CCP 抗体：（2022 年）陰性；

骨髓生検：（2022 年）明らかなリンパ腫等の存在は指摘できなかった；

血中 Fe：（2022 年）正常範囲；

血液像検査：（2022 年）赤血球の凝集；

血液凝集：（2022 年）凝固が何度か認められ；（2022 年）陰性；

体温：（2022/02/10）摂氏 36.5 度；（2022 年）摂氏 37.5 度；

寒冷凝集：（2022年）顕著な上昇；

CT：（2022年）明らかな腫瘍は認められず；

直接 Coombs 試験：（2022年）陽性；

サイトメガロウイルス検査：（2022年）陰性；

上部消化管内視鏡：（2022年）出血は認められなかった；

EBV 抗体：（2022年）陰性；

Hct：（2022年）24.6 %；

Hb：（2022年）8.2 g/dl；（2022年）11.1 g/dl；

ハプトグロビン：（2022年）低下；

HIV 抗体：（2022年）陰性；

MCV：（2022年）100.8 fl；

マイコプラズマ検査：（2022年）陰性；

赤血球数：（2022年）結果不明；

網状赤血球：（2022年）上昇；

リウマトイド因子：（2022年）陰性；

血清フェリチン：（2022年）正常範囲；

ウイルス検査：（2022年）陰性。

治療処置は末梢性ニューロパチー、四肢痛の結果として実施された。

臨床情報：

3回目としてファイザーワクチンを接種した。

2022/02/10 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

接種後は 2 日ほど摂氏 37.5 度の微熱があったものの解熱した。しかし、その後寝られないほど全身の節々の痛み、疲労、倦怠感や、尿の濃染といった症状が出現した。かかりつけ医を受診して採血したところ、血液凝集があった。部屋を摂氏 37 度で加温後再び採血した。赤血球数 (RBC/ul と報告された)、ヘモグロビン (Hb と報告された) 8.2 g/dl、ヘマトクリット (Hct と報告された) 24.6 %、MCV100.8fl の正球性貧血を認めた。

かかりつけ医は関節リウマチを疑い、抗体やリウマトイド因子、抗 CCP 抗体を検査したがいずれも陰性であった。

手指の痛みの症状が強かったことから患者は神経内科に紹介された。神経内科では末梢神経障害の診断となり、Vit B12 が処方となった。貧血は指摘されたものの、鉄とフェリチンのレベルは正常範囲内であった。したがって、それ以上の検査は行われなかった。

その後も手指の痛みや疲労は改善しないため、患者は血液内科外来を受診した。この時点で、Hb 濃度は 11.1g/dl で回復傾向であったが、血液検査で凝固が何度か認められた。寒冷凝集素の著明な上昇、直接 Coombs 試験陽性、ハプトグロビンの低下、網状赤血球数の上昇が見られた。血液像では赤血球の凝集が観察された。ウイルスの先行感染を考慮し、マイコプラズマやエプスタイン・バーウイルス抗体 (EBV と報告された)、サイトメガロウイルス検査 (CMV と報告された)、HIV 抗体 (HIV と報告された) とパルボウイルスを検査したがいずれも陰性であった。

したがって、感染症に続発したものは考えられなかった。便潜血検査は陰性、上部消化管内視鏡検査で出血は認められなかった。骨髄検査では明らかなリンパ腫の存在は指摘できなかった。また、コンピュータ断層写真 (CT と報告された) では明らかな腫瘍は認められず、溶血性貧血を引き起こすような薬剤の内服もしていないことから、特発性の寒冷凝集素症であると考えられた。

本患者はワクチン接種後 2 ヶ月程で自然に貧血は軽快した。そのため、治療介入はせず経過観察となった。しかし、寒冷凝集素は高いままであり、倦怠感や関節痛といった症状も持続している。

2022/10/13 現在、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評

価した。

他の疾患等事象の他要因は、ワクチンそのものの影響（赤血球との交差反応など）の可能性のほか、もともと無症候性に寒冷凝集素症を発症していたものが、ワクチン接種による免疫刺激がきっかけに引き起こされた可能性は考えられる。

医師はさらに、本症例についてはワクチン接種後のタイミングで溶血の疑いおよび関節痛や倦怠感といった症状が出現していることから、3回目のワクチン接種との関連性があることを強く疑うとコメントした。ワクチン接種後に既往の AIHA や寒冷凝集素症、PNH が増悪し、リツキシマブやコルチコステロイドによる治療が必要であった症例は過去に3例報告された。また、ワクチン接種後に CAD を新規に発症したケースは1例報告された。現在までに COVID-19 感染が CAD を含む AIHA の増悪に寄与するといった多くの報告があり、免疫の過剰な反応が潜在的な AIHA を顕在化させている可能性は考えられる。

本症例に関しての詳細な情報は症例報告として「International Journal of Hematology」に投稿し、Minor Revision を経て近日中に掲載予定である。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出する：事象「適応外使用」を削除した。

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。

「部屋を摂氏 37 度で加湿後再び採血した。」は「部屋を摂氏 37 度で加温後再び採血した。」に更新されるべきである。

21235	片麻痺； 発疹； 脳梗塞	<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>2022/07、60代の女性患者は、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、筋肉内）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>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>2022年発現、片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「片麻痺が残り」と記載された；</p> <p>2022/07発現、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/07発現、発疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>脳梗塞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>7月にコミナティ2回接種後発疹を発症。その後脳梗塞を発症し入院。</p> <p>入院治療により回復するが、片麻痺が残り現在プライバシー診療所に通院中。</p> <p>2022/10/28の追加報告によると、コミナティの副反応として脳梗塞</p>
-------	--------------------	--



		<p>を発症し治療された患者がいると報告された。</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、入手次第提出する。</p> <p>追加情報（2022/10/28）：本報告は重複症例 PV202200090251 および 202201257031 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は PV202200090251 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たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者 1 の情報が更新され、報告者 2 が追加された；事象脳梗塞の受けた治療は「はい」とされた。</p>
21236	<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。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）の 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）、そして 2022/04/04 に 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>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>2022/08 発現、薬効欠如（医学的に重要な）、COVID - 19 の疑い（医学的に重要な）、転帰「不明」、すべて「8 月にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2、3 回ファイザーを接種した。2022/04/04、3 回目を接種した。</p> <p>8 月にコロナに感染したが、患者は 3 ヶ月経てば免疫が大体 3 ヶ月ぐらいで効くと聞いた。</p>

			<p>11月に患者は4回目のファイザーワクチン接種を検討していたが、BA.4-5が対応しておらず、BA.1なら接種できる。</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>
21237	<p>分節ヒアリン血管炎；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患進行；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>皮膚疼痛；</p> <p>血管炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>乳癌；</p> <p>特発性蕁麻疹</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。規制当局番号：v2210002750（PMDA）。</p> <p>2021/07、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、56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>「乳がん」（継続中であるか不明）、注記：10年前；</p> <p>「特発性蕁麻疹」（継続中であるか不明）、注記：3年前。</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：不明）、投与日：2021/06、副反応：「多発関節痛」。</p> <p>患者は56歳6カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</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>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

2021/07、四肢多発関節痛、四肢凍瘡様皮疹、疼痛、四肢多発皮膚潰瘍、指尖潰瘍、末梢神経障害、知覚異常、血管炎、関節炎が発現した（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類した。

報告医師は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、2022/10/14 に回復したが後遺症あり（手足の疼痛、多発皮膚指尖潰瘍の処置のため、日常生活動作すべてにおいて困難が生じている）であった。

臨床経過：

2021/06、1回目ワクチン接種後より、手足膝腰に多発関節痛が出現した。近医整形外科医院で精査するも原因不明であった。

2021/07、2回目ワクチン接種後より関節痛増強し、手足に凍瘡様皮疹と手足の疼痛が出現した。

近医皮膚科医院にて内服薬と外用薬で加療をうけるも軽快しなかった。

2021/11、総合内科の精査にて膠原病とリウマチ関連疾患などの内科疾患が否定され、当科を初診した。

凍瘡様皮疹部からの皮膚組織生検に基づきリベド血管症と診断された。

追加精査にて凝固機能異常はなかった。

ステロイド内服や免疫抑制剤内服、抗血小板剤内服、血管拡張剤内服加療も効果なく、皮膚疼痛は増強した。

2021/12 より手足末端に多発壊死性潰瘍が発現した。

現在は肘、前腕、足趾、踵にも潰瘍範囲が拡大した。

大学病院への併診を開始した。

疼痛コントロールのため、麻酔科ペインクリニック外来への通院を開

		<p>始し、神経ブロックも開始した。</p> <p>しかし、症状が進行するため、今後大学病院への入院治療を検討中である。</p> <p>報告者コメント：10年前に乳がんの既往、3年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみで、ワクチン接種直前には症状や基礎疾患がなかった。ワクチン1回目後から発症し、2回目後より増強した。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらから、ワクチン接種にて誘発されたりペド血管症と診断した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出される。</p>
21238	<p>体位性めまい；</p> <p>倦怠感；</p> <p>気力低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002746。</p> <p>2022、34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2回目を接種した（34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んだ：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>2022/07発現、体位性めまい（障害、医学的に重要）、転帰「回復」</p>

(2022/09/14)、「立ちくらみ」と記載された；

2022/07 発現、倦怠感（障害、医学的に重要）、転帰「回復」  
(2022/09/14)、「全身倦怠感」と記載された；

2022/07 発現、頭痛（障害、医学的に重要）、転帰「回復」  
(2022/09/14)；

2022/07 発現、気力低下（障害、医学的に重要）、転帰「回復」  
(2022/09/14)。

倦怠感、頭痛、気力低下、体位性めまいの結果として、治療的処置がとられた。

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）。

2022/07 の不明日、全身倦怠感、頭痛、気力低下、立ちくらみを発現した。

2022/09/14、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

接種後、2022/07 から立ちくらみ、全身倦怠感、気力低下、頭痛が出現した。

2022/08/24 より、解毒プログラムを開始し、著効であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ（報告のとおり））と分類し、事象は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

		<p>ワクチン後遺症である。</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>
21239	<p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 第 4 期；</p> <p>ワクチン接種部位 熱感；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位 硬結；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹</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>84 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、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、製造販売業不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 第 4 期（医学的に重要）、転帰「軽快、「Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) stage IV」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「不明」；</p>

ワクチン接種部位硬結（非重篤）、転帰「不明」；

ワクチン接種部位熱感（非重篤）、転帰「不明」；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」。

治療的処置は、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位疼痛の結果としてとられた。

臨床経過：

不明日、患者はリンパ腫を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

コミナティ2回目（初回ワクチン接種から3週間後、左三頭筋）接種後、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位疼痛。硬結は、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）ステージIVと診断された。

リツキシマブとプレドニゾンの投与後、6Mで退縮し10Mでほぼ消失した（報告のとおり）。

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。

21240	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>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：v2210002520。</p> <p>2022/04/28、40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：FT8584、使用期限：2022/11/30、40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を含む：</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>2022/06 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「四肢のしびれ/しびれの増悪」と記述された；</p> <p>2022/06 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脱髄性ニューロパチーの可能性」と記述された。</p> <p>事象「ギランバレー症候群」、「脱髄性ニューロパチーの可能性」、「四肢のしびれ/しびれの増悪」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>自己抗体の検査：（2022/07/22）陰性；</p> <p>体温：（2022/04/28）摂氏 36.5 度、注釈：3回目ワクチン接種前；</p> <p>電気生理学的検査：（2022/06/15）GBS と一致する、遠位潜時の延</p>
-------	---	---



長；（2022）4レベル、注釈：徒手筋力検査；

MRI：（2022/06/15）頸髄、有意な所見なし。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

家族歴はなかった。

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

2022/04/28（ワクチン接種日）、患者は不明投与経路で BNT162b2 の 3 回目を接種した。

2022/06 不明日（3 回目ワクチン接種から 2 ヶ月後）、患者は四肢のしびれを発現した。

2022/07/26（3 回目ワクチン接種から 89 日後）、事象転帰は軽快であった。

04/28 のワクチン接種後、四肢のしびれを発現した。一旦改善するも 6 月からしびれの増悪があった。

他院施行の電気生理検査で脱髄性ニューロパチーの可能性が示唆された。当科入院時には症状改善傾向であった。神経学的所見、検査所見に明らかな異常はなかった。

経過から、ワクチン関連のギランバレー症候群の可能性はあると考える。

報告医師は事象を非重篤と判断し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

			<p>ギランバレー症候群（ワクチン関連）の可能性はあるが、確定はできない。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：</p> <p>臨床症状：軽微な症状または神経症候。</p> <p>疾患の経過：前医で左手のMMT4レベルの筋力低下を指摘。以後四肢に他覚的な筋力低下は認められなかった。</p> <p>脳脊髄液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断あり。</p> <p>抗GQ1b抗体検査未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「2022/07の不明日」は「2022/06の不明日」に変更すべきである。</p>
21241	1型糖尿病	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>2021/04/30、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：元々高血圧の治療を行っており、服薬している薬剤はあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>

以下の情報が報告された：

1 型糖尿病（医学的に重要）、2021/05/01 発現、転帰「未回復」。

臨床経過は以下の通り：

2021/05/01、1 型糖尿病を発症した。

投与は継続中であった（報告の通り）。

事象の転帰は未回復であった。転帰日は 2022/10/25 であった（原資料の通り）。

報告者は、事象は非重篤であると判断した。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/30、昨年、初回免疫として、コミナティ筋注（起源株）の 2 回目接種を行った際に、2021/05/01 頃より、1 型糖尿病が疑われる症状が発生した副反応疑い症例があったと報告を受けた。元々高血圧の治療を行っており、服薬している薬剤はあったが、糖尿病の治療は行っていなかった。その後のワクチン接種歴としては、コミナティ筋注（起源株/2 価ワクチンか不明）の接種を今年 2022/09 頃までに、4 回目接種まで完了されている。

以下の検査と処置を受けた：

グリコヘモグロビン：（不明日）6.5-6.8 程、注記：ワクチン接種前；（不明日）8.3、注記：現在；（2021/05/01）11.1、注記：ワクチン接種後。

1 型糖尿病の結果として治療的処置は取られなかった。

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>21242</p>	<p>全身症状； 易刺激性； 異常感； 筋肉痛； 頸部痛； 頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002739。</p> <p>2022 年、88 歳の女性患者は 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 88 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>コミナティ（一回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>全身症状（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」、「全身の多彩な症状」と記載された；</p> <p>易刺激性、2022 年発症、転帰「未回復」、「イライラ」と記載された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」；</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」；</p> <p>頸部痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p>
--------------	--	---

2022 年不明日、患者は三回目の bnt162b2 [ 新型コロナウイルス/ー  
価 ] ( 投与経路不明、単回量、COVID-19 免疫の為 ) を接種した。

不明日、患者はブレインフォグ、筋肉痛、頭痛、イライラ、首の痛み  
を発現した。

2022/06/17、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、全身の多彩な症状出現。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2  
と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン後遺症の可能性は否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出され  
る。

21243	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Development of IgA vasculitis after SARS-CoV-2 vaccination", Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2022; Vol:5 (5), pgs:190-191, DOI:10.1002/cia2.12242.</p> <p>34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)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>ワクチン接種歴に以下を含む:</p> <p>COVID-19免疫のため、Bnt162b2(1回目、単回量)。</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</p> <p>(医学的に重要)、被疑薬投与1週間後、転帰「軽快」、 「Development of IgA vasculitis after SARS-CoV-2 vaccination」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた:</p> <p>皮膚生検:核破片を伴う白血球破砕性血管炎、注:真皮の小血管の周囲;</p> <p>血中クレアチニン:やや高値;</p> <p>凝固因子:正常;</p> <p>全血球数:正常;</p> <p>糸球体濾過率:74.6 ml/min/1.73m<sup>2</sup>;</p> <p>免疫学的検査:真皮の血管にIgAの沈着;初診時:触知可能な紫斑があった、注:すね、ふくらはぎ、大腿、前腕に;</p> <p>尿検査:白血球、赤血球、蛋白はいずれも、注:いずれも認めなかった。</p>
-------	-----------------	--

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

34歳の男性患者は、皮膚病変の評価のため当院へ紹介された。

IgA血管炎の既往はなく、Pfizer-BioNTech SARS CoV-2 ワクチンの初回接種後に紫斑病あるいは血尿の発症はなかった。

同ワクチン2回目接種1週間後、両下肢に小紫斑病変が出現した。

当院受診前、一般内科でカルバゾクロムとトラネキサム酸で治療を行ったが、紫斑は腹部および上肢へ広がった。

さらに、膝関節および手関節の痛みを発症した。初診時、すね（図1A）、ふくらはぎ、太腿、前腕に、触知可能な紫斑を認めた。全血球数および凝固プロファイルは正常であった。血中クレアチニンは、やや高値であり、糸球体濾過率は、74.6 ml/min/1.73m<sup>2</sup>であった。第VIII因子は測定されなかった。尿検査で、白血球、赤血球、蛋白のいずれも認めなかった。皮膚生検では、真皮の小血管の周囲に核破片を伴う白血球破碎性血管炎が認められた（図1B）。直接免疫蛍光法で真皮の血管にIgAが沈着していることがわかった（図1C）。IgA血管炎の原因となりうる感染症の既往がないことから、ワクチン接種が原因と考えられた。

患者は、

プレドニゾロン 40 mg/日を経口投与し、開始2週間後に皮膚病変と関節・腹部症状が改善した。IgA血管炎の原因となりうる感染症の既往がないことから、ワクチン接種が原因と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21244	髄膜炎	<p>本症例は、ライセンスパーティーを経由し、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、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>髄膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者の原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>日付不明日に、患者は髄膜包炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>現在、患者は病院で治療中である。</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、入手次第報告される。</p> <p>被疑製品は、スズケンとの合意下にある。</p>
-------	-----	---



21245	<p>ワクチン接種部位 疼痛； 発熱； 結腸癌</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）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>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/バッチ番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連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、COVID-19 免疫のため）、反応：「1,2 回目接種後は、摂氏 38.5 度や摂氏 39 度の発熱があった」、「1~3 回目ともに接種部位の痛みもあり」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>結腸癌（入院）、転帰「不明」、「大腸癌」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「1,2 回目接種後は、摂氏 38.5 度や摂氏 39 度の発熱があった」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「1~3 回目ともに接種部位の痛みもあり」と記述された。</p> <p>患者は、結腸癌のため入院した（入院日：2022/01）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 38.5 度；摂氏 39 度。</p> <p>結腸癌の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>患者は 3 回目まで接種済みであり、2022/10/26 に 4 回目の接種予約をしている。</p>
-------	---	---

		<p>最初に、ファイザーのワクチンで1,2回目の接種をした。</p> <p>1,2回目接種後は、摂氏38.5度や摂氏39度の発熱があった。</p> <p>接種後、大腸癌であると診断を受けた。</p> <p>1,2回目の接種時は、既に癌に罹っていたようだ。その為、発熱は副反応の症状かは分からない。</p> <p>2022/01、大腸癌手術の為に大学病院で入院をした。</p> <p>2022/03からは抗がん剤も8クール受けている。</p> <p>手術後、3回目として、モデルナ社製ワクチンを接種した。</p> <p>3回目は摂氏37.5度の発熱だった。</p> <p>また、1~3回目ともに接種部位の痛みもあり、頭が痛い等はなかった。</p> <p>現状は、手足の痺れがあったり、疲れやすい感じた。発熱はない。</p> <p>患者は、接種に関し、すごく心配している。何に対しても前向きになれない。</p> <p>ファイザーのワクチン接種後、腕が上がらない人や、起き上がれないという人等、副反応は人それぞれだ。</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>
21246	発熱	<p>これは、以下の文献源のための文献報告である：「A case of severe hemolytic anemia following SARS-CoV-2 vaccination」、第84回日本血液学会学術集会、2022;vol : 84th、pgs : S266。</p> <p>50年代の女性患者は、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）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>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「Although fever up to 38 degrees C lasted for 4 weeks after the first shot」と記述される。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：38度に達する、注：初回接種後4週間も続いた。</p>
21247	リンパ節症； 口腔咽頭痛； 発熱； 腹痛； 頭痛	<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：v2210002747。</p> <p>2022/02、54歳の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を54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 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、投与日：2021/06、COVID-19 免疫のため、反応：「ずっと腹痛」）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、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>リンパ節症（医学的に重要）、2022/02、転帰「軽快」、「腋窩リンパ節腫大/腋窩リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/02、転帰「軽快」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/02、転帰「軽快」；</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、2022/02、転帰「軽快」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/02、転帰「軽快」。</p>

治療処置は発熱、腹痛、頭痛、口腔咽頭痛、リンパ節症の結果として実施された。

臨床経過：

2021/06、初回接種後からずっと腹痛。病院で精査し、婦人科、精神科も受診するも異常なし。

2022/02 三回目接種後からは咽頭痛、腋窩リンパ節腫大出現。

2022/02 不明日（ワクチン接種後）、患者は発熱、腹痛、頭痛、咽頭痛、腋窩リンパ節腫大を発現した。

2022/09/24、解毒プログラム開始し、いずれの症状も改善傾向。

2022/10/08、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は 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。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン後遺症である。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出される。

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>事象リンパ節症の記載「腋窩リンパ節腫大」は、「腋窩リンパ節腫大/腋窩リンパ節腫脹」に更新されなければならない。</p>
21248	<p>てんかん; 痙攣発作; 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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002527。</p> <p>2022/09/06、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）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を12歳時に接種した。</p> <p>患者の家族歴は、特記事項なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン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、反応：「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</p>

ため、反応：「発熱」。

ワクチン接種の1回目、2回目ともに発熱を認めた。その他の症状は認めなかった。

臨床経過：

事象の発生日時は2022/09/07 06:40（ワクチン接種の1日後）であった。

症状名は、けいれんと報告された。

2022/09/08（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

新型コロナウイルスワクチン接種後の翌日の朝に、全身性けいれんを認め、患者は報告者の病院に搬送された。摂氏37.9度の微熱を認め、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応の可能性を考慮し、患者は経過観察目的で入院となった。入院中にけいれんの再燃はなく、意識状態も改善したため、患者は翌日に退院となった。てんかんの可能性もあったため、後日脳波検査を施行する方針となった。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/09/07から2022/09/08まで）とし、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、てんかん疑いであった。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後のけいれんであり、副反応の可能性は高いと思われる。

<p>21249</p>	<p>予防接種の効果不良; 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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、38歳の患者はCOVID-19免疫のため一回目のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021/05/19、二回目のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/04/21、三回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を38歳時に全て筋肉内に接種した。</p> <p>2022/09/22、COVID-19免疫のため四回目（追加免疫）エラソメラン（MODERNA COVID-19 VACCINE、単回量、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>COVID-19（医学的に重要）、2022/09/26発症、転帰「回復」（2022/10/05）、「抗原検査が2万くらいあって、陽性だそう」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/09/26発症、転帰「不明」、「抗原検査が2万くらいあって、陽性だそう/ SARS-CoV-2検査陽性」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>SARS-CoV-2検査：（2022/09/26）2万くらいあって、陽性だそう/19589；（2022/10/05）陰性。</p> <p>調査の結論に基づいて：「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FN2723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。プールの製造所は、報告された有害事象が、バ</p>
--------------	----------------------------------	--

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。

臨床経過：

患者は 38 歳の女性であった（ワクチン接種時）。

患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名：

コミナティ筋注（ファイザー/ピオンテック）、COVID-19 ワクチンス  
パイクバックス筋注（武田薬品工業株式会社）。

2021/04/28、患者は一回目を筋肉内に接種し、ロットは詳細を特定または読み取ることはできなかった。

2021/05/19、患者は二回目を筋肉内に接種し、ロットは詳細を特定または読み取ることはできなかった。

2022/04/21、患者は三回目を筋肉内に接種し、ロット：FN2723、使用  
期限：2022/07/31 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（三回目投与）。

最初の被疑ワクチンの投与日前 4 週間以内のその他ワクチン接種は以下を含んだ：

ワクチン名：スパイクバックス筋注、製造販売業者：モデルナ筋注、  
以前の投与回数：3、日付 2022/09/22。

患者が事象発症前 2 週以内に併用薬を投与されたかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連検査は以下を含んだ：

2022/09/26、抗原定量 COVID-19、結果は 19589。



報告された事象の経過は以下の通りであった：

1～3 回目のワクチン：コミナティ。

4 回目のワクチン：スパイクバックス筋注（2022/09/22）。

2022/09/26、抗原定量検査(+) 19589。

報告者は、使用している検査キットではワクチン接種後に陽性反応が出ることはないメーカーに確認したため、ワクチン接種による陽性ではないと判明した。

2022/10/04 まで自宅療養し、2022/10/05 陰性確認した。よって、ワクチン接種による有害事象ではない。

直前に接種しているワクチンはスパイクバックス筋注であるため、コミナティに関与も否定的。

患者は SARS-CoV-2 検査陽性であった：新規、鼻スワブによる抗原定量検査。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害（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。

患者が喫煙していたかは不明であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

報告者は CMT を接種後に抗原検査をした場合に、陽性になる可能性があるかどうかを調べたくて電話した。

患者は2、3日前にワクチンを打ったばかりと言っていた。

報告者はワクチン接種によって陽性になっている可能性があるかと問い合わせた。

報告者はおそらく4回目だと思い、おそらく4回目に打ってるのはCMTではないと思った。それはモデルナであった。報告者はCMTとモデルナの両方が患者に接種されたと思っていた。

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

追加情報（2022/10/19）：

本報告は追加調査文書に対応した同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報；患者情報；検査値；ワクチン接種日付、ロット番号、経路；薬効欠如が予防接種の効果不良に更新；事象発現日；COVID-19の事象転帰。

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（2022/10/21）：

本報告は調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：バッチおよびロットは調査され、被疑ワクチンは規格の範囲内と確認された。

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：

重要な追加情報の最新受領日として 2022/10/21 を反映するため（以前は 2022/10/19 と反映されていた）、臨床経過が更新された。

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：経過欄は、経過欄の臨床経過部分の「事象の転帰は提供されなかった」という記述を削除するため更新された。

21250	溶血; 着色尿	発作性夜間血色素尿症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Hemolytic crisis associated with COVID-19 vaccine in a PNH patient naive to complement inhibitors」、第 84 回日本血液学会 学術集会 2022; Vol:84th, pgs:S331。</p> <p>30 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、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>「PNH と診断された」(継続中)、注記：11 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んだ：</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>溶血 (医学的に重要)、転帰「不明」、「developed massive hemolysis right after receiving second dose of COVID-19 vaccine/hemolysis got worse again」と記載された；</p> <p>着色尿 (医学的に重要)、転帰「不明」、「dark urine」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 bilirubin: 4.3 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 2000 から 3000, 注記:ここ数年間; 8506 IU/l; Haemoglobin: 4.8 g/dl。</p> <p>溶血、着色尿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>COVID-19 ワクチン接種は、発作性夜間血色素尿症 (PNH) 患者におい</p>
-------	------------	------------	---

て溶血を増悪させると報告されているが、溶血は補体阻害剤で治療された場合、通常軽症である。

今回、COVID-19 ワクチン 2 回目接種を受けたすぐ後に大量溶血を発現した、抗補体療法ナイーブの PNH 患者を紹介する。

[ 症例 ] 30 代女性。

11 年前、PNH と診断された。

LDH レベルは直近の数年の間 2000-3000U/L であったが、彼女は抗補体療法を拒否した。

ファイザー COVID-19 ワクチン 1 回目接種を受けた時は溶血性フレアは起こらなかった。

しかし、2 回目ワクチン接種後の数日で、彼女は暗色尿を訴えた。

従来治療で溶血をコントロールできなかった為 (Hb 4.8 g/dL, T-bil 4.3 mg/ dL, LDH 8506 U/L)、エクリズマブが投与された。

エクリズマブの初回投与で溶血は顕著に改善したが、投与を 4 回のみ実施後、彼女の要望により中止した。

そのあとすぐ、溶血が再度悪化し、彼女は最終的にラブリズマブ治療を受け入れた。

近年、追加免疫ワクチンを接種したが、溶血は起こらなかった。

[ 考察 ] COVID-19 ワクチンによって誘発される溶血増悪の機序ははっきり分かっていないが、mRNA ワクチンによって生成される SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質は補体活性化に関連しているかもしれない。ワクチン接種実施後は、溶血パラメーターの詳細なモニターが PNH 患者、特に補体阻害剤ナイーブの患者の場合必要となる。

21251	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である。「A case of severe hemolytic anemia following SARS-CoV-2 vaccination」、第84回日本血液学会学術集会、2022；Vol:84th, pgs:S266.</p> <p>50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「摂氏38度までの発熱が4週間継続した」。</p> <p>多臓器機能不全症候群（医学的に重要、生命を脅かす）、血小板減少症（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「hemolysis worsened with thrombocytopenia and multiple organ failure」と記述された。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院）、転帰「軽快」、「We diagnosed the patient for autoimmune hemolytic anemia (AIHA+CAD)/severe hemolytic anemia」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：ヘモグロビン：4.6 g/dl、抗体検査：が検出された。</p> <p>治療的な処置は、多臓器機能不全症候群、自己免疫性溶血性貧血、血小板減少症の結果としてとられた。</p> <p>追加情報：50歳代の女性は著明な貧血、倦怠感、浮腫、発熱のため入院した。</p> <p>明らかな病歴はなかった。</p> <p>入院の45日前に SARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー社製、BNT162b2）接種を受けた。</p>
-------	---	---

			<p>初回投与後に摂氏 38 度までの発熱が 4 週間継続したが 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>重度の貧血 (Hb 4.6 g/dl) のため 2 回目接種の 12 日後に病院に紹介された。</p> <p>著者は患者を自己免疫性溶血性貧血 (AIHA+CAD) と診断した。</p> <p>多数の自己免疫抗体も検出された。</p> <p>入院日 (1 日目) にプレドニゾン (1mg/kg/day) の投与を開始した。</p> <p>7 日目に、血小板減少症および多臓器不全を伴って溶血が増悪した。血漿交換 (4 日間連続) と免疫グロブリンの静脈内投与 (5 日間連続) を施行した。</p> <p>その後、黄疸および溶血性貧血は著しく改善し、プレドニゾンを減量して退院となった。</p> <p>考察 : SARSCoV-2 ワクチン接種後の溶血性貧血の発現頻度および最良の治療は、報告件数が少ないため不明である。ステロイド耐性溶血性貧血の患者には一般的にリツキシマブおよび免疫抑制剤が考えられるが、本症例のような激症型では血漿交換が有効な選択肢となる可能性がある。更なる症例の蓄積が必要である。</p>
21252	心膜炎	うつ病	<p>本報告は製品情報センターから連絡可能な報告者(消費者またはその他非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、単回量、1 回目、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下を含んだ : 「うつ病」(継続中かは不明)、注記 : ファイザー薬アモキシサンカプセルを報告者がうつ病だったため 17 年間経口服用していた。</p> <p>併用薬 : アモキシサン経口服用、うつ病のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p>

		<p>心膜炎(医学的に重要)、転帰「不明」、「心膜炎に近い」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：心エコー図:不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はファイザーを2回打っており、1回目を打った際、心膜炎に近いような状態になった。</p> <p>患者の母親は、胸が痛くなるのはワクチンの影響だと知っていた。患者もなったため、病院に行っており、エコー検査を受けた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21253	<p>運動性低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</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>2021/08/02、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>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩が痛い」と記載された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩が上がらなかった」と記載された。</p> <p>事象「肩が痛い」、「関節炎」、「肩が上がらなかった」は診察を必要とした。</p>



患者は、以下の検査および処置を受けた：

レントゲン：神経までは当たっていないようであった、注記：両者は関節炎としか言わなかった。

関節痛、関節炎、運動性低下の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

1回目を打ってから肩が痛いのがずっと続いていた。

元々町医者の整形外科でリハビリに通っていた。

痛み止めを投与され、1年4ヵ月くらいの間そこに通っていた。

総合病院に行っており、町医者でレントゲンを撮ってもらったところ、神経までは当たっていないようであったが、両者は関節炎としか、運動としか言わなかった。

患者はこの間、注射を打ちすぎると慢性化すると言われた。

肩が上がらなかった。

2回目、3回目、4回目は反対の肩に打ったが、反対の方はなんともなかった。

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

21254	<p>末梢静脈疾患；</p> <p>網膜血管障害；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>黄斑浮腫</p>	動脈硬化症	<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：v2210002518。</p> <p>2022/08/26、60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：FT9319、使用期限：2023/03/31）を60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>「動脈硬化症」（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（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>Covid-19 ワクチン（投与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>2022/08/26、黄斑浮腫（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、</p> <p>2022/08/26、網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/10/21）、全て「2022/09/07に右網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の診断。」と記述された；</p> <p>2022/08/26、視力低下（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、「2022/08/26に右の視力低下。」と記述された；</p>
-------	---	-------	---

2022/08/26、網膜血管障害（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、「ワクチン接種による網膜静脈障害への可能性は、否定できない。」と記述された；

2022/08/26、末梢静脈疾患（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、「根底にある動脈硬化による静脈うっ血の関与もある。」と記述された。

黄斑浮腫、網膜静脈閉塞、網膜血管障害、視力低下、末梢静脈疾患の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

患者は、60歳3カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

2022/08/26 不明時（報告のとおり）、事象が発現した。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2022/08/25、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2022/08/26、右の視力が低下した。

2022/09/07 に右網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の診断がなされた。

ワクチン接種による網膜静脈障害への可能性は、否定できない。根底にある動脈硬化症による静脈うっ血の関与もある。したがって、断定的な判断は難しい。

09/16 と 2022/10/14 に、上記疾患につき、アイリーア硝子体内注射が、実施された。アイリーアの投与は、黄斑浮腫の再発時に継続して必要である。

報告医師は、右の黄斑浮腫の再発時にアイリーア硝子体内注射の投与を要するとの意見を述べた。

<p>21255</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者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>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；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) 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 の疑い (医学的に重要)、転帰「未回復」、いずれも「コロナに感染している」と記述された。</p> <p>報告者は、事象が被疑薬に起因すると思っていなかった。報告者は、現在 COVID-19 に感染している。ワクチンは 3 回目接種済みである。</p> <p>4 回目として、BA.1 ワクチン、BA4.5 ワクチンどちらかを接種検討中である。</p> <p>報告者は、コロナに罹患した時の免疫より、ワクチンの免疫の方が強いとネットで見たが、接種間隔は質問 1 の通りで良いのか。</p> <p>報告者は、「早めにワクチンを接種する病院を探すべきか？ コロナに感染した場合どのくらい接種間隔を空ければよいか？」と報告した。</p> <p>報告者は、「コロナに感染している」は、BNT162b2、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1. と関連なしとみなした。</p>
--------------	-----------------------------------	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21256	<p>湿疹；</p> <p>膠原病；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>高フェリチン血症</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>2021/07/02、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、筋肉内、0.3ml 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を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、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>2021 年発現、自己免疫障害(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（2021/12）、「自己免疫疾患が疑われた」と記述された；</p> <p>2021 年発現、高フェリチン血症(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（2021/12）；</p> <p>2021/07/03 発現、関節炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）；</p> <p>2021/07/03 発現、膠原病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」</p>

(2021/12)、「膠原病様の症状」と記述された；

2021/07/03 発現、湿疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復」  
（2021/12）；

自己免疫障害、湿疹、関節炎、膠原病、高フェリチン血症で入院した  
（開始日：2021年、退院日：2021/12）。

施行した臨床検査と処置は次の通り：血清フェリチン：（2021）高  
値。

自己免疫障害、湿疹、関節炎、膠原病、高フェリチン血症の結果、治  
療処置が施行された。

臨床経過：

2021/07/03、患者は湿疹、関節炎、膠原病を発現した。

報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）と判断し、事象と  
bnt162b2との因果関係を可能性大と評価した。

2021/12頃、転帰は回復であった。

有害事象後の本剤の投与は永久に中止された（報告通り）。

事象の経過は以下の通り：

患者は女性で、年齢は不明であった。

2021/07/02、患者はコミナティ筋注（1価起源株）の2回目を接種し  
た。

2021/07/04、湿疹、関節炎、膠原病様の症状が発現したが、診断は不  
明であった。フェリチン値高値にて自己免疫性疾患を疑いシクロスポ  
リン等の治療により回復した。

2021/12、患者は退院した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/10/26）：本報告は製品情報センターを介して連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報は次の通り：事象「フェリチン値高値」は「高フェリチン血症」に再コード化され、経過欄が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

21257	呼吸困難；  失神；  心停止；  心臓内血栓；  肺血栓症	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）。  2022/09/02、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：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した。  関連する病歴および併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 免疫のため、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、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、COVID-19 ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明）。  以下の情報が報告された：  失神（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日：2022/09/14、転帰「未回復」、「家で倒れた。」と記載された；  呼吸困難（入院、生命を脅かす）、発現日：2022/09、転帰「不明」、「早く歩いた時、重いものを持った時に、息苦しさ」と記載された；  心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「一時心拍は停止した」と記載された；  肺血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、心臓内血栓（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、すべて「肺に血栓ができ、それが心臓まで移動して詰まった」と記載された。  事象「一時心拍は停止した」、「家で倒れた。」、「早く歩いた時、重いものを持った時に、息苦しさ」および「肺に血栓ができ、それが心臓まで移動して詰まった」は、救急救命室への受診を必要とした。
-------	--	--



臨床情報：情報源の通り：

今年 2022/09/02 にファイザーワクチン 4 回目を接種して数日後から、報告者の妻は、早く歩いた時、重いものを持った時に、息苦しさを訴えていた。

接種してから 12 日後の 2022/09/14 に、家で倒れた。肺に血栓ができ、それが心臓まで移動して詰まり、一時心拍は停止した。

その後、心拍は動き出したが、人工呼吸器で意識が戻らなかった。

今まで、心臓循環器に一切疾患がなく、元気であった。接種後に急になったため、ワクチン接種が引き金を引いたのではないかと。

今も、人工呼吸をつけて、意識が戻らず ICU にいる。

2022/09/14 以降から 40 日経っている。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21258	<p>ストレス心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心機能障害；</p> <p>急性肺水腫</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>網膜症；</p> <p>緑内障；</p> <p>類天疱瘡；</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（医者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002768</p> <p>2022/09/17 13:37 73歳の男性患者が、73歳と3カ月時に、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腎臓病/慢性腎不全」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；高血圧症（継続中か不明）；類天疱瘡（継続中か不明）；網膜症（継続中か不明）；緑内障（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：シロスタゾール、経口。</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>2022/09/17、呼吸困難（入院）発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述された；</p> <p>2022/09/18 18:04、急性肺水腫（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/18 18:04、ストレス心筋症（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」、「たこつぼ型心筋症」と記述された；</p>
-------	---	---	--

2022/09/18 18:04、心機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心機能の急速低下」と記述された。

2022/09/18（入院日）、患者は急性肺水腫、ストレス心筋症、心機能障害、呼吸困難のため入院した。事象「急性肺水腫」、「たこつぼ型心筋症」、「心機能の急速低下」、「呼吸苦」は診察、緊急治療室受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：

2022/09/17 体温：摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；

2022/09/18 心エコー：心機能の急速低下；

2022/09/18 レントゲン検査：高度の急性肺水腫。

急性肺水腫、ストレス心筋症、心機能障害、呼吸困難のために治療処置が実施された。

臨床経過：

2022/09/18 18:04、患者は急性肺水腫、たこつぼ型心筋症を発症した。

2022/10/24、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

コロナウイルスワクチン 4 回目接種後当日夜間から、呼吸苦が出現し、翌朝まで体調の様子を見ていたが、改善が見られず、病院を受診した。

レントゲン検査で高度の急性肺水腫とエコーで心機能の急速低下を認め、肺水腫、たこつぼ型心筋症と診断された。患者は同日に挿管人口呼吸器管理となった。報告医師は本事象を重篤（2022/09/18 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は慢性腎不全であり透析導入直前の方であった。コロナワクチン4回目接種後当日に呼吸苦が出現し、同日肺水腫、たこつぼ型心筋症疑いでICU管理となった。接種前までの全身状態が良好であることを考えると、接種と肺水腫、たこつぼ型心筋症の因果関係が疑われる症例のため報告する。

21259	<p>低血糖；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>徐脈；</p> <p>心停止；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210002766（PMDA）。</p> <p>2022/09/07 10:56、65歳女性患者は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：FT9319、有効期限：2023/03/31）を接種した（65歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「血液透析」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「透析」、開始日：2022（進行中かどうか不明）。</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：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、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、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目、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>2022/09/08、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/09/08、発熱（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/09/08、悪心（非重篤）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/09/09 03:15、高カリウム血症（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p>
-------	--	--------------------------------------	---

2022/09/09 03:15、低血糖（死亡、入院）、転帰「死亡」、「低血糖/低血糖発作」と記載された；

2022/09/09 03:15、心停止（死亡、入院）、転帰「死亡」；

2022/09/09 03:15、徐脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「突然の徐脈」と記載された；

2022/09/11、低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素脳症」と記載された。

患者は、心停止、高カリウム血症、低血糖のために入院した（開始日：2022/09/08、退院日：2022/09/16、入院期間：8日）。

事象「発熱」および「嘔気」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/09/07）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/09/11）低酸素脳症。

心停止、高カリウム血症、低血糖、意識変容状態、徐脈、発熱、悪心の結果、治療的な処置が取られた。

2022/09/16、患者は死亡した。

報告された死因：「心停止」、「低血糖/低血糖発作」、「高カリウム血症」。

#### 臨床経過

2022/09/09 03:15（ワクチン接種の1日16時間19分後）、患者は低血糖と高カリウム血症による心停止を発現した。

2022/09/08（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。

2022/09/16（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/07、患者はコミナティの4回目の接種を受けた。

その後、自宅安静にしていた。

2022/09/08の朝、発熱と嘔気を発現し、近医に救急搬送された。

患者は一時的に回復して、帰宅したが、2022/09/08 16:00、その後、患者は意識障害を発現し、再搬送された。

低血糖発作の診断で一泊観察入院中、2022/09/09 03:15頃、突然の徐脈となり心停止に至った。

心肺蘇生を行い挿管、アドレナリン2Aで03:30に自己心拍は再開した。

低体温治療を開始した。

2日後、頭部CTを撮影したところ、低酸素脳症の所見を認めた。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院〔2022/09/08～2022/09/16〕）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

意識障害は、新型コロナウイルスワクチンの4回目接種の翌日に発現した。

意識障害の原因は、低血糖発作であったが、その数時間後に高カリウム血症が原因の心停止を起こした。

透析患者であったが、患者は2022/09/07、ワクチン接種前に透析を行っており、高カリウム血症の原因は不明であった。

ワクチン接種との因果関係は不明だが、時間的経過より、ワクチン接種との関連性が否定できないため、医師は本症例を報告した。

<p>21260</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>慢性腎臓病; 腎症</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/09/21 13:37、72歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31、72歳時）接種を受けた。covid-19 免疫化のため、covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号不明）、2回目、単回量（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）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「腎臓病」（罹患中か不詳）、「慢性腎不全」（罹患中か不詳）、注：患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて発現日は 2022/10/04、転帰は「不明」、すべて「covid-19 ウイルス陽性」と記述された。</p> <p>施行した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 36.5 度（2022/09/21、注：ワクチン接種前）、SARS-CoV-2 検査 陽性（2022/10/04）。</p> <p>臨床経過：患者は 72 歳 10 ヶ月であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2022/09/21 13:37、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：FW0547、有効期限：2023/03/31、接種経路不明、単回量）4 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は 2022/09/22 17:05（ワクチン接種 1 日後）であった。</p> <p>事象名は肺水腫と報告された。</p>
--------------	-----------------------------	----------------------	--



事象の経過は次の通り：患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではなかった。

2022/09/21 コロナワクチン 4 回目接種前までの全身状態は良好であった。

2022/09/22 (4 回目接種後翌日) 17:00、呼吸苦で当院に救急搬送された。

レントゲンでの両肺肺水腫の診断で緊急透析を行った。

以後は数日間の間欠透析で症状の改善を認めた。

2022/10/04、covid-19 ウイルス陽性、隔離となった。10/14 に隔離解除となるが、徐々に体重は増加し、10/19 に透析導入となった。

2022/10/24 (ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象 (肺水腫) を重篤 (2022/09/22 から 2022/10/20 まで入院、障害につながるおそれ) に分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：慢性腎不全で透析導入直前の患者がコロナワクチン 4 回接種後に急性肺水腫をきたした。接種前までは全身状態は良好であったことより、ワクチン接種が透析導入の引き金となった可能性は否定できないため報告した。

21261	<p>糖尿病性ケトアシドーシス; 紅斑</p>	<p>下垂体機能低下症; 中枢神経系転移; 肺腺癌; 腺癌; 遠隔転移を伴う肺癌</p>	<p>本症例は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Diabetic ketoacidosis shortly after COVID-19 vaccination in a non-small-cell lung cancer patient receiving combination of PD-1 and CTLA-4 inhibitors: A case report Diabetic ketoacidosis shortly after COVID-19 vaccination in a non-small-cell lung cancer patient receiving combination of PD-1 and CTLA-4 inhibitors: A case report」、Thoracic Cancer, 2022; Vol:13(8), pgs:1220-1223, DOI:10.1111/1759-7714.14352。</p> <p>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の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>「肺腺癌」（継続中であるか不明）； 「脳転移」（継続中であるか不明）； 「管内乳頭腺癌」（継続中であるか不明）； 「汎下垂体機能不全」（継続中であるか不明）； 「転移性肺癌」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>非小細胞肺癌のためニボルマブ； 非小細胞肺癌のためイピリムマブ。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>転移性肺癌のためヒドロコルチゾン； 転移性肺癌のためレボチロキシン； 転移性肺癌のためデスマプレッシン。</p> <p>ワクチン接種履歴は以下を含んだ：</p>
-------	-----------------------------	--	---

COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1回目、単回量）

以下の情報が報告された：

糖尿病性ケトアシドーシス（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「Diabetic ketoacidosis shortly after COVID-19 vaccination」と記載された；

紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「extensive erythema on the trunk」と記載された。

患者は以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase: 18 IU/l; Antibody test: 正常; 30 より上; Anti-GAD antibody: 正常; 陰性; Anti-insulin antibody: 正常, 注記: 単位 nU/ml; 125 未満, 注記: 単位 nU/ml; Anti-islet cell antibody: 未取得; Anti-zinc transporter 8 antibody: 未取得; Aspartate aminotransferase: 15 IU/l; Blood bicarbonate: 7.2 mmol/L; Blood chloride: 86 mEq/l; Blood corticotrophin: 1.5 未満; Blood cortisol: 0.16 ug/ml; Blood creatinine: 1.1 mg/dl; Blood glucose: 837 mg/dl; Blood insulin: 3.3, 注記: microU/mL; Blood osmolarity: 315 mosm/kg; Blood potassium: 6.0 mEq/l; Blood sodium: 121 mEq/l; Blood urea: 35 mg/dl; Computerised tomogram abdomen: IPMN の進行なし; Glucose urine: 500 以上、注記: 単位 mg/gCr; Glycosylated haemoglobin: 9.4; Haemoglobin: 16.1 g/dl; PD-L1 tumor proportion score: 陰性; Plasma C-peptide level (0.8-2.5): 正常; 0.96 ng/ml; 正常; 2.9, 注記: 単位: ug/day; PCO2: 15 mmHg; pH body fluid: 7.27; Platelet count: 192 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; PO2: 90.0 mmHg; Protein total: 7.9 g/dl; Urine ketone body: 2+; Urine osmolarity: 551 mosm/kg; White blood cell count: 8900 /mm<sup>3</sup>.

糖尿病性ケトアシドーシス、紅斑の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

プログラム細胞死タンパク質 1 (PD-1)と細胞障害性 T リンパ球関連タンパク 4 (CTLA-4) の阻害剤の併用療法を受けている、非小細胞肺

		<p>癌患者における SARS-CoV-2 (COVID-19) ワクチン接種直後の糖尿病性ケトアシドーシス (DKA) の症例。</p> <p>彼女に糖尿病の既往はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 2 回目投与の数日後に、彼女は DKA を発現した。</p> <p>我々は、ワクチン接種の免疫関連有害事象と、ワクチン接種の免疫原性が DKA を相乗作用で誘発したと推測する。IPMC が注意深く観察された。</p> <p>転移性肺癌による無症候性汎下垂体機能不全が診断で発見され、ヒドロコルチゾン、レボチロキシン、デスモプレッシンが開始された。その後、NIC 治療が導入された。彼女は 7 ヶ月にわたり治療を 6 クールを受け、疾患は完全にコントロールされた。</p>
21262	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。</p> <p>80 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、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1 用、バッチ/ロット番号：不明）、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）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「3 回目接種後にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者は、報告者の病院で、1 回目から 3 回目、ファイザー社のワクチンを受けた患者から、4 回目のワクチン接種について問</p>

		<p>い合わせを受けた。</p> <p>患者は、3 回目接種後にコロナに感染した。</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>
21263	<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>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>膵炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局：v2210002209（PMDA）。</p> <p>2022/07/25、51 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、筋肉内）の 4 回目（追加免疫）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（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>2022/07/26 発現、膵炎（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>2022/07/27 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/29）、「摂氏 39 度台の発熱」と記載された；</p> <p>肝障害（非重篤）、アスパラギンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、すべて 2022/08/06 10:19 発現、転帰「回復」（2022/08/29）、すべて「肝</p>

障害 (AST/ALT 84/97)」と記載された。

事象「膵炎」、「摂氏 39 度台の発熱」は、診療所来院と救急治療室来院が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Amylase (44-132) : (2022/08/06) 328 IU/l、注記：単位は U/L であった；AST/ALT ratio : (2022/08/06)、84/97、注記：肝障害；体温：39 度台 (2022/07/26)；コンピュータ断層撮影：(2022/08/06) 膵炎；C-reactive protein : 3.05 (2022/08/06)；核磁気共鳴画像：(2022/08/23) 膵炎；超音波スキャン：(2022/08/29) 膵炎。

膵炎の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報：

2022/07/27、コロナウイルスワクチン 4 回目接種後から、摂氏 39 度台の発熱を発現した。

2022/08/06、発熱が続いたため、救急外来を受診した。

血液検査で、肝障害 (AST/ALT 84/97)、CRP 3.05 であった。CT では明らかな異常なく、そのため予防接種後副反応が疑われた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

発熱以外に症状なく、予防接種後副反応を第一に考えた。

膵炎の治療が必要であった：内服薬。

COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

有害事象の前 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。

患者に他の病歴はなかった。

報告医師は、事象腭炎を非重篤で BNT162b2 に関連ありと考え、事象のため救急治療室、診療所になったと述べた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：

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（2022/10/24）：

本症例は連絡可能な同医師からの追跡調査への回答としての自発追加報告である。

情報源の報告通りに含まれる新たな情報：

PEARL と PVX でチェックされた。被疑製品の再コード化を実施した。

更新情報：投与経路、検査値、臨床経過を追加した。

21264	<p>ポリープ状脈絡膜血管症；</p> <p>網膜下液；</p> <p>網膜出血</p>	<p>ポリープ状脈絡膜血管症；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>緑内障</p>	<p>当初、症例は invalid であったが、現在追加情報により全ての基準を含み valid となった。</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>「Rapid Progression of Polypoidal Choroidal Vasculopathy following Third BNT162b2 mRNA Vaccination」、Case Reports in Ophthalmology, 2022; Vol:13(2), pgs:459-464, DOI:10.1159/000525151.</p> <p>2022/02/01、79 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、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>「白内障」(継続中かは不明)、注釈：定期的な経過観察；</p> <p>「非増殖糖尿病網膜症」(継続中かは不明)、注釈：定期的な経過観察；</p> <p>「両眼の緑内障」(継続中かは不明)；</p> <p>「ポリープ状脈絡膜血管症の前駆病変」、開始日：2020/04/09 (継続中かは不明)。</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>ビルダグリブチン/メトホルミン塩酸塩、2 型糖尿病のため、注釈：LD タブレット、1 日 2 錠；</p> <p>アイリニア、糖尿病性黄斑浮腫のため、注釈：2.0mg/0.05mL の単回量硝子体注射。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>
-------	--	---	--



2021/05/25、BNT162b2（初回、単回量）、Covid-19 免疫のため；

2021/06/15、BNT162b2（2回目、単回量）、Covid-19 免疫のため。

関連する病歴、家族歴、社会歴はなかった。

以下の情報が報告された：

ポリープ状脈絡膜血管症（入院、医学的に重要）、被疑薬投与 16 時間後、転帰「軽快」、「Rapid Progression of Polypoidal Choroidal Vasculopathy」と記載された；

網膜出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「submacular hemorrhage」と記載された；

網膜下液（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「excessive subretinal fluid」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Fluorescence angiogram：（日付不明）ポリープ状病変が認められた；Glycosylated haemoglobin：（日付不明）およそ 6.9；

Intraocular pressure test：（日付不明）10mmHg、注釈：両眼で観察された；Macula thickness measurement：（2020/04/09）327、注釈：単位：um；Optical coherence tomography：（日付不明）、以下のポリープ状脈絡膜血管症の特性を認めた、注釈：鋭利な網膜色素上皮剥離、ポリープ状病変、二層サイン、網膜下液（SRF）および厚い脈絡膜。前眼房、後眼房および硝子体に、角膜後面沈着物や細胞などの他のいかなる目の異常も両眼で観察されなかった；（日付不明）右目、注釈：異常は観察されなかった；（2020/04/09）ポリープ状脈絡膜血管症の前駆病変と診断した糖尿病性黄斑浮腫（中心窩厚、注釈：327um）および黄斑内の不規則な網膜色素上皮隆起が、左目に観察された；（2022/02/14）SMH および SRF を伴うポリープ状脈絡膜血管症の急激な悪化が認められた；（2022/02/28）SMH および SRF の減少が認められた；Retinogram：（日付不明）左目にわずかな SMH が検出された；（2022/02/14）SMH および SRF を伴うポリープ状脈絡膜血管症の急激な悪化が認められた；（2022/02/28）SMH の減少が認められた；Slit-lamp examination：（日付不明）左目にわずかな SMH が検出された；Visual acuity tests：（日付不明）右目 1.2 および左目 0.9；（日付不明）1.0 まで向上；（日付不明）左目の BCVA が 1.0 から 0.5 に低下；（日付不明）左目 0.9 のままであった；（日付不明）1.0 に維持された；（日付不明）1.2 のままであった；（2022/02/14）0.4 ま

で低下；(2022/02/28)0.4のままであった。

ポリープ状脈絡膜血管症、網膜出血の結果として治療処置が行われた。

追加情報(2022/10/24)：本報告は入手した文献からの追加情報である；

症例は文献において確認された追加情報を含み更新された。

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「Rapid Progression of Polypoidal Choroidal Vasculopathy following Third BNT162b2 mRNA Vaccination」、Case Reports in Ophthalmology, 2022; Vol:13(2), pgs:459-464, DOI:10.1159/000525151.

更新された情報は以下の通り：

病歴、臨床検査値、投与についての詳細、(投与量と投与日)、事象ポリープ状脈絡膜血管症の詳細(発現および転帰の日付、処置、および転帰)。

<p>21265</p>	<p>急性肺水腫； 誤った製品の適用</p>	<p>慢性腎臓病； 腎症</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: v2210002767。</p> <p>2022/09/21 13:37、72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:FW0547、使用期限:2023/03/31)を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1用コミナティ RTU筋注)を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「腎臓病」(罹患中か不明);</p> <p>「慢性腎不全」(罹患中か不明)、注釈:慢性腎不全状態であるが透析患者ではなかった。</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>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/09/21 13:37、誤った製品の適用(非重篤)発現、転帰「不明」、「2022/09/21 13:37、患者は4回目のbnt162b2(コミナティ)を接種した」と記述された;</p> <p>2022/09/22 17:05、急性肺水腫(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」。</p>
--------------	----------------------------	----------------------	--

患者は、急性肺水腫、肺水腫のために入院した(入院日:2022/09/22、退院日:2022/10/20、入院期間:28日)。

事象「急性肺水腫」と「肺水腫/両肺肺水腫の診断がされた」は救急治療室受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

体温(2022/09/21):摂氏 36.5 度、注釈:ワクチン接種前;

SARS-CoV-2 検査(2022/10/04):陽性;

X線(2022/09/22):両肺肺水腫の診断がされた。

急性肺水腫、肺水腫の結果として治療処置が行われた。

患者は、72歳10ヵ月(ワクチン接種時年齢)であった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴に、腎臓病があった。

臨床経過:

2022/09/21 13:37、患者は covid-19 免疫のため、投与経路不明の4回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号:FW0547、使用期限:2023/03/31)を接種した。事象発現日時は 2022/09/22 17:05(ワクチン接種の1日後)であった。事象症状名は、肺水腫と報告された。

事象の経過は以下の通り:

患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではなかった。2022/09/21のコロナワクチン4回目接種前までの患者の全身状態は良好であった。

4回目接種後翌日の 2022/09/22 17:00 に呼吸苦で報告病院に救急搬送された。レントゲンで両肺肺水腫の診断がされ、緊急透析を行なった。

		<p>以後は数日間の間欠透析で症状の改善を認めしたが、2022/10/04 に患者はコロナ陽性のため隔離となった。</p> <p>2022/10/14 に隔離解除となるも徐々に体重は増加し、2022/10/19 に透析投入となった。</p> <p>2022/10/24(ワクチン接種の 33 日後)、事象の転帰は、軽快になった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院(2022/09/22 から 2022/10/20)と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。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>慢性腎不全で透析導入直前の患者が、コロナワクチン 4 回目接種後に急性肺水腫をきたした。接種前までは全身状態は良好であったことより、ワクチン接種が透析導入の引き金となった可能性は否定できないため、報告をした。</p> <p>BNT162b2(BNT162b2 omi ba.1)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>
21266	<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)。</p> <p>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）、（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、BA.1 の RTU コミナティ筋注、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>報告された情報は以下のとおり：</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」、両報告用語「コロナ陽性」。</p> <p>追加情報：患者の配偶者から患者（妻）もコロナ陽性で、4回目ワクチンをまだ接種していないとの報告があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21267	血小板第4因子増加	<p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>深部静脈血栓症</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：「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」、Research Square (Preprint Server)、2022年；DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1。</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の通り：</p> <p>「深部静脈血栓症」（継続中か不明）、注記：6歳時、突然の腹痛と右鼠径部痛、及び嘔吐発症後に診断された；</p> <p>「抗リン脂質抗体症候群」（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>深部静脈血栓症のためにヘパリン；</p> <p>深部静脈血栓症のためにワルファリン、注記：6年間；</p> <p>深部静脈血栓症のためにペラプロストナトリウム、注記：6年間。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

血小板第4因子増加(医学的に重要)、転帰「不明」、「PF4 level was markedly elevated」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

活性化部分トロンボプラスチン時間：37秒；

抗リン脂質抗体(正常高値1.3)：1.0~1.26；

血液検査：抗凝固薬終了後に示さなかった、注記：APTT、LA、aCL、及びab2GPI-IgGに有意な変化；

カルジオリピン抗体：39~44 IU/ml、注記：2年以上aCLが中等度に上昇；

44 IU/ml；

フィブリンDダイマー：88.4 ug/ml；

正常値内、注記：1回目接種後；

フィブリン分解産物：221.6 ug/ml；

正常値内、注記：1回目接種後；

抗2グリコプロテインI IgG抗体：0.7未満；

プラスミンインヒビター：17.6 ug/ml；

血小板第4因子(正常高値20)：57 ng/ml、注記：8年前；

282 ng/ml、注記：1回目接種後上昇；

640 ng/ml、注記：1回目接種の2ヶ月後；

350 ng/ml、注記：1回目接種の5ヶ月後；

プロトロンビン時間：1.3；

トロンビン・アンチトロンビンIII複合体：49.1 ng/ml。

			血小板第 4 因子増加の結果として治療処置は行われなかった。
--	--	--	--------------------------------



21268	<p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002534（PMDA）。</p> <p>2022/07/20、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、73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回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目投与、単回量、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>胸部不快感（入院）、発現 2022/07/20、転帰「回復」（2022/10/25）、「左側胸部に異和感」と記載された。</p> <p>疼痛（入院）、発現 2022/07/26、転帰「回復」（2022/10/25）。</p> <p>神経痛（入院）、発現 2022/07/26、転帰「回復」（2022/10/25）、「神経痛/ワクチン接種後の神経痛」と記載された。</p> <p>患者は、胸部不快感、疼痛、神経痛のために入院した（開始日：2022/09/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（不明日）結果不明、原因を特定できなかった（メモ）：</p>
-------	-------------------------------------	---

入院後；

体温：（2022/07/20）摂氏 36.2 度、（メモ）：4 回目のワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（不明日）結果不明、原因を特定できなかった（メモ）：入院後。

胸部不快感、疼痛、神経痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は 73 歳 5 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性だった。

事象発現日は、2022/07/26 の午前（4 回目ワクチン接種 6 日後）と報告された。

2022/09/05、患者の症状は悪化し、病院に入院した。

入院後、患者は血液検査及び CT 検査などを実施したが、原因を特定できなかった。

鎮痛剤（NDAIDS など）を内服投与したが、鎮痛できなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の神経痛を第一原因と考える。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者タイプを「その他の医療従事者」から「医師」に更新した。

21269	反回神経麻痺; 咳嗽; 発声障害	喘息; 気管支炎	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：v2210002554（PMDA）。  2021/06/18、76 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 2 回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）（76 歳時）を接種した。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「喘息」（継続中か不明）；「気管支炎」（継続中か不明）。  患者の併用薬は、報告されなかった。  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（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）。  以下の情報が報告された：  2021/06 発現、反回神経麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；  2021/06 発現、発声障害（障害）、咳嗽（障害）、転帰「不明」、いずれも「難治性咳嗽の嘔声が生じるようになった」と記載された。  患者は、以下の検査と処置を行った：  体温：（2021/06/18）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；  検査：（不明日）コロナワクチンの副反応、注記：コロナワクチンの副反応と診断した；  喉頭鏡検査：（2022/02/04）反回神経麻痺、注記：反回神経麻痺と診断された。  臨床経過：
-------	------------------------	-------------	---

患者は、76歳5ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/06/18、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、使用期限2021/08/31）の2回目の投与を受けた。

臨床経過：

2021/06、患者は反回神経麻痺を発現した。

2022/10/24、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2回目のコロナワクチンの接種数日後より、患者は難治性咳嗽の嘔声が生じるようになった。

患者は、喘息のために報告者の病院を受診していた；そのため、当初は喘息と気管支炎のための吸入ステロイドによる嘔声と考えていた。

2022/02/04、嘔声が強いため、プライベート・クリニックで喉頭ファイバー検査を受けて、反回神経麻痺と診断された。

患者はプライベート病院で精査を受けたが、原因不明のため、コロナワクチンへの副反応と診断された。

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。

他の疾患など可能性のある他要因は、特発性反回神経麻痺（報告のとおり）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、COVID-19ワクチンの2回目接種後に生じた原因不明の反回神経麻痺であった。

一方、プライバシー病院の医師は、ワクチンの副反応以外の原因がないと診断した。

21270	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>反射亢進；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗ガングリオシド抗体陽性；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>腹痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002515。</p> <p>2021/09/08 15:45、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目を接種した。</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>2021/09/13 16:00 発現、抗ガングリオシド抗体陽性（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「手足のこわばり（抗ガングリオシド抗体陽性）」と記載された；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、口の感覚鈍麻（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、すべて「口唇、四肢のしびれ/口唇周囲、四肢のしびれ感を自覚」と記載された；</p> <p>2021/09/13 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」（2022/08/18）、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「不明」、「2022/07/22 ごろより四肢の「スースーする」冷感、胸の奥が「スースーする」感じ出現」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、冷感（非重篤）、転帰「不明」、「胸の奥が「スースーする」感じ出現」と記載された；</p> <p>反射亢進（非重篤）、転帰「不明」、「四肢腱反射亢進」と記載され</p>
-------	---	--	--

た；

状態悪化（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢の自覚的なしびれ感の増悪の訴え強く」と記載された；

頭痛（非重篤）、腹痛（非重篤）、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、すべて「頭痛や腹痛、嘔気などの副作用の訴えあった」と記載された；

倦怠感（非重篤）、関節痛（非重篤）、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「その後経時的に全身倦怠感、関節痛、全身の痛みなどの症状が出現、改善することなく持続」と記載された。

事象「四肢腱反射亢進」は医療機関への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗ガングリオシド抗体：（日付不明）陽性、注記：40倍と陽転化あり；（2021/10/11）陽性、注記：GM1 IgG -, Ga1NAc-GD1a IgG+++；自己抗体の検査：（2021/10/11）抗 GM1 抗体は陽性であった、注記：抗 GQ1b 抗体は陰性であった。その他（Ga1NAc-GD1aIgG +++）；電気生理学的検査：（2021/10/11）GBS とは一致しない；磁気共鳴画像：（2022/04/14）C4/5 の椎間板の軽度後方突出のみ。口の感覚鈍麻、感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/09/13 16:00 頃（ワクチン接種5日後）、口唇、四肢のしびれ、手足のこわばり（抗ガングリオシド抗体陽性）を発現した。

2022/08/18、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：四肢のしびれ）。

事象の経過は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン接種 5 日後より、口唇周囲、四肢のしびれ感を自覚した。

神経学的には自覚的なしびれ感と四肢腱反射亢進（病的反射陰性）を認めるのみであった。

神経伝導検査で明らかな異常なし。

血液検査では抗ガングリオシド抗体陽性（GM1 IgG -, Ga1NAc-GD1a IgG+++）の所見のみであった。

プレガバリン、カルバマゼピンなどで対症療法を行うも無効であった。

末梢神経障害、ギランバレー症候群を積極的に示唆する他覚的所見に欠けた。しかし、四肢の自覚的なしびれ感の増悪の訴え強く、本人希望で 2022/03/10 に免疫グロブリン大量静注療法施行、献血ヴェノグロブリン IH10% 22.5/日 x 2 日間の投与を予定していた。

しかしながら、投与初日の投与後より頭痛や腹痛、嘔気などの副作用の訴えがあったため、1 日投与で中止した。

その後経時的に全身倦怠感、関節痛、全身の痛みなどの症状が出現、改善することなく持続した。倦怠感強く、飼犬の散歩の時以外は家で横になっている状態となった。神経学的には明らかな筋力低下や歩行障害の出現はなかった。

この間、しびれ感に関してはおおむね横ばいであった。

COVID-19 ワクチンの副反応かどうか判断してほしいとの希望があり、大学病院総合診療科を受診した。COVID-19 ワクチンの副反応の可能性を否定はできないが、断定もできないとの結果であった。この時抗核抗体 40 倍と陽転化ありであった。

2022/07/22 頃より、四肢の「スースーする」冷感、胸の奥が「スースーする」感じ出現した。

ギランバレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：軽微な神経症候。



疾患の経過：単相性の経過だが、1年以上の経過で緩徐に増悪している。

2021/10/11、電気生理学的検査を実施した。

GBS とは一致しない（報告のとおり）。

髄液検査は未実施であった。

鑑別診断は実施された。

2022/04/14、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施された。部位は頸椎であった。所見：C4/5の椎間板の軽度後方突出のみ。

2021/10/11、自己抗体の検査が実施され、抗 GMI 抗体は陽性であった。抗 GQ1b 抗体は陰性であった。その他：Ga1NAc-GD1aIgG +++。

先行感染はなかった（ワクチン接種当日に下痢はあったが、発熱などはなし）。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告者は以下のようにコメントした：

神経学的所見、NCS で異常を認めない点から臨床的にはギランバレー症候群は否定的と判断した。COVID-19 ワクチン接種としびれ感の因果関係は判断困難であったが、その後1年以上経過して経時的に症状の増悪、新規症状の出現がある点からは因果関係は強くないと考えられた。COVID-19 ワクチン接種と抗ガングリオシド抗体陽性の因果関係は不明であったが、ギランバレー症候群と関連する症状のため報告することにした。

			<p>本報告は、ギランバレー症候群と末梢性神経障害の基準を満たす。</p>
21271	<p>ワクチン接種部位 疼痛；  発熱；  結腸癌</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>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回接種を受けた。</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>結腸癌（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「大腸癌」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「1～3 回目ともに接種部位の痛みもあり」と記載された；</p>

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「1、2回目接種後は、摂氏 38.5 度や 39 度の発熱があった。」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 38.5 度；摂氏 39 度。

治療的な処置が、結腸癌の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、ファイザーのワクチンで 1、2 回目の接種を受けた。

1、2 回目接種後は、摂氏 38.5 度や 39 度の発熱があった。

ワクチン接種後、患者は大腸癌であると診断された。ワクチン 1、2 回目接種時は、既に癌に罹っていたようであった（報告のとおり）。その為、発熱は副反応の症状かは分からなかった。

2022 年 1 月、患者は大腸癌手術のために入院した。

3 月から、抗がん剤 8 クールを受けている。

手術後、3 回目として、モデルナ社製ワクチンを接種した。

3 回目は、摂氏 37.5 度の発熱であった。

また、1～3 回目ともに接種部位の痛みもあり、頭が痛い等はなかった。

現状は、手足の痺れがあったり、疲れやすい感じがあった。発熱はなかった。

患者は、ワクチン接種に関し非常に心配していた。何に対しても前向きになれずにいた。

ファイザーのワクチン接種後に、腕が上がらない人や、起き上がれないという人等、副反応は人それぞれだ。

患者は 3 回目まで接種済みであり、2022/10/26 に 4 回目の接種予約をしていた。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21272</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。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、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>2022/08/03 発現、薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID - 19 の疑い（入院、医学的に重要）、共に転帰「不明」、どちらも「コロナに感染」と記載された。</p> <p>患者は、薬効欠如、COVID - 19 の疑い（入院日：2022/08/09、入院期間：1日）のために入院した。</p>

		<p>薬効欠如、COVID-19の疑いに対し治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者の年齢は不明だった。患者は、</p> <p>3回目までファイザー社製のワクチンを接種した。患者は今年(2022)の8月3日にコロナに感染し、8月9日に中和抗体を打つために1日入院した。3か月は中和抗体が続くためコロナワクチンは接種しなくてよいだろう。11月末に接種したら良いのではないかと入院した際に言われた。</p> <p>患者は、4回目接種の予約をしようとしたら3種類製剤があり、どの製剤を接種したらいいかわからなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21273	<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。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/10/20、男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた；</p> <p>COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）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>患者はパイロットで、2022/10/18にロンドンから日本に戻った。</p> <p>ご存じの通り、ロンドンの人々はマスクをつけない。</p> <p>患者はそこで罹患したと思った。</p>

			<p>2022/10/18 時点では、症状がなかった。</p> <p>2022/10/20、予定していた 4 回目接種で BA.1 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その日の夜、摂氏 37.9 度の発熱と悪寒があった。</p> <p>10 月 21 日時点では、一旦摂氏 36 度台まで熱が下がった。</p> <p>2022/10/22、喉の痛み、悪寒、関節痛があり、摂氏 38.6 度まで熱が上がった。</p> <p>2022/10/23、喉が今までにないほど痛かった。</p> <p>日曜日（2022/10/23）であったため、プライバシー医療センターで抗原検査をしてもらったところ陽性であった。</p> <p>今日（2022/10/24）、昼まで喉が痛かったが、今は喋れるくらいには良くなった。</p> <p>患者は現在コロナ陽性で、自宅療養中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21274	悪性新生物	疾患	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：16943。</p> <p>80 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）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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「疾患を持っており、病気をしたりしている」（継続中か不明）、注記：（発症時期は未聴取）。</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>2021 発現、悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「癌」と記載された。</p> <p>報告者の父親と母親は 80 歳で、疾患を持っており、病気をしたりしていた（発症時期は未聴取）。報告者の父親は 4 回目まで接種済みで、母親は 2 回目まで接種しているが、去年癌になって、今後ワクチンは接種出来ない状況である。</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>
21275	急性肝炎； 肝損傷	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である。</p> <p>表題：「COVID - 19 ワクチンが被疑薬となった急性肝障害の 1 例」、第 151 回日本内科学会信越地方会、2022：Vol:151st。</p> <p>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：コミナティ（1 回目）（COVID - 19 免疫のため）、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「患者は、COVID - 19 による急性肝障害に矛盾しないと診断された」と記載。</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性肝炎として矛盾しない所見」と記載。</p>

事象、「患者は、COVID-19による急性肝障害に矛盾しないと診断された」、そして「急性肝炎として矛盾しない所見」は医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：488IU/l、注記：当院受診時の血液検査。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：419IU/l、注記：当院受診時の血液検査。

自己抗体検査：陰性

抱合型ビリルビン：13.1mg/dl、注記：当院受診時の血液検査。

肝生検：門脈域に中等度の炎症細胞、注記：浸潤

血中アルカリホスファターゼ：599IU/l、注記：当院受診時の血液検査。

血中ビリルビン：16.8mg/dl、注記：当院受診時の血液検査。

血液検査：肝胆道系酵素が上昇した。注記：近医を受診

コンピュータ断層撮影：胆道系に明らかな異常は認めず、注記：肝腫大、肝内門脈周囲浮腫像があり急性肝炎として矛盾しない所見であった。

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ：139IU/l、注記：当院受診時の血液検査。

肝酵素：上昇していた；正常化した。注記：入院後は肝庇護療法を行い肝胆道系酵素は正常化した。

肝炎ウイルス検査：陰性

画像検査：患者は矛盾しないと診断された。注記：COVID-19による急性肝障害に。

プロトロンビン活性：71%、注記：当院受診時の血液検査。



			<p>甲状腺ホルモン検査：甲状腺ホルモンに異常は認めなかった。</p> <p>腹部超音波検査：胆道系に明らかな異常は認めず、注記：肝腫大、肝内門脈周囲浮腫像があり急性肝炎として矛盾しない所見であった。</p> <p>肝障害、急性肝炎に対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。ロット/バッチ番号に関する情報を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>
21276	静脈塞栓症	月経困難症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/10/24 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>本症例は以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「2 回目の COVID-19 ワクチン接種により静脈血栓塞栓症を生じた 1 例」、日本病院薬剤師会関東ブロック第 52 回学術大会、2022 年；52 版；267 ページ。</p> <p>背景：現在 COVID-19 が蔓延し、世界中でワクチンの接種が推奨されている。COVID-19 ワクチン接種後の有害事象として、一般的に倦怠感、頭痛、筋肉痛等が挙げられている。一方、稀な有害事象の一つに血栓症が報告されている。今回、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に</p>

静脈血栓塞栓症を生じた症例を経験したため報告する。本症例報告は患者からの文書での同意を得ている。

患者は48歳女性、BMI 26.1kg/m<sup>2</sup>であった。併存疾患として月経困難症があり、10年以上前から経口ピル（ノルエチステロン/エチニルエストラジオール配合剤）を内服していた。

2021年、1回目のCOVID-19ワクチンを接種した（1日目）。3日目、左下肢痛が出現したが、自然寛解したため受診はしなかった。

22日目、2回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

その後、下肢痛や息切れが出現したため当院を受診し、静脈血栓塞栓症の診断で入院となった（45日目）。

入院後は経口ピルの服用を中止し、ヘパリンの静注を開始した。

55日目、その後アピキサバンの内服に治療は移行した。

57日目、患者はD-ダイマーの数値が改善したため、退院した。

152日目の外来診療時のCT画像で、血栓の消失が確認された。

252日目、アピキサバンの内服は終了した。

考察：本症例は、COVID-19 ワクチン 1 回目接種後に下肢痛を認め自然軽快し、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後静脈血栓塞栓症に至った臨床経過が注目すべき点であると考えられる。本症例における Naranjo スケールを評価した結果、経口ピル 0 点、COVID-19 ワクチン 7 点であった。そのため、静脈血栓塞栓症の原因は COVID-19 ワクチンの可能性が高く、経口ピルの寄与度は低いと結論づけた。本症例より COVID-19 ワクチン接種後の副反応は、接種回数にかかわらず患者へ重篤な危険が及ぶ可能性が示唆された。今後 COVID-19 ワクチンを接種する回数が増えていくことが予想されるため、これまでのワクチン接種後の副反応の既往や症状を詳細に確認する必要があると考える。

21277	低緊張性膀胱; 尿閉	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナウイルスワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、第74回西日本泌尿器科学会総会、2022年；Vol：74th、210ページ。</p> <p>73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、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「良性前立腺肥大症（BPH）」（罹患中）、注記：内服治療中。</p> <p>併用薬を服用した。</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>尿閉（医学的に重要）、被疑製品投与の27日後、転帰「不明」；</p> <p>低緊張性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「hypoactive bladder」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>前立腺容積測定検査：24ml；尿流動態検査：低活動膀胱。</p> <p>尿閉、低緊張性膀胱の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>良性前立腺肥大症（BPH）として内服治療中の73歳男性。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン2回目接種後27日目、尿閉が発現しバ</p>
-------	---------------	----------	--

		<p>ルーン留置となった。</p> <p>前立腺体積は 24ml、尿流動態検査（UDS）では低活動膀胱を認めた。</p> <p>自己導尿を開始し、現在も継続中である。</p>
21278	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、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した抗 myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体関連疾患の 1 例」、第 164 回日本神経学会東海北陸地方会、2022 年、第 164 回、頁：20。</p> <p>患者は 23 歳女性であった。</p> <p>2022 年 1 月中旬に 2 回目の COVID - 19 ワクチン（BNT162b2、ファイザー社製）を接種した。</p> <p>2 月中旬に、めまい・吐き気が出現した。</p> <p>3 月下旬の頭部 MRI で造影効果を伴う小脳虫部病変を認め、病院に入院した。脳脊髄液検査で細胞数及び蛋白上昇を認め、ステロイドパルスとプレドニゾロン 40mg/日内服を開始した。神経症状は徐々に軽快し、MRI 病変は縮小した。血清抗 MOG 抗体陽性が判明した。</p> <p>5 月中旬自宅退院後、外来でプレドニゾロンを 5mg/日まで漸減した。</p> <p>6 月下旬に発熱を認め、頭部 MRI で造影効果を伴う新規の多発脳病変を認めた。ステロイドパルス後、プレドニゾロン 40mg/日内服を再開した。</p> <p>本例は、COVID - 19 ワクチンによる異常な免疫反応が関連した抗 MOG 抗体関連疾患と推察された。</p>

<p>21279</p>	<p>口腔咽頭不快感; 胸部不快感</p>	<p>マルファン症候群; 大動脈弁置換; 大動脈解離; 高血圧</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："Acute asthma exacerbation due to the SARS-CoV-2 vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2 messenger RNA COVID-19 vaccine [Comirnaty])", International Journal of Infectious Diseases, 2022; Vol:124, pgs:187-189, DOI:10.1016/j.ijid.2022.09.019。</p> <p>55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>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「マルファン症候群」（継続中か不明）；</p> <p>「大動脈解離」（継続中か不明）；</p> <p>「大動脈弓、大動脈起始部と下行大動脈の置換術」（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、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>口腔咽頭不快感（死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、「throat discomfort」と記載された；</p> <p>胸部不快感（死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、「chest oppression」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: 193/107 mmHg; Body temperature: 摂氏 36.3 度; C-reactive protein: 0.31 mg/dl, 注記: やや上昇した；</p>
--------------	---------------------------	---	--

		<p>Eosinophil count: 1980 /mm<sup>3</sup>, 注記: 上昇した; 270 /mm<sup>3</sup>, 注記: 正常、 1 回目のワクチン投与 83 日前; 4590 /mm<sup>3</sup>, 注記: 上昇した、投与 2 回目 84 日後に確認された; 1170 /mm<sup>3</sup>, 注記: 投与 2 回目 175 日後に減少した;</p> <p>Eosinophil count: 19.4 %,注記: 上昇した; 3.8 %,注記: 1 回目のワクチン投与 83 日前は正常; 37.7 %,注記: 上昇した、投与 2 回目 84 日後に確認された; 16.4 %,注記:投与 2 回目 175 日後に減少した;</p> <p>Fractional exhaled nitric oxide: 275, 注記:単位: 十億分率、退院後、上昇した; Heart rate: 112, 注記: 単位: beats/min;</p> <p>High-resolution computerised tomogram of lung:びまん性の顕著な気管支壁肥厚と縦隔リンパ節腫脹;入院 15 日後に気管支壁の肥厚の改善と縦隔リンパ節の縮小がみられた;</p> <p>Oxygen saturation: 94 %; PCO<sub>2</sub>: 56 mmHg; pH body fluid: 7.36; Physical examination:両肺の喘息が示された、 注記: 心雑音なし; PO<sub>2</sub>: 74.0 mmHg; Respiratory rate: 35, 注記:単位: breaths/min; White blood cell count: 10240 /mm<sup>3</sup>, 注記: 上昇した; 12700 /mm<sup>3</sup>, 注記: 上昇した、投与 2 回目 20 日後に確認された。</p>
21280	再生不良性貧血; 血小板数減少	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/12、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 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んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、投与日：2021/11、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、再生不良性貧血（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p>

		<p>2022/04 発現、血小板数減少（非重篤）、転帰「未回復」、「血小板がすごくなくなっていて、今現在もなくて、多分もう血が」と記載された。</p> <p>事象「再生不良性貧血」および「血小板がすごくなくなっていて、今現在もなくて、多分もう血が」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>血液検査：（日付不明）正常、注記：6年前；（日付不明）血小板が今もない、注記：今；（2022/04）血小板がすごくなくなっていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は昨年11月、12月に2回ワクチンを打っていて、4月に血液検査をしたら血小板がすごくなくなっていて、今現在もなくて、多分もう血がない。</p> <p>今再生不良性貧血という病名が出ているが、4月に病院にかかったときに、ワクチンの可能性もあるかもしれないと病院の医師に言われた。</p> <p>前回の血液検査は6年前で、その時は正常だった。そのため、そこから今までの6年間で何が起こった。</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>
21281	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は非連絡可能な報告者（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。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は一回目のBNT162b2（コミナティ、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）、三回目を2022/03/18に三回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）をCOVID-19免疫のために接種した。</p>

患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、covid-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/08/15発症、転帰「不明」、全て「コロナ陽性」と記載された。

患者は3回目までファイザーのワクチンを接種しており、3回目は3/18に接種済みである。

その後、8/15にコロナ陽性と判明した。

4回目は11/18頃に接種予定である。

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を入手できない。これ以上の情報は期待できない。



<p>21282</p>	<p>バセドウ病; 状態悪化</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「BNT162b2 接種後に増悪した Basedow 病の 1 例」、The 23rd Chugoku Regional Meeting of the Japan Endocrine Society、2022; Vol:23rd, pgs:22。</p> <p>48 歳の男性患者は covid-19 免疫のため投与回数不明の 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>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「バセドウ病」(継続中)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>MMI 服用 (バセドウ病のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病 (入院、医学的に重要)、状態悪化 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、全て「バセドウ病増悪/バセドウ病の増悪」と記載された。</p> <p>事象「バセドウ病増悪/バセドウ病の増悪」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>抗甲状腺抗体：471 %、特記：上昇；</p> <p>抗甲状腺抗体：12.6 IU/l、特記：上昇；</p> <p>自己抗体：陽性；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン：検出可能な感知以下；</p> <p>BMI：22、特記：kg/m<sup>2</sup>；</p> <p>心臓超音波：EF 71%とやや過収縮、特記：心不全徴候なく；</p> <p>EF：71 %；</p>
--------------	------------------------	--------------	--

甲状腺機能検査：安定、8年前から；改善；

FT：5.56 ng/ml；

FT3：21.60 pg/mL。

治療処置はバセドウ病、状態悪化の結果として実施された。

臨床経過：

48歳男性。

現病歴：

9年前にBasedow病の診断でMMIを開始。8年前からMMI 2.5mg/日で甲状腺機能は安定していたが自己抗体陽性が持続。Day X-15、SARS-CoV-2ワクチン(BNT162b2)を接種。DayX-7から手指振戦、倦怠感、労作時動悸を生じ、Day X-2に運動時の動悸、下腿浮腫を自覚しDayXに当科受診。TSH感度以下、FT321.60pg/mL、FT45.56ng/mLでありBasedow病増悪として入院。BMI 22kg/m<sup>2</sup>、意識清明、びまん性甲状腺腫、下腿圧痕性浮腫あり。TRAb 471%、TSA12.61U/Lと上昇し、心臓超音波でEF 71%とやや過収縮だが心不全徴候なく、MMI 15mg/日に増量し、甲状腺機能改善とともに浮腫も軽快した。

考察：

本症例はBNT162b2接種を契機に増悪したと考えられた。近年、SARS-CoV-2ワクチンによる亜急性甲状腺炎、橋本病、Basedow病の新規発症が報告され、免疫系への影響が懸念されている。精神的・身体的ストレスもBasedow病の増悪因子となるが、本症例は8年間甲状腺機能が安定しており、自己抗体上昇を伴っていたことからワクチンが免疫系に作用した可能性も考えられた。

結語：

SARS-CoV-2ワクチン接種時にはBasedow病の悪化に注意する必要がある。その機序として免疫系への影響も懸念され、今後の症例の蓄積が重要と考えられる。

21283	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>血栓症；</p> <p>足骨折；</p> <p>関節腫脹</p>	狭心症	<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>2022/04/03、87歳の男性患者は、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回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中であるかは不明）、注記：持病は狭心症であり、血液をサラサラにする薬を飲んでいた。</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を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、接種日：2021/10/14、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>足骨折（入院、障害、生命を脅かす）、転帰「不明」、「足の骨折」と記載された；</p> <p>血栓症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「血栓」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>関節腫脹（非重篤）、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「膝からは赤くはれて」と記載された；</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「BNT162b2 の初回投与は 2021/10/14、2 回目投与は 2022/04/03」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>血栓検査：結果に基づいて接種した。</p>
-------	--	-----	---

治療的な処置が、血栓症の結果としてとられた。

詳細は以下のとおり：

ファイザーの起源株ワクチンを2回接種した。

3回目はまだ接種していなかった。

患者は87才で、持病もあり、骨折もして入院した。

2021/10/14、1回目の接種を受けた。

2022/04/03、2回目の接種を受けた。

2回目接種の時は、血栓の検査を行い、結果に基づいて接種した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす/入院/障害）と分類した。

彼は狭心症のため血液をサラサラにする薬（詳細不明）を飲んでおり、3か月に1回受け取っていた。

2回目、熱は出たが、大きな副反応はなかった。

その後、足の骨折で入院した。

骨折してから、膝から下は赤くはれている。血管が関係しているかは分からない。ワクチンとは関連ないと思うが、手術せずに済んだが、膝から下が赤くなっている。

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

21284	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>2022/06/27、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：FN2726、使用期限：2022/12/31）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>接種日付：2021/08/02、COVID - 19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30）を受けた。反応：「左肩の痛み」</p> <p>接種日付：2021/08/23、COVID - 19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31）を受けた。反応：「左肩の痛み」</p> <p>接種日付：2022/03/19、COVID - 19 免疫のため、コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31）を受けた。反応：「左肩の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記載。</p> <p>事象「左肩の痛み」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>関節痛に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：患者は 4 回ともファイザーのワクチン接種済みであった。1 回目が 2021/08/02、2 回目が 2021/08/23、3 回目が 2022/03/19、4 回目が 2022/06/27 だった。</p> <p>患者は現在生活保護と障害者年金で暮らしている。</p>
-------	-----	--

		<p>最初は投薬だったが、それは効かなかった。整形外科の医師に勧められ、注射することに決めた。</p> <p>生活保護の保険の関係で2週間に1回、1週間に一回のペースで注射を打っていた（報告のとおり）。</p> <p>患者は先月11日に痛み止め注射、今月11日にアルツディスポ25mg関節内注射を打った。</p> <p>いつもは注射を打った後は痛みが引くが、今月11日に打ったのは次の日になっても、2～3日たっても痛みが止まらなかった。</p> <p>患者は医師に痛みについて相談したら、運動しかないと言われた。今日診察の結果、慢性化していると言われ、痛み止めの注射を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21285	I g A 腎症	<p>血尿</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症の診断に至った1例」、第151回日本内科学会信越地方会、2022年、第151回。</p> <p>2021/10、42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、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>「顕微鏡学的血尿」（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>

以下の情報が報告された：

I g A 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID - 19 ワクチン接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症の診断に至った」と記載された。

事象「COVID - 19 ワクチン接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症の診断に至った」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血尿：50-99、注釈：/ HPF、受診時；30-49、注釈：/ HPF、入院時；  
体温：38 度台、注釈：2 回目の COVID - 19 ワクチンを接種した翌日；  
免疫学的検査：メサンギウム領域に I g A、両軽鎖、注釈：C3c が全節性に強く陽性。腎生検；顕微鏡検査：軽度のメサンギウム領域のびまん性分節性の増殖、注釈：および一部細胞増殖を認めた。  
腎生検；尿蛋白：2+、注釈：受診時；0.34、注釈：g/日、入院時；0.68、注釈：g/日；尿検査：その後も異常が持続した。

I g A 腎症の結果として治療的な処置がとられた。

21286	<p>脳出血；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/20、58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、バッチ/ロット番号：不明、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「統合失調症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：2022/10/20、血圧上昇（死亡）発現、転帰「死亡」、「非常に血圧が高い状態であった」と記載された；2022/10/20、脳幹出血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「脳幹部出血」と記載された；脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「脳出血にて死亡」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：Blood pressure measurement：（2022/10/20）非常に高い；Blood pressure measurement：（2022/10/17）140以下でコントロールされていた、注記：接種3日前。</p> <p>患者死亡日は2022/10/22であった。</p> <p>報告された死因：「脳出血にて死亡」、「脳幹部出血」、「非常に血圧が高い状態であった」。</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>2022/10/24（月曜日）、電話にて医師からワクチン接種後、死亡例を聞き取ったが、診察中の為、詳細確認はできなかった。</p> <p>患者は、脳出血にて死亡した（ワクチン接種との因果関係は不明と言われた）。詳細を報告する為に報告方法などの確認の為、電話にて連絡があった。</p> <p>2022/10/20、ワクチン接種。その夜脳幹部出血が発現した。非常に血</p>
-------	--------------------------------------	--------------------------	--



圧が高い状態であった。患者の兄が仕事から帰り発見した。

2022/10/21、死亡を確認した。

患者は高血圧で受診しており、3日前は140mmHg以下でコントロールされていた。接種当日も特に異常はなかった。

患者の兄も脳出血を起こしていることから、兄弟的になにかあるかもしれない。いろいろな薬を飲んでいたため、他に要因があるかもしれないと医師からの反応であった。医師はこのような情報しかわからないと言われたが、本日確認した内容は以上であった。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/11/08の再調査で、前回2022/10/21に死亡したと報告されたが、今回医師から訂正の報告があったと報告された。

2022/10/22、患者は死亡した。

今、副作用情報を報告する為に報告をまとめている。

死亡した直後だったので情報が交錯していた状況であった。

原因はわからないが、薬の服用状況などはわからない状況ではある。

調査後、ワクチンの3回目の接種は当院では接種していないことがわかった。

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。

追加情報(2022/10/28)：本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：患者詳細(年齢と性別)、臨床検査値、病歴(統合失調症)、併用薬、新たな事象(脳幹部出血;非常に血圧が高い状態であった)。

追加情報（2022/11/08）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：

死亡日(2022/10/22)および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21287	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>ワクチン接種部位 運動障害</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：v2210002333</p> <p>2022/06/11 15:10、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、左腕、筋肉内、33歳時、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）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>患者は、COVID ワクチンの接種前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>患者には、有害事象に関連した他のいかなる病歴、また家族歴もなかった。</p> <p>患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。</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、接種経路：筋肉内、接種日付：2022/05/03 14:30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/12 07:00 発現、ワクチン接種部位運動障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン接種側である上腕の可動が制限/接種側上腕の可動制限」と記載。</p> <p>2022/06/12 07:00 発現、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰は共に「未回復」、どちらも「ワクチン接種部位である左上腕の腫脹と疼痛が発生した」と記載。</p> <p>事象「ワクチン接種側である上腕の可動が制限/接種側上腕の可動制限」は医師の診察を必要とした。</p>
-------	--	---

疼痛は左上肢を90度以上挙上しようとした時に特に強く、可動が制限される状態だった。

左側臥位の体制では、上腕部の疼痛が増強し、その体制を続けることは困難であった。

この症状がワクチン接種後3ヵ月においても続いていた。

患者には、家族歴がなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象「接種側上腕の可動制限」の転帰は治療なしで未回復だった。

報告者は、事象「接種側上腕の可動制限」を重篤（医学的に重要な事象）とし、事象「接種側上腕の可動制限」はBNT162b2と関連ありとし、事象は診療所への来院を必要としたと述べた。

2022/09/12 現在、有害事象は未回復であるが、対症療法以上の治療は行っていない。

除外診断でワクチン接種との因果関係ありと判断した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/06/11）摂氏36.0度、注記：ワクチン接種前。

ワクチン接種部位運動障害、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛に対して治療的な処置がとられた。

追加情報：（2022/09/28）再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/26）本報告は連絡可能な同医師からの自発的追加報告である。

		<p>更新された情報：重篤症例にアップグレード、ワクチン接種歴詳細、被疑薬詳細、事象詳細、報告者評価</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>
21288	関節痛	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者で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>2021/08/23、男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）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を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/08/02、COVID-19 免疫のため、反応：「左肩の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記載された。

治療的な処置が関節痛の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、ファイザーで4回接種を受けた。

2021/08/02、1回目の接種を受けた。

2021/08/23、2回目の接種を受けた。

2022/03/19、3回目の接種を受けた。

2022/06/27、4回目の接種を受けた。

1回目を接種してから左肩の痛みが止まらなかった。

現在生活保護と障害年金で暮らしている。

最初は投薬だったが効かなかった。整形外科の医師に勧められ、注射に踏み切った。

生活保護の保険の関係で、2週間に1回、1週間に1回（報告のとおり）のペースで注射を打っていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21289</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</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）から受領した自発報告である(プログラム ID : 169431)。</p> <p>87歳の患者は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）を接種し、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）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）、C O V I D - 1 9の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「4回打った後に、感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は4回の接種を受けた後に感染した。</p> <p>摂氏 37.8 度で倦怠感があったようである。</p> <p>発熱は2-3日でおさまったようであった。</p> <p>4回すべて従来株の接種であった。</p> <p>4回目接種したのに感染するというのは効果があるのかわからない。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、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>
--------------	--	---

			<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>臨床検査値：体温の削除。製品：投与1回目の開始日と終了日の削除。症例経過：「2022/04/03に1回目」を「1回目」に更新、「患者は、併用薬を使用していた。」を削除。併用治療は「はい」から空欄に更新。</p>
21290	<p>四肢痛；</p> <p>心機能障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p>	<p>心臓弁膜疾患</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>2022/08/06、高齢の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、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は以下を含んだ：</p> <p>「心臓弁膜症」（継続中かは明らかでない）。</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：発熱のためのカロナールを飲んでもすぐに熱は下がらなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目）、反応：「1回目接種時、頭がフワツとした。」、「病院を出るときには腕が痛んで真っ赤になっていた。」、「1回目から患者の腕だけが痛かった/病院を出るときには腕が痛んで真っ赤になっていた。」、「熱も出た」。</p>



COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目）、反応：「2回目、3回目、4回目と熱が出た」。

COVID-19 免疫のためのコミナティ（3回目）、反応：「腕が痛かった」、「2回目、3回目、4回目と熱が出た/3回目と4回目は摂氏 38 度 5 分ぐらいの熱が出た」。

以下の情報は報告された：

2022 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「2回目、3回目、4回目と熱が出た/3回目と4回目は摂氏 38 度 5 分ぐらいの熱が出た」と記載

2022 発現、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「患者はしんどい時があった/食事も前と同じように食べられるが、少しちょっと違うかなという感じがあった。」と記載。

2022 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕が痛かった」と記載

2022/09 発現、心機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の機能が弱くなっていた」と記載。

患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2022）38.5 度ぐらい。

臨床経過：

患者は1回目の接種前から心臓弁膜症があって、先月に心臓の機能が弱くなっていると言われ、しんどい時があった。

食事も前と同じように食べることができるが、少しちょっと違うかなという感じがあった。患者は1日6回熱を計っているが、熱はなかった。今は異常がないが、接種することでまた熱が出るのではないかと思った。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21291</p>	<p>呼吸困難； 喘息； 眼窩周囲浮腫； 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002568（PMDA）。</p> <p>2022/02/21、35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（35歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）（COVID-19免疫のための）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 発現、喘息（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/26 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「未回復」、「じんま疹/全身性のじんま疹/再度じんま疹出現」と記載された。；</p> <p>2022/03/02 発現、呼吸困難（入院）、転帰「未回復」、「呼吸困難感」と記載された。；</p> <p>2022/03/02 発現、眼窩周囲浮腫（入院）、転帰「未回復」、「目の下の浮腫」と記載された。</p> <p>患者は、蕁麻疹、喘息、眼窩周囲浮腫、呼吸困難のために入院した（入院開始日：2022/03/02、退院日：2022/03/05（入院期間）：4日）。</p> <p>事象、「じんま疹/全身性のじんま疹/再度じんま疹出現」、「喘息」、「目の下の浮腫」および「呼吸困難感」の結果、医師診療所受診を必要とした。</p> <p>蕁麻疹、喘息、眼窩周囲浮腫、呼吸困難の結果として、治療的な処置が取られた。</p>
--------------	--	--

臨床経過

患者は35歳10か月であった（3回目接種時）。

2022/02/21（3回目接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コリナティ、注射液、ロット番号および有効期限：不明）3回目、単回量、投与経路不明の接種を受けた。

2022/02/26（3回目接種の5日後）、患者は蕁麻疹、喘息を発現した。

2022/03/02（3回目接種の9日後）、患者は入院した。

2022/03/05（3回目接種の12日後）、患者は退院した。

2022/05/28（3回目接種の96日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2月21日に、患者はワクチンの3回目の接種を受けた。

2月26日に、患者は蕁麻疹を発現した。

2月27日に、患者は市販内服薬を飲んで改善したが、3月2日に、目の下の浮腫を発現した。

同日午後、患者は呼吸困難感を発現した。

同日夜、患者は全身性に蕁麻疹が出現し、当院の救急外来を受診した。

明らかな喘鳴は認めないものの、全身性の蕁麻疹を認めた。

患者は入院し、ステロイド投与、ICS/LABA吸入と抗アレルギー薬を開始した。

3月4日に、症状は改善し、患者は退院した。

退院翌日にも再度蕁麻疹が出現した。

経口ステロイドが処方され、以降はステロイド漸減した。

吸入に関しては、5月28日まで継続した。

症状が認められないため、吸入は一旦中止とした。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はこれまでに蕁麻疹の既往がなく、症状はワクチン接種後から出現している。

そのため、何らかの影響があった可能性は否定できないと考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

<p>21292</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センター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。</p> <p>50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）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および2022/07/29に、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>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「患者自身がコロナに感染をして」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：陽性、メモ：2022/09/19以降。</p> <p>臨床経過：</p> <p>50歳以上の男性。CMT RTU に対応するBA.5（と患者は言った）のためCMT RTUを接種しようとした際、患者自身がコロナに感染をして、さらに、まだ予定であるCMTのRTUワクチンを打とうとしていた。自然免疫または陽性者として、どれくらいあけてからワクチンを接種することは可能かと質問された。</p> <p>4回目は2022/07/29に打って、陽性になったのが、2022/09/19以降であった。患者は5回目の接種を検討していた。</p>
--------------	-----------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、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>
21293	<p>喘息； 慢性副鼻腔炎</p>	<p>マルファン症候群； 大動脈弁置換； 大動脈解離； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Acute asthma exacerbation due to the SARS-CoV-2 vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2 messenger RNA COVID-19 vaccine [Comirnaty])」, International Journal of Infectious Diseases, 2022; Vol:124, pgs:187-189, DOI:10.1016/j.ijid.2022.09.019.</p> <p>55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、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は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「マルファン症候群」（継続中であるか不明）；</p> <p>「大動脈解離」（継続中であるか不明）；</p> <p>「大動脈弓、大動脈基部、下行大動脈の置換術」（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免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 免疫のため BNT162b2 (2 回目、単回量)、副反応：「胸部苦悶」、「咽頭不快感」。

以下の情報が報告された：

喘息（入院、生命を脅かす）、転帰「回復」、「acute asthma exacerbation」と記載された；

慢性副鼻腔炎（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「mild chronic sinusitis」と記載された。

喘息、慢性副鼻腔炎のため、入院となった（入院期間：7 日）。

事象「acute asthma exacerbation」は救急治療室受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：193/107 mmHg；体温：摂氏 36.3 度；C-反応性蛋白：0.31 mg/dl，注記：軽度上昇；好酸球：1980 /mm<sup>3</sup>，注記：上昇；270 /mm<sup>3</sup>，注記：ワクチン初回接種 83 日前は正常；4590 /mm<sup>3</sup>，注記：上昇，2 回目接種の 84 日後に認められた；1170 /mm<sup>3</sup>，注記：2 回目接種の 175 日後、減少；好酸球：19.4 %，注記：上昇；3.8 %，注記：ワクチン初回接種 83 日前は正常；37.7 %，注記：上昇，2 回目接種の 84 日後に認められた；16.4 %，注記：2 回目接種の 175 日後、減少；呼気一酸化窒素：275，注記：単位：parts per billion. 退院後上昇；275，注記：単位：parts per billion，上昇；心拍数：112，注記：単位：拍/分；肺高解像度コンピュータ断層撮影：気管支壁の顕著なびまん性肥厚と，注記：縦隔リンパ節膨張；入院後 15 日目改善を示した，注記：気管支壁肥厚と縦隔リンパ節のサイズ減少；酸素飽和度：94 %；PCO<sub>2</sub>：56.0 mmHg；pH body fluid：7.36；身体検査：両肺で喘鳴があった，注記：心雑音はなく；PO<sub>2</sub>：74.0 mmHg；呼吸数：35，注記：単位：回/分；白血球数：10240 /mm<sup>3</sup>，注記：上昇；12700 /mm<sup>3</sup>，注記：上昇，2 回目接種の 20 日後に見られ。

喘息、慢性副鼻腔炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

55 歳の女性患者は、突然の息切れにより救急部に搬送された。

彼女は以前高血圧と手術後の検査のため心臓血管外科を受診していた。マルファン症候群と診断され、大動脈解離を繰り返し、大動脈弓、大動脈基部、下行大動脈の置換術を実施した。

BNT16b2 ワクチンの2回目はこの直近の診察の8カ月前に接種され、同ワクチンの追加免疫は救急部受診の1日前に接種された。

2回目接種後、彼女は咽頭不快感と胸部苦悶を感じた。

これまで、ワクチン接種による重度の副作用を発現したことはなかった。

診察時、血圧 193/107mm Hg、脈拍 112 拍/分、呼吸数 35 回/分であった。体温は摂氏 36.3 度であった。リザーバマスクを通した 10L/分の酸素補助呼吸で、SpO<sub>2</sub> 94 %、血液ガス分析 pH 7.36、PaO<sub>2</sub> 74.0 mm Hg、PaCO<sub>2</sub> 56.0 mm Hg であった。

彼女は横になることができず、起座位のままであった。

身体検査で心雑音はなく、両肺で喘鳴があった。

臨床検査で白血球数上昇 (10,240/uI)、好酸球数上昇 (1980/uI; 19.4%)、C-反応性蛋白濃度軽度上昇 (0.31mg/dl) を示した。

高解像度コンピュータ断層撮影 (CT) は、気管支壁の顕著なびまん性肥厚と縦隔リンパ節腫脹を示した。BNT16b2 ワクチンの追加免疫による喘息急性増悪が疑われた。

非侵襲的気道陽圧換気が以下のセッティングで開始された：

spontaneous/timed モード，吸気気道陽圧 10 cm H<sub>2</sub>O；呼気気道陽圧 5 cm H<sub>2</sub>O，FiO<sub>2</sub> 70%

メチルプレドニゾン (125mg) とアミノフィリン (250mg) が点滴静注で開始され、続いてメチルプレドニゾン (60mg) が6時間ごとに繰り返された。

翌日、症状が劇的に良くなったため、非侵襲的気道陽圧換気とメチルプレドニゾン静注は中止された。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニ



ル酢酸塩 200/25ug の吸入とモンテルカスト 10mg の経口投与が開始された。さらに、経口アミノフィリン 200mg 1日2回が2日目から6日間追加され、プレドニゾン 30mg が3日目から5日間投与された。

息切れと喘鳴が見られなかったため、7日目に退院した。入院後15日目に実施された高解像度CTは、気管支壁肥厚の改善と、縦隔リンパ節のサイズ減少を示した。

医療記録によると、好酸球絶対数とパーセンテージは、ワクチン初回接種83日前は正常であった(270/ul; 3.8%)。

白血球上昇(12,700/ul)は2回目接種の20日後に最初に見られ、好酸球数とパーセンテージの上昇は、2回目接種の84日後に認められた(4590/ul; 37.7%);

2回目接種の175日後、両方とも自然に減少した(1170/ul; 16.4%)。

しかし、3回目接種後、数は再び上昇した(1980/ul; 19.4%)。

退院後、呼気一酸化窒素(FeNO)濃度が上昇した(275ppb)。軽度の慢性副鼻腔炎と気管支喘息と診断され、吸入フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩とモンテルカストで持続的に治療された。

この報告を書いている時点では、更なる急性増悪はなかった。

21294	血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫	<p>口腔咽頭痛； 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：「3 回目の COVID-19 ワクチン接種後顕著に増大した血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫の 1 例」、第 151 回日本内科学会信越地方会、2022 年；151 版。</p> <p>61 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「咽頭痛」（継続中であるかは不明）、注記：20XX 年 Y 月中旬より、3 週間；「微熱」（継続中であるかは不明）、注記：20XX 年 Y 月中旬より、3 週間。</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）、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>血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫（AITL）/増大した血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫」と記載された。</p> <p>事象「血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫（AITL）/増大した血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫」は診療所来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗核抗体：40 倍；リンパ節生検：中型で明るい浸潤を認めた、注記：異型リンパ球（CD3 陽性、CD20 陰性、CD4&lt;CD8、CD30 一部陽性）、27 日目；皮膚生検：動静脈血栓を認めた；血中免疫グロブリン A：</p>
-------	-------------------	----------------------	---

725mg/dl;血中免疫グロブリンG : 3293mg/dl;血中免疫グロブリンM : 68mg/dl;血中乳酸脱水素酵素 : 264IU/l;コンピュータ断層撮影 : 全身リンパ節腫大を認めた、注記 : 肝脾腫、右下肢静脈血栓;直接クームス試験 : 陽性;C - 反応性蛋白 : 4.54mg/dl;フィブリンDダイマー : 5.5ug/ml;ヘモグロビン : 8.9g/dl;インターロイキン2 受容体測定 : 19678IU/ml;平均赤血球容積 : 111.4、注記 : fl;血小板数 : 210000/mm<sup>3</sup>;白血球数 : 8470/mm<sup>3</sup>。

臨床経過 :

COVID-19 mRNA ワクチンブースト接種はT細胞刺激によりリンパ節を腫脹させることがあり、T細胞リンパ腫を悪化させる可能性がある。文献的には国外で一報のみ、リンパ節生検直前のブースト接種により急速増大したAITLの症例報告がある。

本症例はB症状の発熱が先行し、ブースト接種後AITLが顕著に増大した。本邦で類似の報告はないが、不明熱患者のブースト接種はT細胞リンパ腫の可能性を考慮し、慎重に行う必要がある。

21295	変形性脊椎症； 握力低下； 椎間板突出； 筋力低下； 関節可動域低下	<p>これは、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。受付番号：v2210002561（PMDA）。</p> <p>2022/03/12 17:04、65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、使用期限：2022/07/31）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： Crestor。</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：FC9880、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため、反応：「2021年7月1回目、8月2回目コミナティ筋注後、左右の腕があがらなくなってしまった」；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）、投与日：2021/08/07、COVID-19 免疫のため、反応：「2021年7月1回目、8月2回目コミナティ筋注後、左右の腕があがらなくなってしまった」、「左手が上げられない、力が入らない」、「摂氏 37 度前後の微熱が 1W あった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/30 09:00 発現、関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「2022/3 の 3 回目ワクチン接種後、その後左手の小指の動きが悪くなった」と記載された；</p> <p>椎間板突出（医学的に重要）、転帰「不明」、「C4-6 に椎間板ヘルニア、C3-Th2 に椎間板の膨隆」と記載された；</p> <p>変形性脊椎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎症」と記載された；</p> <p>握力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「左握力の低下（右 41 kg、左 12 kg）」と記載された；</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「筋力低下部位（C8、Th1）と MRI 所見（C5/6）がやや解離している」と記載された。</p> <p>事象「2022/3 の 3 回目ワクチン接種後、その後左手の小指の動きが</p>
-------	--	---

悪くなった」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：握力：結果は注記通りであった、注記：左握力の低下（右 41 kg、左 12 kg）；磁気共鳴画像：結果は注記通りであった、注記：C4-6 に椎間板ヘルニア、C3-Th2 に椎間板の膨隆。頸椎症による左 4-5 指の伸展障害、左握力の低下（右 41 kg、左 12 kg）の可能性があるが、筋力低下部位（C8、Th1）と MRI 所見（C5/6）がやや解離している；神経伝導検査：結果は注記通りであった、注記：尺骨神経の伝導速度は正常で、肘部管症候群は否定的と考えられた。

臨床経過：

患者はクレストールを併用していた。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

2022/10/28、報告によると、患者はワクチン接種時 65 歳 0 ヶ月の男性であった。

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

事象の経過は、以下の通りだった：患者は、2021/07/17、1 回目のコミナティ筋注（FC9880）、2021/08/07、2 回目のコミナティ筋注（FE8206）を接種した。

2021/09/08、患者は来院した。2 回目のワクチン接種後、8/10 の午前から、左手が上がらない、力が入らない、摂氏 37 度前後の微熱が 1W あり、湿布を貼付したが症状が良くなると訴えた。

2021/10/12、来院し、左手が上がらない、力が入らないのが続いているが、症状はわずかによくなっていると報告した。その後も力が入らないのは続いていた。

2022/06/28、来院し、2022/03/12 に 3 回目（FN2723）の接種を受けた約 2 ヶ月後、5/30 の午前 9 時から、小指の動きが突然悪くなったと報告した。

2022/10/27、事象の転帰は未回復であった。

そのため報告者は他院医大の脳神経内科に紹介状を書き患者は診察され、精査目的で針筋電図記録法が2022/07/17に予定された。しかし患者が来院しなかったため、これ以上の情報は不明であった。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

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。

追加情報（2022/10/28）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v2210002561。

更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時年齢を更新した、ワクチン接種歴の詳細（投与日および1回目および2回目投与の注記を追加した、2回目投与の2反応（無力症、発熱）を追加した）、被疑薬の詳細（投与日および3回目投与のロット番号を追加した）、新事象（椎間板ヘルニア、頸椎症、握力低下、筋力低下を追加した）、事象の詳細（事象発現日、転帰および関節可動域低下の診療所来院を更新した）、臨床検査値、臨床情報を追加し、経過を更新した。

<p>21296</p>	<p>慢性色素性紫斑; 疲労; 発熱</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Development of Schamberg's disease after SARS-CoV-2 vaccination」, Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2022; Vol:5(5), pgs:192-193, DOI:10.1002/cia2.12247.</p> <p>43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162b2、パッチ/ロット番号：不明、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>被疑製品投与3日後、慢性色素性紫斑(医学的に重要)、転帰「回復」、「Schamberg's disease」と記載された。</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「不明」、「軽度の発熱」と記述された；</p> <p>疲労(非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Antibody test: 陰性;抗核抗体: 境界域、注記: 境界域-陽性 (x40); 生検: リンパ球は上真皮に浸潤した、注記: 表皮に侵入した; 補体成分C3: 正常範囲内; 補体成分C4: 正常範囲内; 組織学的検査: リンパ球の浸潤、注記: インターフェース変化を伴う; 検査: 紫斑、紅斑性斑、注記: 腿後面まで及ぶ両下肢の屈筋および伸筋表面で; ヘモシデリン沈着を認めた; 目立たない; 臨床検査: 血球算定に異常なし、注記: 化学または凝固因子; 総補体活性検査: 正常範囲内。</p> <p>慢性色素性紫斑の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>43歳女性は下肢の皮疹のため、紹介された。</p> <p>患者はSARS-CoV-2ワクチン(Pfizer-BioNTech)の1回目を接種し、その翌日に軽度の発熱および全身倦怠感があった。</p>
--------------	--------------------------------	--

ワクチン接種3日後、下肢に紫斑を伴う皮疹を発現し、臀部まで及んだ。

以前に紫斑皮膚症の発症はなかった。

検査にて両下肢における屈筋および伸筋両表面に紫斑、紅斑性斑があり、大腿後面まで及んでいた。

個々の病斑のいくつかは、環状形状であった。軽度病斑は、背中でも認められた。

臨床検査は、血球算定、化学または凝固因子で異常を示さなかった。

抗核抗体は境界域陽性（×40）、抗CL 2GP1抗体は陰性であった。

CH50、C3およびC4は、正常範囲内であった。

ふくらはぎから採取した生検組織で、リンパ球が上真皮に浸潤し、表皮に侵入していたことが分かった。

フィブリン沈着は毛細血管壁においては認めなかった。

乳頭真皮で赤血球の溢出が見られ、真皮表皮接合部皮膚炎と関連していた。

鉄貪食細胞が目立たない一方、鉄染色ではヘモシデリン沈着が明らかになった。

シャンバーグ病と診断された。

局所副腎皮質ステロイドで治療されている間、病斑は一時的に拡大し、4週で改善した。

色素性紫斑皮膚病の症例は、シャンバーグ病と臨床特徴を共通していたが、マヨッキ病で見られるように、環状形状によっても特徴づけられる。

特に、それはSARS-CoV-2ワクチン接種後に突然起こって4週でおさまっており、ワクチン接種が皮疹の発現を引き起こし単なる偶然の一致でなかったことが示唆される。



かなりの数 COVID-19 の皮膚症状が報告されている。

T細胞はシャンバーグ病の発症機序に関係していると考えられ、SARS-CoV-2 感染、またはワクチン接種は一定の割合の T 細胞を刺激し、疾患の発現につながる可能性がある。

追加情報：(2022/10/31)

本症例は以下の文献に基づく文献症例である：

Development of Schamberg's disease after SARS-CoV-2 vaccination, Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2022; Vol:5(5), pgs:192-193, DOI:10.1002/cia2.12247.

本症例は、文献の受領に基づく追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新規事象（発熱、疲労）、経過の詳細。

21297	<p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血</p>	<p>うつ病；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、48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）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ病」（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>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、心筋炎、失神、肺うっ血のため入院した（入院期間：11日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：104/70、注釈：来院時；体温：摂氏36.8度、注釈：来院時；脈拍：30、注釈：/分、来院時；心臓磁気共鳴画像：わずかに遅延増強、注釈：第8病日、左室中間；心尖部レベルの心室中隔・下壁・側壁・前壁で中間、層主体にわずかに遅延増強されており、心筋炎の治療過程と考えられた；酸素飽和度：99%、注釈：来院時；呼吸数：20、注釈：/分、来院時。</p> <p>心筋炎、失神、肺うっ血の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	-----------------------------	--

臨床経過：

2022/08/20 頃、急性心筋炎が発現、事象の転帰は不明であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通り：

2022/08 にコミナティ（CMT と報告された）の 1 回目接種後、発熱と倦怠感が出現した。

5 日後に失神し病院へ運搬された。

来院時は、意識清明、血圧 104/70、脈拍 30/分、体温摂氏 36.8 度、呼吸数 20/分、SpO2 99%であった。

第 2 病日：肺うっ血あり、利尿薬を開始した。

第 4 病日：一時的ペースメーカーを離脱。

第 8 病日：心臓MRI検査を施行した。

左室中間、心尖部レベルの心室中隔・下壁・側壁・前壁で中間、層主体にわずかに遅延増強されており、心筋炎の治癒過程と考えられた。

第 11 病日：独歩退院。

有害事象後の本剤の投与は、中止であった（報告のとおり）。

報告者は、事象は重篤（入院）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。

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>21298</p>	<p>不整脈； 不眠症； 倦怠感； 労作性呼吸困難； 動悸； 呼吸困難； 心不全； 心室性期外収縮； 心房細動； 狭心症； 胸痛； 胸部不快感； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v2210002567 である。</p> <p>患者は、68 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は、新型コロナウイルスワクチン接種後の心室性期外収縮、発作性心房細動、および心不全疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>下記症状の程度は、6 とした。</p> <p>理由：2022/02/10 にメインテートを加えていたため、その後の症状の増悪を免れたと思われ、02/08 の受診がなければ、自宅で死亡したかもしれない危機的状態であったと考えられた。</p> <p>当診療所からではない。（（固有名詞のため秘匿）市役所からの情報提供については不明であった。）</p> <p>2022/08/01、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）に分類し、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>報告者意見は、以下のとおり：</p> <p>（抗不整脈剤の減量や中止にて症状が軽快のまま推移するか否かは、フォローが必要である。）</p> <p>診療情報提供書：2022/10/22 付（固有名詞のため秘匿）診療所、内科。</p> <p>これまでの経緯：</p> <p>2022/02/06、患者は、コロナワクチンの 3 回目接種を受けた。</p> <p>その後同日、労作時の息切れ、圧迫されるような胸痛、臥床での不眠</p>
--------------	--	---

があった。

02/08、時々不整脈を感じ、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診した。聴診でも不整脈があった。心電図ではPVC（心室性期外収縮）3段脈が認められた。以前の心電図ではPVCはなかった。当日、PVC、および狭心症疑いとして、ホルター心電図をオーダーした。ニトロペン舌下錠、および心疾患予防として抗高脂血症剤を追加した。

02/08 から 02/09 まで、ホルター心電図では、PVC 多発 16, 482、2 連発、3 連発あった。PAC（心房性期外収縮）286。

02/10、メインテートの使用に加え、循環器外来へ紹介することにした。同日、心エコーでは、PVC 多発、軽度のMR（僧帽弁逆流）、およびTR（三尖弁逆流）のみ示した。

02/16、（固有名詞のため秘匿）クリニックのDr（固有名詞のため秘匿）を外来受診し、体動時の動悸および会話時の息切れを自覚した。駐車場からの移動で息切れがあるため、車イスを使用した。血液検査では、BNP 123.9 と上昇あり、心不全が疑われた。心エコーでは、異常はなかった。

02/17、（固有名詞のため秘匿）病院で冠動脈造影CTを施行し、狭窄はなかった。

02/24、（固有名詞のため秘匿）クリニックを受診した。労作時動悸があった。

03/29、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診した。臥床中の動悸は軽快していた。処方は継続した。

04/28 から 04/29 まで、（固有名詞のため秘匿）病院でホルター心電図を施行した。ごく短い発作性心房細動があった。患者はごく短い発作性心房細動時と一致して動悸があるようだと報告された。

05/14、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、階段上りや歩行で息切れがあると言った。

05/16、（固有名詞のため秘匿）クリニックを受診し、患者は、階段を上がった時の息苦しさがあると言った。周囲の人達が患者がすごく調子が悪そうに見えると言っていたと患者は言った。同日の血液検査で、BNP は 27.5 へ改善した。

07/09、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、患者は、週1回くらいの胸部圧迫感があったと報告した。胸写（胸部X線）を施行し、心拡大軽度、大動脈蛇行、および弓部壁石灰化など以前と同様の所見が認められた。

07/11 から 07/12 まで、（固有名詞のため秘匿）診療所でホルター心電図を施行し、PVC 単発 4 個、PAC 単発 77 回、2 連発 1 回、11 連発 1 回を示した。有意な ST-T 変化なし。今回は、心房細動なし。

08/01、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、患者は、荷物を持った階段上り下りでは息切れが少しあるが、手ぶらでは症状がなかったと報告した。PVC 治療薬のメンテナンスは、今後の減量や休薬にて症状が軽快しているか否かの確認が必要と説明した。予防接種健康被害認定申請手続きのための受診証明書を書くことにした。

経過から判断すると、

2022/02/06 のコロナワクチン接種後、同日から体の不調があった。

02/08 から 02/09 まで、ホルター心電図にて PVC 多発により、02/10、メンテナンスを追加した（02/08 より前の心電図では、PVC はなかった）。

02/16、循環器外来では、BNP 123.9 と高く、体動時の息切れが強く、心不全の疑いとされた。心エコーでは、異常なしとされた。

02/17、冠動脈 CT でも、異常なしとされた。

04/28 から 04/29 まで、ホルター心電図では、ごく短い発作性心房細動ありとされた。

05/14 および 05/16、階段上りで息苦しさを自覚した。

05/16、BNP 27.5 と改善がみられた。

07/09 時点で、週1回くらいの胸部圧迫感があった。

08/01、階段上り下りでの息切れは改善傾向を示した。

やはり、コロナワクチン接種後の不調と考えてよいと思われた。一時的にしろ BNP は 100 を超えており、コロナワクチン接種同日の臥床での睡眠ができなかったことも、心不全の症状であったと思われた。

			<p>08/01 に階段上り下りでの息切れは軽快しているため、再度のBNPのチェックは不要と判断した。今後、メインテートの減量や中止にて不整脈の増悪が起こらないか注意深くフォローしなければならない。</p> <p>1回目接種が2021/06/28、2回目接種が2021/07/19であった。両接種ともメーカーおよびロット番号は、ファイザーおよびEW0201であった。印字された記録については、別途、当該接種の実施者から発行された書類によって証明される。</p>
21299	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	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>53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）接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不整脈」（罹患中か不明）、注記：患者はワクチン接種前から不整脈があった。不整脈は薬で治療している。</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>

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「ワクチン接種後にコロナに罹った」と記載された。

臨床経過：

患者は、ワクチン接種前から不整脈がある。ワクチン接種後にコロナに罹った。

ワクチン接種から1年後、動悸がしたため検査を受けに病院に行った。去年より動悸が酷いと言われた。心エコー検査と24時間ホルター検査をしたところ、心臓弁膜症であるとの指摘もあった。

ワクチン接種が関係しているのかコロナに罹ったことが関係しているのか分からない。心エコー検査の誤診なのか分からない。

今のところ心臓弁膜症は軽症であるため治療はしていない。不整脈は薬で治療している。2回ファイザー製のワクチンを接種した。

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



21300	<p>体調不良；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>食欲減退</p>	発熱	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/08、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）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>「摂氏 37.2 度の発熱があった/摂氏 37.1 度まで下がった（進行中かどうか不明）」。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；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>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」、「血圧を測ったところ上が 196、下が 101、中が 111/血圧が高くなった」と記載；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「未回復」、「それからずっと調子が悪い/先生には体調不良と診断された」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「熱が出たり」と記載；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、転帰「未回復」、「脈が速くなったり」と記載；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食欲もない」と記載された。</p> <p>事象、「血圧を測ったところ上が 196、下が 101、中が 111/血圧が高</p>
-------	--	----	---

くなった」、「それからずっと調子が悪い/先生には体調不良と診断された」、「熱が出たり」、「脈が速くなったり」、「食欲もない」の結果、医師診療所受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：196;101;111;

体温：37.2、注記：ワクチン接種前; 37.1、注記：ワクチン接種前;

内視鏡検査：悪くなかった;

心拍数：速くなった。

血圧上昇、体調不良、発熱、心拍数増加、食欲減退の結果、治療的な処置が取られた。

臨床経過：

患者は、摂氏およそ 37.2 度の発熱があった。

患者が病院に行ったとき、温度は摂氏 37.1 度まで下がっていた。

病院は、体温が摂氏 37.5 度までならば、予防接種を受けることができると、患者に話した。

患者はそれを言われて、ファイザーがいいと思い、その時に接種した。

患者は、熱が出たり、脈が速くなったり、血圧が高くなったりした。

患者は、体調が悪くなったことがほとんどなく、普通の健康体で、薬も何も飲んでいなかった。

患者がワクチンを打った病院で血圧を測ったところ、上が 196、下が 101、中が 111 であり、医師は体調不良と診断した。

患者は、途中で体調が良くなることもあった。

体調不良と診断された後に、患者は薬をもらったが合わず、食欲もな

いので胃腸の薬ももらった。

それ以来、患者は体調がずっと悪かった。

色々な病院に家族が心配して行ったり、内視鏡検査したが、悪くなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、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。

21301	関節周囲炎； 関節炎	精神障害者	<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。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/02、男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテイ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、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んだ：</p> <p>「精神障害者」（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>関節周囲炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記載された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「関節炎、ワクチン注射をしてから痛みだして、慢性化してるみたい、左肩が痛い」と記載された。</p> <p>事象「肩関節周囲炎」および「関節炎、ワクチン注射をしてから痛みだして、慢性化してるみたい、左肩が痛い」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>X 線：結果不明。</p> <p>関節周囲炎、関節炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>社会歴は生活保護と報告された。</p> <p>1 回目を接種してから左肩が痛みを発現した。</p>
-------	---------------	-------	--

大きい総合病院でレントゲンをして見てもらったが、痛みが止まらず、痛み止めの注射を打ってもらったが痛いままであった。生活保護をうけていた。ワクチン注射をしてから痛みだし、慢性化しているようである。

11日にヒアルロン酸注射を受けた。

診察で肩を上げると痛い伝え、痛み止めの注射を打ってもらった。

医師に診てもらい最初は飲み薬だったが効かず、痛み止めの注射に切り替えた。

他院のコロナ関係で診察を受けて、（聞き取れず）関節炎か肩関節周囲炎（聞き取れず）間違えたが、それでも痛みは止まらず、先月も打って、今月も打った。

ワクチン注射を打ってから痛い医師に伝えた。

整体に元々通っていた。

医師は健康被害にあたるかもしれないと判断し、それ以来、痛みが増えたため医師に診てもらった。

最初は飲み薬だったが効かず、注射に切り替えた。その後、他院で診察を受けた。

医師からは関節炎か肩関節周囲炎であると言われ、診察を受けてきたが、それでも痛みが止まらなかった。

先月も今月も注射を打った（報告のとおり）。

今でも先生に診てもらっていた。

因果関係を疑うようなことを医師が言っていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21302</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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>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）接種を受けた。</p> <p>2022/03、covid-19 免疫のため エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日 2022/03、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、どちらも発現日 2022/08、転帰「不明」、どちらも「1、2 回目のワクチン接種はファイザー社で、3 月頃に 3 回目の接種で、モデルナ社製のワクチンを接種した。8 月の頭にコロナに感染した。」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2 回目のワクチン接種はファイザー社で、3 回目のワクチン接種は 3 月頃にモデルナ社だった。8 月の頭にコロナに感染した。現在、4 回目のワクチン接種を考えている。</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>21303</p>	<p>ぶどう膜炎; フォークト・小柳・原田病</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：「Case report: Bilateral panuveitis resembling Vogt-Koyanagi-Harada disease after second dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine」、Frontiers in Immunology、2022; Vol:13、pgs:967972、DOI:10.3389/fimmu.2022.967972。</p> <p>45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>フォークト・小柳・原田病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、 「Bilateral panuveitis resembling Vogt-Koyanagi-Harada disease」と記載された；</p> <p>ぶどう膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、 「Bilateral panuveitis resembling」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 28.9秒；22.5秒； Alanine aminotransferase: 43 IU/l；67 IU/l；Albumin urine: 10 mg/dl；Alpha tumour necrosis factor (2.73-53797): 6.38；網膜血管造影：画像は複数の斑状を示した，注記：SRD部位と一致するフルオレセイン漏出と貯蔵，および視神経乳頭の過蛍光；Angiotensin converting enzyme: 22.4 IU/l；17.9 IU/l；Aspartate aminotransferase: 20 IU/l；33 IU/l；Basophil count: 0.2 %；Bilirubin urine: 不明の結果；Blood albumin: 4.4 g/dl；10 g/dl；Blood bilirubin: 1.10 mg/dl；Blood calcium: 9.7 mmol/L；10 mmol/L；Blood chloride: 118 mmol/L；100 mmol/L；Blood creatine phosphokinase: 51, notes: unit U/L；Blood creatinine: 0.58</p>
--------------	--------------------------------	---

mg/dl; 1.61 mg/dl; Blood fibrinogen: 394 mg/dl; Blood glucose: 119 mg/dl; 125 mg/dl; 55 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 0.69 mg/dl; 246 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 13.1 mg/dl; 855 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 0.89 mg/dl; 52 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 317 IU/l; 357 IU/l; Blood potassium: 2.6 mmol/L; 4.4 mmol/L; Blood sodium: 141 mmol/L; 141 mmol/L; Blood urea: 14 mg/dl; 23 mg/dl; Body temperature: 摂氏 37.1 度; Brain natriuretic peptide: 7.2 pg/mL; 胸部X線: 異常な影なし; C-reactive protein: 0.3 mg/dl; 0.3 以下; Creatinine urine: 200 mg/dl; CSF cell count increased: 77, 注記: 単位: mm<sup>3</sup>; CSF granulocyte count (55.0-70103): 0; CSF immunoglobulin (0.42-1823): 0; Cytokine test: 不明の結果; Cytomegalovirus test: 32 倍; Eosinophil count: 0.3 %; Fibrin: 不明の結果; Fibroblast growth factor 23 (3.52-3769): 6.98; 6.98; 蛍光血管造影: 画像は暗い斑点を示した, 注記: 脈絡膜に炎症性肉芽腫を示唆する; Glomerular filtration rate: 38.6 mL; Glycosylated haemoglobin: 7.1 %; Granulocytes abnormal: 3.71, 注記: Pre P

Neutrophils+basophils+eosinophils+CD66b-neutrophils; 18.7, 注記: Post P

Neutrophils+basophils+eosinophils+CD66b-neutrophils;  
Haemoglobin: 16.1 g/dl; 18.7 g/dl; Hepatitis B surface antigen: 不明の結果; 不明の結果; Hepatitis C antibody: 0.1; 0.1; Herpes simplex test: 4 倍以上; HLA marker study: 陽性; IL-2 receptor assay (1.50-8778): 0; Interferon gamma level (0.74-10943): 0; Interleukin level (0.28-4203): 0.69; Interleukin level (0.84-11610): 0; Interleukin level (1.85-7840): 0; Interleukin level (1.41-5003): 0; Interleukin level (2.69-10948): 3.13; Interleukin level: 476 IU/ml; Interleukin level (0.16-2356): 1.53; Interleukin level (4.02-67622): 0; Interleukin level (0.37-5970): 0; Interleukin level (10.9-36230): 33.67; Interleukin level (0.75-9710): 1.18; Interleukin level (0.92-21827): 23.29; B Cell: 15.4, 注記: Pre P; 9.38, 注記: Post P; 不明の結果; 25, 注記: 単位: cmH<sub>2</sub>O; 20.7; 0.62; 水疱性 SRDs を示した, 注記: 両目の網膜後部に; Cyclosporin: 283.9 ng/ml; 0.20, 注記: Pre P

pDCs+mDCs; 0.24, 注記: Post P

pDCs+mDCs; Eotaxin (0.09-1487): 107.12; hematocrit test: 44.4 %; 54.4 %; 2.5; 2.0 未満; 0.14; 0.1; IL-10 (0.84-11610):



0; 100 %, 注記: Pre P; 100 %, 注記: Post P; 不明の結果;  
Microalbumin: 241.1 ug/ml; 1.3 %;不明の結果; 2.9; 0.12; 0.11;  
31.4, 注記: Pre P; 6.92, 注記: Post P; RANTES (1.44-5544):  
992.4; sIL-2R: 826 IU/ml; 427.3 IU/ml; 553, 注記: 左目に; 607,  
注記: 右目に; 不明の結果; 不明の結果; 不明の結果; 8.5; 8.3;  
0.22; 0.26; 腰椎穿刺: 髄液細胞増加症を認めなかった; Lymphocyte  
count: 29.2 %; 28.3 %; 29.2 %; 28.5 %; Lymphocyte count: 80.7,  
注記: Pre P; 63.7, 注記: Post P; Macrophage inflammatory  
protein-1 alpha (0.08-349): 0.59; Macrophage inflammatory  
protein-1 alpha decreased (1.42-1481): 37.51; Mean cell  
haemoglobin: 29.3, 注記: 単位: pg; 30.6, 注記: 単位: pg; Mean  
cell haemoglobin concentration: 36.3 %; 34.4 %; Mean cell  
volume: 81, 注記: 単位: fL; 89, 注記: 単位: fL; Monocyte  
chemotactic protein-1 increased (2.61-6960): 0; Monocyte  
count: 5.6 %; 3.3 %; Monocyte count: 6.87, 注記: Pre P

CD3-CD19-CD56-CD66b-HLA-DR+CD11c+; 9.88, 注記: Post P

CD3-CD19-CD56-CD66b-HLA-DR+CD11c+; Mononuclear cell count:  
98.7 %; Neutrophil count: 67.1 %; 59.8 %; 65.4 %; 光干渉断層撮  
影: 脈絡膜肥厚を認めた, 注記: 深部強調画像法によって; pH  
urine: 5.5; Platelet count: 31, 注記: 単位:  $10 \times 4 / \text{ul}$ ; 274, 注  
記: 単位:  $10 \times 4 / \text{ul}$ ; Platelet-derived growth factor receptor  
assay (7.67-40371): 2449.1; Protein total: 53 mg/dl; 8.1  
mg/dl; 7.5 mg/dl; Protein urine: 不明の結果; Prothrombin  
level: 10.5; 10.4; Prothrombin time: 0.97; 1.02; Red blood  
cell count:  $5.50 \times 10^6 / \text{uL}$ ;  $6.11 \times 10^6 / \text{uL}$ ; Red blood cell  
sedimentation rate abnormal: 18, 注記: mm/hr; 34, 注記: 単位:  
mm; 22, 注記: 単位: mm; Red cell distribution width: 37, 注記:  
単位: fL; 14, 注記: 単位: fL; 細隙灯試験: グレードプラス1を検  
出した, 注記: 右目に; グレードプラス2を検出した, 注記: 左目  
に; Specific gravity urine abnormal: 1.011; Treponema test: 不  
明の結果; 不明の結果; Treponema test positive: 不明の結果; 不  
明の結果; Urine ketone body: 不明の結果; Urobilinogen urine:  
不明の結果; Varicella virus test negative: 4 倍; Vascular  
endothelial growth factor assay (69.9-69174): 0; Visual acuity  
tests: 0.4, 注記: 右目に; 0.6, 注記: 左目に; Vitreous  
opacities: grade 0, 注記: 右目に; grade 0, 注記: 左目に White

blood cell count: 9.90, 注記: 10x3 cells/ul; 4.90, 注記: 10x3 cells/ul; 15.0, 注記: 10x3 cells/ul; Xanthochromia: 不明の結果。

フォークト・小柳・原田病、ぶどう膜炎の結果として治療的処置がとられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (PRD/SRD 2022/10/27) : 本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である : 「Case report: Bilateral panuveitis resembling Vogt-Koyanagi-Harada disease after second dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine」、Frontiers in Immunology、2022、Vol. 13、pp. 967972、DOI:10.3389/fimmu.2022.967972。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は、文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新情報は以下を含んだ :

一般タブ : 主たる報告者と文献情報が更新された。患者タブ : 関連する病歴、臨床検査値は情報源に従って更新された。製品タブ : 製品使用理由と用量は情報源に従って更新された。処置は非該当として保持され、デチャレンジとリチャレンジは非該当として保持された。併用薬は追加されなかった。事象タブ : 事象の転帰 (フォークト・小柳・原田病) は不明として保持された一方、全ぶどう膜炎の転帰は回復であった。「治療を受けたか」の欄は、事象 (フォークト・小柳・原田病) については空白として保持され、全ぶどう膜炎については「はい」であった。解析タブ : 経過が更新された。MAH 文が追加された。全ぶどう膜炎の転帰は、報告された処理のとおり回復として更新された。全ぶどう膜炎の処置は「はい」として更新された。表 2 のリンパ球、B 細胞、NK 細胞、単球、樹枝細胞、顆粒白血球と Pre-C、post C、pre-P、Post P の組み合わせの臨床検査値について、血清免疫細胞の臨床検査を再評価してください。

21304	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>摂食障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱水；</p> <p>転換性障害</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。受付番号：v2210002555（PMDA）。</p> <p>2021/09/26、16歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、16歳11カ月）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、反応：「腕の痛みだけ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脱水（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載された；</p> <p>転換性障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「解離性運動障害の疑いと診断された」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「歩行も困難」と記載された；</p> <p>摂食障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「食事摂取困難」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「四肢の筋力低下」と記載された；</p>
-------	--	--	---

四肢痛（入院）、2021/09/27 発現、転帰「未回復」、「足/足に痛み」と記載された；

発熱（入院）、2021/09/27 発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「38.5度の発熱」と記載された；

呼吸困難（入院）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「やや息苦しさもあった」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2021/10/05 発現、転帰「不明」、「WBCはやや高値」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群、転換性障害、脱水、筋力低下、発熱、四肢痛、倦怠感、歩行障害、摂食障害、呼吸困難のために入院した（開始日：2021/10/04、退院日：2021/10/07、入院期間：3日）。

事象「脱水」、「四肢の筋力低下」、「38.5度の発熱」、「足/足に痛み」、「全身倦怠感」、「歩行も困難」、「食事摂取困難」、「やや息苦しさもあった」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/27）摂氏 38.5 度；（2021/10/04）摂氏 37.8 度；（2021/10/04）37 度台、注釈：来院時；（2021/10/05）摂氏 36.4 度；心エコー像：（2021/10/05）心臓関連は問題なし；心電図：（2021/10/05）心臓関連は問題なし；頭部磁気共鳴画像：（不明日）問題なし；脊髄磁気共鳴画像：（不明日）問題なし；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/10/05）30.1；SARS-CoV-2 検査：（2021/10/04）陰性；バイタルサイン測定：（2021/10/04）122/67、103/m、97-98%；（2021/10/05）107/67、65/m、97%；白血球数：（2021/10/05）WBCはやや高値、注釈：血液検査ではWBCはやや高値だったが他は特に問題なかった。

ギラン・バレー症候群、転換性障害、脱水の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は当院にて接種していないため、接種状況は不明であった。ワクチン情報は患者の母親へ確認を行った（報告のとおり）。

患者は、2021/09/26の2回目のワクチン接種後（ファイザーのワクチン）の副反応が遷延しているようである。

ワクチン接種翌日に、摂氏38.5度の発熱があった。その後解熱するも、全身倦怠感が持続した。徐々に食事もとれず水分のみ少しずつ摂取している状態が続いていたようであった。更に、足/足が痛く、四肢の筋力低下が徐々に進み、歩行も困難となり、昨日2021/10/04当院の外来を受診した。

1回目のワクチン接種後は腕の痛みだけであったようである。

来院時、脱水著明で消耗し、どうにか立位が出来る程度であった。握力はかなり低下し、ペットボトルのふたを開けるのも困難な程度の筋力低下であった。来院時、意識障害や頭痛、嘔気、嘔吐などはなかった。バイタルサインは、122/67、103/m、97-98%と摂氏37.8度であった。37度台の発熱を認めるが、バイタルサインは安定していた。念のため、迅速PCRを施行したが、結果は陰性であった。問診からは脱水が強く疑われた。体力も消耗していた。脱水症および四肢の筋力低下の診断で、同日入院した。

2021/10/05朝のバイタルサインは、107/67、65/m、97%、摂氏36.4度であった。血液検査ではWBCはやや高値であったが、他の検査項目は特に問題がなかった。やや息苦しさもあったようで、心エコー、心電図などからは心臓関連は問題なかった（報告のとおり）。NT-proBNPは、30.1であった。

そのまま入院し、来院時よりは補液にて脱水の改善がみられた事による全身状態の改善はあり、両四肢の筋力低下も改善しているものの、未だ持続している。しびれ、痛みなどの他の症状はなかった。ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎なども鑑別する必要があると考え、プライバシー・センターへ紹介した。

入院2日目の昼からは、食事はハーフ食であるが、時間がかかるも、全量摂取できた。また、点滴台を支えにしてゆっくり病棟内を歩行することができ、発熱もなく、酸素化も同様に良好である。補液にて脱水の改善がみられた事により、全身状態/四肢の筋力低下は改善した。

しかしながら、2021/10/07、ギラン・バレー症候群などの鑑別のためにプライバシー・センターへ転院となった。

特に問題なく、患者がリハビリテーションを必要とする状態であれば、再度当院へ転院させて下さい。

頭部MRI、頸椎MRIは問題がなかった。

退院時の処方の特になかった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/04 から 2021/10/07 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

別紙・診療情報提供書の如く、精査目的にプライバシー・センターへ紹介した。解離性運動障害の疑い、ギラン・バレー症候群の可能性（報告のとおり）と診断された。現在は当院にてリハビリテーションを継続し、1年かけて両杖歩行にて安定した歩行が可能となってきた。症状の経過より、ギラン・バレー症候群であった可能性は高く、新型コロナウイルス・ワクチン接種後の副反応と考える。

21305	<p>呼吸困難；</p> <p>心拡大；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002824。</p> <p>2021/08、73 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 2 回目接種を受けた。</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>2021/09/05 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」；</p> <p>2021/09/06 発現、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/06 発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/06 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「軽快」、「SpO2 低下/労作時の SpO2 低下は軽度認めるが、室内気でも本人の呼吸苦症状消失した」と記載された；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、 「2021 年に発生した、PE + VTE については抗リン脂質抗体症候群に起因するものの可能性が高かった」と記載された；</p> <p>心拡大（入院）、転帰「不明」、「フォロー心エコーでは軽度右心拡大認めるのみ」と記載された。</p> <p>患者は抗リン脂質抗体症候群、肺塞栓症、深部静脈血栓症、呼吸困難、酸素飽和度低下、心拡大のため入院した（開始日：2021/09/06、退院日：2021/09/12、入院期間：7 日）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p>
-------	---	--

Antiphospholipid antibodies : (日付不明)陽性; Blood test : (日付不明)、抗リン脂質抗体は陽性であった;コンピュータ断層撮影 : (2021/09/06)左膝窩の深部静脈血栓症(DVT)、注記:静脈および肺血栓症;心エコー像 : (日付不明)軽度右心拡大認めのみ; (2021/09/07)、不明の結果; submassive 肺塞栓症(PE)肺塞栓症重症度指数(PESI)スコア : (2021/09/06)83;クラス ii;酸素飽和度 : (日付不明)、労作時の低下を認めた; (2021/09/06)低下; SARS-CoV-2 test : (2021/09/06)陰性;超音波スキャン : (日付不明)、膝窩静脈深部静脈血栓症(DVT)は残存した; (2021/09/10)、不明の結果。

肺塞栓症、深部静脈血栓症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過 :

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)による患者の病歴は以下を含んだ :

有 : 報告病院での接種ではなく不明。

2021/08、投与経路不明で BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。

2021/09/06、肺塞栓症および深部静脈血栓症が発現した。

2021/09/06、入院した(2021/09/12に退院した)。

2021/09/06(ワクチン接種の1ヵ月後)、入院した。

2021/09/12(ワクチン接種の1ヵ月後)、事象の転帰は軽快であった。

2021/09/12(ワクチン接種の1ヵ月後)、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった :

2021/09/05、呼吸苦を自覚するようになった。

2021/09/06、診療所にかかったところ SpO2 低下を認めた。報告病院へ転院搬送された。



コロナ抗原検査は陰性であった。

造影ＣＴにて左膝窩静脈の深部静脈血栓症（DVT）および肺血栓症を認めた。

抗凝固療法のため救急集中治療室（EHCU）に入院した。

Submassive 肺塞栓症（PE）肺塞栓症重症度指数（PESI）スコア 83；  
クラス II 左膝窩静脈深部静脈血栓症（DVT）、2021/09/06 から、ヘパリン化。

2021/09/07 から、リクシアナ 60mg に切り替えた。

2021/09/07、心エコー。

2021/09/10、下肢超音波検査。

入院同日、ヘパリン投与を開始した。症状増悪や循環虚脱などは認めなかった。

第 2 病日、直接経口抗凝固薬（DOAC）の投与を開始し、一般病棟に転棟した。同日、リハビリを開始し、徐々に歩行距離は増加した。フォロー心エコーでは軽度右心拡大を認めるのみで、下肢超音波検査では膝窩静脈深部静脈血栓症（DVT）は残存した。

労作時の SpO<sub>2</sub> 低下は軽度認めたが、室内気でも呼吸苦症状消失し、第 7 病日に退院した。

報告しているその他の医療専門家は事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告しているその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

その後の血液検査にて抗リン脂質抗体が陽性になっており、抗リン脂質抗体症候群と診断された。

		<p>2021年に発生した、肺塞栓症（PE）および静脈血栓塞栓症（VTE）について抗リン脂質抗体症候群に起因するものの可能性が高く、したがって、医薬品の有害事象として症例を報告する必要はないと考えていた。</p> <p>2022/09、患者本人より上記エピソードはコロナワクチンに起因するものとして、健康被害救済制度の適応を希望しているとの訴えがあった。</p> <p>患者が報告病院に症例を報告するよう強く希望したため、報告病院の報告基準を満たしていないものの、報告者は症例を報告した。</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の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p>
21306	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>本症例は、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。プログラムID：(169431)。</p> <p>70歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2022/06/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</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：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2022/06/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「視神経脊髄炎」と記述された。</p> <p>治療的な処置は、視神経脊髄炎スペクトラム障害の結果としてとられた。</p>

			<p>臨床経過：コミナティ筋注の2回目接種後、「視神経脊髄炎」になったということで健康被害救済制度を申請した。患者は現在も回復されず、処置のために薬を服用されているらしい。（*薬剤名は未聴取）</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>
21307	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>膵腺癌；</p> <p>膵臓手術</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）、製品品質グループ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>77歳の男性患者はCOVID - 19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2022/06/30、2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2022/06/30）を受けた。</p> <p>COVID - 19免疫のためにエラソメラン（COVID - 19ワクチンモデルナ、3回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、4回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「すい臓がんの手術をした」、開始日：2021/05（継続中かは明らかでない）；「すい臓がん」（継続中かは明らかでない）；「脳梗塞」、開始日：2022/04（継続中かは明らかでない）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は1～2回目はファイザー、3～4回目はモデルナを接種した。」と記載。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「患者は、新型コロナに感染/副反応：COVID - 19感染」と記載。</p>

事象「患者は、新型コロナに感染/副反応：COVID-19感染」は、医師の診察を必要とした。

臨床経過：1~2回目はファイザー、3~4回目はモデルナを接種した。

4回目の接種から1か月後に新型コロナに感染し熱も出た。

最初、患者がコロナに感染し、熱が出て、咳がひどかったため、医者に行ったところ感染しているとのことだった。

患者は去年の5月にすい臓がんの手術を受け、胃酸を抑える薬を飲んでいました。

患者は今年の4月に脳梗塞、血液をさらさらにする薬や降圧剤、そのほかいろんな薬を飲んでいました。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチンロットEW0203の薬効欠如への苦情を調査した。調査には、製造および包装バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品ロットEW0203、充填ロットET8445およびバルク製剤品EP8627を含んだ。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特定されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防処置は特定されなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース・テストは、仕様範囲内であった。

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。

最終的な範囲は、報告されたロットFA7338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。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

		<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、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 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（2022/11/02）：本報告は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>更新情報：検査結果。</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>
21308	<p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹</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：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したカルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）の1例」、第73回日本皮膚科学会中部支部学術大会、2022年、73版、113ページ。</p> <p>70歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）と、カルバマゼピン（カルバマゼピン、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>

以下の情報が報告された：

被疑製品投与1日後、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）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したカルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）」と記載；

被疑製品投与1日後、薬疹（入院）、転帰「軽快」、「カルバマゼピンによる薬疹」と記載；

被疑製品投与1日後、紅斑（入院）、転帰「軽快」、「右大腿に紅斑、全身に拡大/全身に癒合した紅斑を認めた」と記載；

被疑製品投与8日後、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏39度の発熱」と記載された。

事象「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したカルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）」、「カルバマゼピンによる薬疹」、「右大腿に紅斑、全身に拡大/全身に癒合した紅斑を認めた」、「摂氏39度の発熱」は医師診療所来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：上昇、注記：入院5日目の採血でAST/ALTの上昇を認めた；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇、注記：入院5日目の採血でAST/ALTの上昇を認めた；血液検査：好酸球増多、異型リンパ球出現、注記：入院5日目の採血でAST/ALTの上昇と好酸球増多、異型リンパ球出現を認めた；体温：摂氏39度；ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査：陰性；リンパ球刺激試験：陽性、注記：初診時検査にて。

カルバマゼピンに対してとられた処置は、永続的投与中止であった。

治療的な処置が、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、薬疹、紅斑、発熱の結果としてとられた。

21309	心筋心膜炎	<p>本症例は、その他の重複症例と考えられる。症例 PV202200094210 と 202200752501 は重複症例である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202200752501 にて報告される。</p> <p>本症例は、以下の文献情報に基づく文献症例である。</p> <p>"An autopsy case of fulminant myocarditis after severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccine inoculation", Pathology International, 2022; Vol:72 (10), pgs:519-524, DOI:10.1111/pin.13267.</p> <p>61 歳女性患者は、C O V I D - 1 9 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>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>心筋心膜炎 (死亡、入院、医学的に重要、死亡の恐れ)、被疑薬投与の 10 日後、転帰「死亡」、「劇症型心筋炎/急性心筋炎による心原性ショック/心膜炎」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血管造影：冠状動脈の有意な狭窄なし；</p> <p>骨髄生検：貧血赤血球が認められた。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：62049 IU/l；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ (正常上限 197)：603 IU/l；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB (正常上限 12)：398 IU/l。</p> <p>体温：摂氏 39 度。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド (正常範囲 100)：625.3pg/mL。</p>
-------	-------	--

CD4 リンパ球：陽性細胞。

CD8 リンパ球：CD4 陽性細胞よりも CD8 陽性細胞が優勢であった。

心エコー：左室駆出率は入院後 1 日で、54%から 0%に減少した。；

好酸球数：殆ど観察されなかった。

免疫組織化学：PG-M1 陽性細胞のびまん性浸潤を示し、CD3 陽性細胞が CD20 陽性細胞より優勢であった。

肉眼所見：前中隔領域では確認されなかった。

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、注記：鼻咽頭スワブを使用したリアルタイムポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 分析による SARS-CoV-2 mRNA。

SARS-CoV-2 RNA：陰性。

心筋炎の結果として治療措置が取られた。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「劇症型心筋炎/急性心筋炎による心原性ショック」。

剖検結果は、「心膜炎」(心膜炎)；「心筋炎」(心筋炎)であった。

臨床経過：

患者は、重要な病歴のない 61 歳女性であった。

患者は、SARS-CoV-2 ワクチン (PfizerBioNTech mRNA ワクチン BNT162b2) の初回接種の 3 日後に、39 の発熱および全身倦怠感を発現し、近医に入院した。

彼女は、上咽頭スワブを用いたリアルタイム・ポリメラーゼ連鎖反応



( P C R ) 分析では、 S A R S -CoV-2 mRNA が陰性だった。

臨床検査は、脳性ナトリウム利尿ペプチド ( 625.3pg/ml ; 正常範囲 < 100pg/ml )、および、クレアチンキナーゼ ( C K )、 ( 603IU/L ; 正常範囲 < 197IU/L ) の上昇を明らかにした。

彼女の入院の翌日、CK はさらに 62,049 IU/L に上昇し、CK-MB は 398 IU/L ( 正常範囲 < 12 IU/L ) であった。

彼女は脈がなくなり、ショック状態になった。

心エコー検査では、左室の駆出率が入院後 1 日で 54% から 0% に減少したことが明らかになった。

緊急冠動脈造影が行われたが、冠動脈の有意な狭窄はなかった。

急性心筋炎による心原性ショックが疑われ、ヒドロコルチゾン ( 200mg/日 ) を 5 日間投与された。

大動脈内バルーンパンピングと経皮的心肺補助による体外循環と体外ペーシングで循環を支えていたが、自発拍動は徐々に消失し、体外ペーシングに依存するようになった。

接種から 6 日後、彼女は再びショック状態に陥った。

ワクチン接種の 10 日後、彼女は保留病院に移送され、さらなる循環支援を受けた。

補助循環のために心臓ポンプカテーテルを使用したにもかかわらず、彼女は血圧を維持できず、1 日以内に死亡した。

剖検が行われた。

患者は重度の皮下浮腫、漿液性胸水 ( 左、500 mL、右、500 mL)、腹水 ( 400 mL)、および心嚢液 ( 150 mL ) を伴う女性であった。

剖検時の心臓の重量は 450 g で、軽度に肥大していた。

左心室はわずかに拡張し、壁の弾力性は低下していた。

心筋は不均一な色調を示し、前中隔領域に軽度の線維症を示した。

冠状動脈は、明らかな狭窄なしに、わずかなアテローム性動脈硬化を示した。

組織学的には、重度の炎症細胞浸潤および浮腫を伴う広範な筋細胞溶解が観察された。

損傷した筋細胞に隣接する炎症性浸潤物は、主にリンパ球とマクロファージであった。

収縮バンドの壊死は認められなかった。

肉眼所見の白っぽい色の変化に対応する線維性変化は、前中隔領域では確認されなかった。

一方、主に血管周囲領域にわずかな線維症があり、これは特定の心臓危険因子の存在を示唆している可能性があった。

好酸球はほとんど観察されず、巨細胞は心筋炎病変では観察されなかった。

微小血栓はなかった。

病変は、限局性、地図上、および貫壁性の分布を示し、心筋層全体に影響を及ぼした。

心筋炎病変は伝導系も関与していたが、炎症細胞の浸潤はやや軽度であった。

免疫組織化学は、PG-M1 陽性細胞のびまん性浸潤を示し、CD3 陽性細胞が CD20 陽性細胞よりも優勢であった(結果は未掲載)。

CD4 陽性細胞よりも CD8 陽性細胞の方がはるかに多かった。

リンパ球とマクロファージに加えて、好中球浸潤を伴う膨大な核塵が観察された。

軽度の線維化とリンパ球およびマクロファージのわずかな浸潤が心外膜で観察され、心膜炎の診断が確認された(結果は未掲載)。

肺の胸膜下領域では、出血性梗塞が観察され、肺動脈の内腔に小さなフィブリン血栓が見られた。

肝臓の小葉中心性壊死、腎臓の急性尿細管壊死（結果は示さず）、および重度の肺うっ血が観察され、心筋炎による両心室性心不全に関連する変化として、体のさまざまな臓器に一貫した所見があった。

肺にびまん性肺胞損傷の証拠はなかった。

骨髄およびリンパ節に赤血球貪食症が見られた（結果は示さず）。

追加情報（2022/11/08）：本追加報告は、症例 PV202200094210 と 202200752501 は重複症例であることを通知する報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202200752501 にて報告される。

21310	<p>サルコイドーシ ス；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>胸部不快感</p>	双極 1 型障害	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002584（PMDA）。</p> <p>2022/08/21 09:30、66 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：FP8544、使用期限：2023/02/28、単回量）の 4 回目（追加免疫）を 66 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>「そううつ病」（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 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>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>2022/08/30 17:07 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/08/30 17:07、胸部不快感（死亡）、転帰「死亡」、「胸苦」と記述された；</p> <p>心筋症（死亡）、転帰「死亡」、「COVID-19 ワクチン接種後心筋症」と記述された；</p> <p>サルコイドーシス（死亡）、転帰「死亡」、「COVID-19 ワクチン接種後サルコドーシス」と記述された；</p> <p>心筋炎（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>事象「心肺停止」、「胸苦」は救急治療室受診を要した。</p>
-------	---	----------	---

2022/08/30 17:07 (ワクチン接種9日4時間37分後)、患者は事象を発現した。

2022/08/30、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/08/21、COVID-19 ワクチン接種し、特に副反応なく経過した。

2022/08/30、再生医療が施行された。

同日夕方、胸苦が出現し、心肺停止となった。

患者は救急車で病院へ搬入され、蘇生術を行うも同日、18:12 死亡した。

翌日、病理解剖が施行された。

COVID-19 ワクチン接種後心筋症、COVID-19 ワクチン接種後サルコドーシスが死因として考えられた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りコメントした：

病理解剖結果より COVID-19 ワクチン接種の副反応による死亡と考えられる。

本報告は、心筋炎の基準に合致した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/21）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

患者死亡日は、2022/08/30 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「COVID-19 ワクチン接種後心筋症」、「COVID-19 ワクチン接種後サルコドーシス」、「胸苦」、

		<p>「心筋炎」。</p> <p>検死で「COVID-19 ワクチン接種後心筋症」（心筋症）；「COVID-19 ワクチン接種後サルコドーシス」（サルコイドーシス）が明らかになった。</p>
21311	視神経炎	<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>高齢の女性患者（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、ロット/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者には関連した病歴は無かった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他の接種を受けなかった。ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。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、他のいかなる病歴も持っていなかった。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（2回目、ロット/ロット番号不明）（COVID-19免疫のための）；コミナティ（1回目、ロット/ロット番号不明）（COVID-19免疫のための）。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報は報告された：

視神経炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「左眼に視神経網膜炎」と記載。

3回目のワクチン接種翌日に左眼に視神経網膜炎を発症した。

事象「左眼に視神経網膜炎」は、医師の診察を必要とした。

視神経炎に対してステロイド内服を含む治療的な処置がとられた。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

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。

21312	<p>そう痒症；</p> <p>意識消失；</p> <p>突発的睡眠</p>	<p>免疫系障害；</p> <p>半月板変性；</p> <p>半月板損傷；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>歩行障害；</p> <p>視力低下；</p> <p>障害者</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>63歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中）、注記：45歳から；</p> <p>「左目が10センチしか見えない/目が見えない、左目が10センチしか見えない」（継続中）；</p> <p>「子宮頸部癌」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「極めて呼吸困難」（継続中）；</p> <p>「免疫力は全くない」（継続中）；</p> <p>「障がい者2級」（継続中）。</p> <p>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>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため、副反応：「意識消失」、「そう痒症」、「突発的睡眠」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「急に寝ているのか、意識を失っている/意識が遠のいていったのだけは覚えている/意識がなくなるというのは7日間続いた」と記載された；</p>
-------	--	--	--



「突発的睡眠」（医学的に重要）、転帰「回復」、「急に寝ているのか、意識を失っている」と記載された；

そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「前ののどの、顔の下ののどの、その表面が信じられないくらいかゆくなった」と記載された。

事象「急に寝ているのか、意識を失っている/意識が遠のいていったのだけは覚えている/意識がなくなるというのは7日間続いた」および「急に寝ているのか、意識を失っている」は医療機関の受診を必要とした。

そう痒症の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報：事象の経過は以下の通りであった：

喘息を持った基礎疾患、重度の喘息の患者であった。45歳から63歳まで順調に5月と12月に救急車に乗る、そんなレベルであった。

ファイザーワクチン3回完了した。

報告日の翌日、4回目ワクチン接種を検討していた。

患者は4回目のワクチンの種類について質問された。

1回目にファイザーを打った時は、肩が痛くて熱が出るくらいだろうと考えていた。

しかし、翌日に床に座ってオートミールを食べていると、ふと気づいたら、床に転がっていて、オートミールだらけになって、何が起こったんだろうととても不思議で怖かった。とりあえずシャワーを浴びて歯磨きをした。シャワーを浴びて歯磨きをするまで、おそらく20分間くらいかかっていた。歯磨きをしていたら急に思いっきり頭の後頭部を洗面所で打って痛いと思って気が付いた。右手に歯磨き粉の付いた歯ブラシを持っていた。したがって、シャワーを浴びてからまた深い眠りに落ちたか、いきなり気を失ったかどっちかであった。きっと違いなく、とりあえず歯磨きを終えたら、すぐにベッドに入って、メール等を見るために携帯を使っていた。

ふと気が付くと携帯をもったままベッドの上で、意識不明だったか寝ていたのかはわからないが、とりあえずふわーと言う感じで意識が遠のいていったのだけは覚えている。

ワクチン接種後3回とも、意識が無くなるのか、深い眠りに落ちるのかどっかわからないが、これが起こった。3回とも1週間続いた。

起きている時間が20分から30分間、1日に6回であった。だから1日に120分から150分くらいしか起きている時間がない、そしてあとは寝ているか意識不明かであった（寝ているか意識不明か昏睡状態か）。

45歳時、某市にいて、風邪かと思ったら、その日から喘息だと言われた。45歳時から、吸入器とか酸欠とかステロイドを朝2回夜2回吸っている状態なので、免疫力は全くない。重度喘息者63歳である。

喘息や風邪の際に行くかかりつけの内科に電話をしたところ、女性看護師の回答によると、もしも本当に意識不明なのであれば、膀胱に尿がたまったら目が覚めてトイレに行く、ということはある得ない、そのまま失禁しているはずだから、強い眠りに落ちているだけだと言われた。これについて、色々な施設の医師に尋ねた。患者は障がい者2級であったため、理由を急いで知りたがっていた。

左目が10センチしか見えず、喘息、癌、半月板変形断裂でほとんど歩けなかった。惨な状態で、障がい者2級で、2年後には1級になる予定であった。

不眠症とは正反対である。3回ファイザーワクチン接種後、3回ともほとんど20分から30分おきに意識がなくなるから、打ってから異変があって、救急車にでも乗らない限り、医師に行くのは道路で倒れて死んでしまうと、患者は考えていた。

45歳時喘息と診断した医師に聞いたが、はっきりした答えがなかった。

患者は急に寝ているのか、意識を失っているのかを知る方法がなかった。意識消失は、7日の間続き、8日目に突然の病状が回復したと思った。次は顎下の喉表面、前の喉、顔の下の喉の表面が信じられないくらいかゆくなって、寝てる間も昼間もムヒ等塗っても、そういう次元じゃなくて、副反応らしく血が出るくらいかきむしって血だらけに

		<p>3回ともなっていた。湿疹は見えなかった。死ぬくらい痒かった。</p> <p>かゆいくらいだったら痛い方がまだという次元だからひっかいて血出してしまう。そうすると痛いからかゆみが薄まる。</p> <p>某薬局（ドラッグストア/処方薬局）が言うところ、患者は鬱障害1（と聞こえる）、それで目が見えなくなって、左目が10センチしか見えないし、喘息もあり、子宮頸癌（と言った）でもあり、半月板変形断裂といって、膝の両側の裏側の筋が切れているためにほとんど歩けないといった四重苦の中で生きている63歳であった。意識を失う、最後にのどがかゆくて血だらけになる、これを3回も繰り返している。全く同じであった。呼吸困難というのは本当に極めて呼吸困難であり、急に息が詰まるようなことが最近あった。年齢によるものなのか、3回ワクチン接種の後遺症なのか分からない。</p> <p>報告している消費者は事象を非重篤と分類した。因果関係評価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>
21313	<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。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）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3回目接種（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2022/07に4回目接種（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）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）、いずれも、発現日：2022/10/19、転帰「回復」、「コロナに感染した」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：事象の説明：</p> <p>7月に4回目接種済み、10/19にコロナに感染したが現在は治っている。</p> <p>今週からBA.1、BA.4-5の接種予約が始まるようで、市から接種券が届いた。</p> <p>感染直後に打つと副反応が強いと聞いた。</p> <p>コロナワクチンは急いでしない方がいいのか。</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の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21314	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、製品情報チーム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。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、2022/06/16に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4（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、初回、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>発現日 2022/09/05の薬効欠如（医学的に重要）とCOVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全ては「コロナ」と記載した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/16、医師であった患者は、コロナワクチンの4回目を接種した。</p>

		<p>2022/09/05、コロナに罹患した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21315	<p>アナフィラキシー ショック；  体温低下</p>	<p>本症例は、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従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</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：コミナティ（1回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：アナフィラキシーショック（医学的に重要）、発現日2022/01、転帰「不明」；体温低下（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：昨年ファイザーワクチンを2回接種した。熱出るかなと思ったが、熱が下がった。3回目はモデルナであって、ちょっと熱出た。モデルナとまた種類違って、熱どっちも出るとか言われたので、患者は色々解熱とか買っていたが熱下がったから、あれ、とか思った。モデルナワクチンを受けた後に、熱も37度いかないくらいであった。患者は、2022/01にアナフィラキシーショックを起こした。薬ちょっと過剰摂取、間違えて飲んじゃって起こして検査してワクチン打っても大丈夫と言われた。事象の転帰は、提供されなかった。</p>

		再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。
21316	薬効欠如; COVID-19 の疑い	<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（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/07、転帰「不明」、全て「コロナになった」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>

21317	<p>そう痒症；</p> <p>意識消失；</p> <p>突発的睡眠</p>	<p>免疫系障害；</p> <p>半月板変性；</p> <p>半月板損傷；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>歩行障害；</p> <p>視力低下；</p> <p>障害者</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>63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1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中）、注記：45歳から；</p> <p>「左目が10センチしか見えない/目が見えなくなって、左目が10センチしか見えない」（継続中）；</p> <p>「子宮頸こうがん」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「極めて呼吸困難」（継続中）；</p> <p>「免疫力は全くない」（継続中）；</p> <p>「障がい者2級」（継続中）。</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>意識消失（医学的に重要）、突発的睡眠（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「急に寝ているのか、意識を失っているのか」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「前ののどの、顔の下ののどの、その表面が信じられないくらいかゆくなった」と記載された。</p> <p>事象「急に寝ているのか、意識を失っているのか」は、医師の診療所</p>
-------	--	--	---

への受診を必要とした。

そう痒症の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

喘息を持った基礎疾患、重度の喘息の患者であった。45歳から63歳まで順調に5月と12月に救急車に乗って、そんなレベルであった。

ファイザーワクチン3回完了した。

報告の翌日、4回目ワクチン接種を検討していた。

患者は4回目のワクチン接種の種類について質問された。

1回目にファイザーを打った時はどうせ肩痛くて熱が出るくらいだろ、くらいに考えていた。

ところが次の日に床に座ってオートミールを食べていた。するとふと気づいたら床に転がっていて、オートミールだらけになって、何が起こったんだろうととても不思議で怖かったのでとりあえずシャワーを浴びて歯磨きをしていた。

シャワーを浴びて歯磨きをするまでにたぶん20分間くらいかかっていた。歯磨きをしていたら急に思いっきり頭の後頭部を洗面所で打って痛いと思って気が付いた。右手に歯磨き粉の付いた歯ブラシを持っていた。ということはシャワーを浴びてからまた深い眠りに落ちたかいきなり、気を失ったかどっちかであった。これはきつとに違いなく、とりあえず歯磨きを終えたらすぐにベッドに入って携帯など、メールなどいじって携帯を持っていた。ふと気が付くと携帯をもったままベッドの上で意識不明であったか寝ていたのかはわからなかったが、とりあえず意識が遠のいていったのだけは覚えている。

それをファイザー3回打ったが全部同じように意識がなくなるのか、深い眠りに落ちるのかどっちかわからなかったが、これが3回とも1週間続いた。起きている時間が20分から30分間、1日に6回であった。だから1日に120分から150分くらいしか起きている時間がなく、あとは寝ているか意識不明かであった（寝ているか意識不明か昏睡状態か、もしくは気絶とか）。



45歳の時に、某市にいて、風邪かと思ったら、その日から喘息だと言われた。45歳の時から、吸入器とか酸欠とかステロイドを朝2回夜2回すっている状態なので、免疫力は全くなかった。

重度喘息者 63歳である。

喘息になれば行っている、風邪を引いたら行っているかかりつけの内科に電話をしたら看護師の女性が答えてくれたことによると、もしも本当に意識不明なのであれば、膀胱に尿がたまったら目が覚めてトイレに行く、ということはありません、そのまま失禁しているはずだから、強い眠りに落ちているだけと言われた。これについて、色々な施設の医師に尋ねた。

患者は障がい者2級であったため、理由を急いで知りたがっていた。

左目が10センチしか見えないし喘息だし癌だし半月板変形断裂でほとんど歩けないという悲惨な状態で障がい者2級で2年後には1級になる予定であった。

不眠症と言ったら正反対である。いったん意識不明が3回ともファイザー打って3回ともほとんど20分から30分おきに意識がなくなるから打ってから異変があって救急車にでも乗らない限り医者に行くのは、道路で倒れて死んでしまうと患者は考えていた。

45歳時に喘息と診断した医師に聞いたが、はっきりした答えがなかった。急に寝ているのか、意識を失っているのかを知る方法がなかった。

意識がなくなるというのは7日間続いて、8日目には突然の病状が回復したと思った。次は前ののどの、顔の下ののどの、その表面が信じられないくらいかゆくなって寝てる間も昼間もムヒとか塗ってもそういう次元じゃなくて、副反応らしくって血が出るくらいかきむしって血だらけに3回ともなっていた。湿疹は何にもなかった。ただひたすらかゆかった。死ぬくらいであった。もうかゆいくらいだったら痛い方がましで、次元だからひっかいて血出してしまう。そうすると痛いからかゆみが薄まる。薬局のハックというところ、患者は鬱障害1（と聞こえる）、それで目が見えなくなって、左目が10センチしか見えないし、喘息もあるし、子宮頸こうがん（と言った）でもあるし、半月板変形断裂といって、膝の両側の裏側の筋が切れているためにほとんど歩けないといった四重苦の中で生きている63歳であった。意識を失って、最後にのどがかゆくて血だらけになった。これを3回も繰り返していた。全く同じであった。

			<p>呼吸困難というのは本当に極めて呼吸困難であり、急に息がうって詰まるようなことが最近あった。単なる年だからなのか、それとも3回ファイザー打ったからその後遺症なのかはわからなかった。</p> <p>報告消費者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は、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の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21318	<p>低緊張性膀胱；</p> <p>膀胱タンポナーデ；</p> <p>頻尿</p>	<p>本態性振戦；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、第74回西日本泌尿器科学会総会、2022年、Vol:74th、pgs:210。</p> <p>80歳の女性患者は 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>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「本態性振戦」（継続中）、特記：向精神薬内服中；</p> <p>「HCV」（継続中か不明）、特記：インターフェロン治療；</p> <p>「脊椎の手術」（継続中か不明）、特記：30年前。</p>

患者は併用薬を服用した。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（二回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

膀胱タンポナーデ（医学的に重要）、被疑製品投与 43 日後、転帰「不明」；

低緊張性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「低活動膀胱 DSD(+）」と記載された；

頻尿（非重篤）、転帰「不明」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

残尿：483 mL；

尿流動態検査：低活動膀胱 DSD(+)

治療処置は、膀胱タンポナーデ、低緊張性膀胱、頻尿の結果として実施された。

臨床経過：

本態性振戦にて向精神薬内服中、HCV にてインターフェロン治療、30 年前に脊椎の手術をした。

新型コロナワクチン 3 回目接種、その後頻尿となった。

43 日目に膀胱タンポナーデとなり、凝血除去術施行。

UDS は、DSD(+ )の低活動膀胱を示した、1 ブロッカー等投与、自排尿可能となった。

		<p>残尿 483ml、内服継続中ワクチンはいずれもファイザー社製であった。</p>
21319	心筋炎	<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（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>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、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、単回量、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、2 価ワクチンのクーポン券を受け取った。</p> <p>患者は、ファイザーワクチンを 1 回目 2 回目に接種した。</p> <p>2 回目接種後、心筋炎の症状が現れた。</p>

		<p>患者は、2価ワクチンでも心筋炎を引き起こすかどうかについて知りたかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21320	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002572。</p> <p>2022/04/15 10:00、24歳（24歳3ヵ月）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（24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>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）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>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>2022/04、被疑製品投与の2週間後、急性散在性脳脊髄炎（入院）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/04、被疑製品投与の2週間後、脊髄炎（入院）発現、転帰「不明」、「急性脊髄炎」と記載された；</p>

		<p>2022/04、被疑製品投与の2週間後、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「不明」、「足のしびれ、手指のしびれ」と記載された。</p> <p>事象「急性脊髄炎」、「急性散在性脳脊髄炎」、「足のしびれ、手指のしびれ」は診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/15）摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）。</p> <p>臨床経過によると、報告病院でのワクチン接種の2週間後、患者は足のしびれ、手指のしびれを訴えクリニックを受診した。</p> <p>急性脊髄炎と診断され、総合病院に緊急搬送され、3週間程（詳細不明の日数）入院した。</p> <p>報告薬剤師は総合病院より報告があると考える。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（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>
21321	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>COVID - 19</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>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）、4 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量のエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、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）を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1 用）は接種しなかった。</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）、全て発現</p>

2022/10/10、転帰「不明」、全て「10/10 にコロナ陽性になり」と記載された。

ワクチンの互換（医学的な重要）、転帰「不明」、「1,2 回目モデルナ社製ワクチン、3,4 回目ファイザーを接種している」と記載された。

誤った製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「誤ったワクチン投与」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：  
（2022/10/10）陽性。

臨床情報：患者は、1,2 回目モデルナ社製ワクチンを接種した。

患者は、3,4 回目ファイザー社製ワクチンを接種した。

その後、2022/10/10 にコロナ陽性になり、2022/10/18、隔離先のホテル療養期間を終了した。

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

<p>21322</p>	<p>炎症; 組織球性壊死性リンパ節炎; 運動障害; 頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002588。</p> <p>2022/08/20 13:00、33 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：FP9654、有効期限：2023/01/31）を接種した（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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）；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>2022/09/26 08:00 発現、組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「菊池病」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、運動障害（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「体動困難」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「炎症反応」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、頸部痛（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「後頸部痛」と記述された。</p> <p>患者は、組織球性壊死性リンパ節炎、組織球性壊死性リンパ節炎、頸部痛、運動障害、炎症で入院した（開始日：2022/09/27、退院日：2022/10/03、入院期間：7 日）。</p> <p>事象「菊池病」、「組織球性壊死性リンパ節炎」、「後頸部痛」、「体動困難」と「炎症反応」は、診療所への受診を必要とした。</p>
--------------	--	--



患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/08/20）36.3度、注：4回目ワクチン接種前；（2022/09/27）37.7度；C - 反応性蛋白：（2022/09/27）28、注：肝機能高値が指摘された；磁気共鳴画像：（2022/09/26）特記所見なし；白血球数：（2022/09/27）17000；X線：（2022/09/26）異常なし。

組織球性壊死性リンパ節炎、組織球性壊死性リンパ節炎、頸部痛、運動障害、炎症の結果として治療的処置はとられた。

追加情報：患者は、33歳5ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、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。

事象の発現日時は2022/09/26 08:00（4回目ワクチン接種37日後）であった。

菊池病、組織球性壊死性リンパ節炎は事象の症状名として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/09/26、後頸部痛があった。

体動困難であった。

整形外科にて、Xpが実行され、異常なしであった。

脳神経外科でMRIにて特記所見なしであった。

2022/09/27、体温は、摂氏37.7度であった。

近医内科受診し、WB C 17000で総合病院に紹介された。

血液検査でCRP 28と肝機能高値が指摘された。

原因不明で入院した。

その後、対症療法のみで炎症反応改善した。

2022/10/03、退院した。

その後、再発なしであった。

2022/09/27（4回目ワクチン接種38日後）、患者は入院した。

2022/10/03（4回目ワクチン接種44日後）、患者は退院した。

2022/10/11（4回目ワクチン接種52日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下のようにコメントした：蓋然性が高いと思われる。

21323	<p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識消失；</p> <p>突発的睡眠</p>	<p>うつ病；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>半月板変性；</p> <p>半月板損傷；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>歩行不能；</p> <p>視力低下；</p> <p>障害者</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>63歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中）、注記：45歳から；</p> <p>「左目が10センチしか見えない/目が見えなくなって、左目が10センチしか見えない」（継続中）；</p> <p>「子宮頸がん」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「半月板変形断裂でほとんど歩けない」（継続中）；</p> <p>「極めて呼吸困難」（継続中）；</p> <p>「免疫力は全くない」（継続中）；</p> <p>「障がい者2級」（継続中）；</p> <p>「鬱障害1」（継続中）。</p> <p>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>コミナティ（投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため、副反応：「意識消失」、「そう痒症」、「突発的睡眠」）；コミナティ（投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため、副反応：「意識消失」、「そう痒症」、「突発的睡眠」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	--	---

意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、；

「突発的睡眠」（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「急に寝ているのか、意識を失っている」と記載された；

そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「前ののどの、顔の下ののどの、その表面が信じられないくらいかゆくなった」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難というのは本当に極めて呼吸困難なんですよ、急に息がうって詰まるようなことが最近ある」と記載された。

事象「急に寝ているのか、意識を失っている」は医療機関の受診を必要とした。

そう痒症の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

喘息を持った基礎疾患、重度の喘息の患者であった。45歳から63歳まで順調に5月と12月に救急車に乗る、そんなレベルであった。

ファイザーワクチン3回完了した。

報告日の翌日、4回目ワクチン接種を検討していた。

患者は4回目のワクチンの種類について質問された。

1回目にファイザーを打った時は、肩が痛くて熱が出るくらいだろうと考えていた。

しかし、翌日に床に座ってオートミールを食べていると、ふと気づいたら、床に転がっていて、オートミールだらけになって、何が起きたんだろうととても不思議で怖かった。とりあえずシャワーを浴びて歯磨きをした。シャワーを浴びて歯磨きをするまで、おそらく20分間くらいかかっていた。歯磨きをしていたら急に思いっきり頭の後頭部を洗面所で打って痛いと思って気が付いた。右手に歯磨き粉の付い

た歯ブラシを持っていた。したがって、シャワーを浴びてからまた深い眠りに落ちたか、いきなり気を失ったかどっちかであった。きっと違いなく、とりあえず歯磨きを終わったら、すぐにベッドに入って、メール等を見るために携帯を使っていた。

ふと気が付くと携帯をもったままベッドの上で、意識不明だったか寝ていたのかはわからないが、とりあえずふわーと言う感じで意識が遠のいていったのだけは覚えている。

ワクチン接種後3回とも、意識が無くなるのか、深い眠りに落ちるのかどっちかわからないが、これが起こった。3回とも1週間続いた。

起きている時間が20分から30分間、1日に6回であった。だから1日に120分から150分くらいしか起きている時間がない、そしてあとは寝ているか意識不明かであった（寝ているか意識不明か昏睡状態か）。

45歳時、某市にいて、風邪かと思ったら、その日から喘息だと言われた。45歳時から、吸入器とか酸欠とかステロイドを朝2回夜2回吸っている状態なので、免疫力は全くない。重度喘息者63歳である。

喘息や風邪の際に行くかかりつけの内科に電話をしたところ、女性看護師の回答によると、もしも本当に意識不明なのであれば、膀胱に尿がたまったら目が覚めてトイレに行く、ということはある得ない、そのまま失禁しているはずだから、強い眠りに落ちているだけだと言われた。これについて、色々な施設の医師に尋ねた。患者は障がい者2級であったため、理由を急いで知りたがっていた。

左目が10センチしか見えず、喘息、癌、半月板変形断裂でほとんど歩けなかった。惨な状態で、障がい者2級で、2年後には1級になる予定であった。

不眠症とは正反対である。3回ファイザーワクチン接種後、3回ともほとんど20分から30分おきに意識がなくなるから、打ってから異変があって、救急車にでも乗らない限り、医師に行くのは道路で倒れて死んでしまうと、患者は考えていた。

45歳時喘息と診断した医師に聞いたが、はっきりした答えがなかった。

患者は急に寝ているのか、意識を失っているのかを知る方法がなかつ

		<p>た。意識消失は、7日の間続き、8日目に突然の病状が回復したと思った。次は顎下の喉表面、前の喉、顔の下の喉の表面が信じられないくらいかゆくなって、寝てる間も昼間もムヒ等塗っても、そういう次元じゃなくて、副反応らしく血が出るくらいかきむしって血だらけに3回ともなっていた。湿疹は見えなかった。死ぬくらい痒かった。</p> <p>かゆいくらいだったら痛い方がまだという次元だからひっかいて血出してしまう。そうすると痛いからかゆみが薄まる。</p> <p>薬局が言うところ、患者は鬱障害1(と聞こえる)、それで目が見えなくなって、左目が10センチしか見えないし、喘息もあり、子宮頸癌(と言った)でもあり、半月板変形断裂といって、膝の両側の裏側の筋が切れているためにほとんど歩けないといった四重苦の中で生きている63歳であった。意識を失う、最後にのどがかゆくて血だらけになる、これを3回も繰り返している。全く同じであった。呼吸困難というのは本当に極めて呼吸困難であり、急に息が詰まるようなことが最近あった。年齢によるものなのか、3回ワクチン接種の後遺症なのか分からない。</p> <p>報告している消費者は事象を非重篤と分類した。因果関係評価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>
21324	<p>ワクチンの互換; 予防接種の効果不良; COVID-19</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:副作用なし。</p> <p>2022/11/02の追加情報の受領にて、本症例は、現在Validと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本症例は、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>2021/06/25、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、左腕)、2021/07/16に、2回目単回量(ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、38歳時、左腕、全て筋肉内)、</p>

2022/02/16 に、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の  
エラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、ロット番号：000008A）  
を接種した。

患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（医学的に重要）、発現 2022/02/16、転帰「不  
明」、「モデルナ 3 回目投与」と記載された。

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 2022/08/05、転帰「不明」、全て「COVID-19 抗原検査陽  
性」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：  
（2022/08/05）陽性、メモ：鼻スワブ。

臨床経過：ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった  
（報告のとおり）。

2022/08/05、COVID-19 抗原検査（鼻スワブ）は陽性であった。

2022/10/31、患者は 4 回目投与としてコミナティ RTU BA.4-5 用を接  
種した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

21325	<p>サーファクタント プロテイン増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>全身健康状態悪 化；</p> <p>多臓器機能不全症 候群；</p> <p>摂食障害；</p> <p>疾患進行；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺線維症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺障害；</p> <p>血中乳酸脱水素酵 素増加；</p> <p>運動障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>C - 反応性蛋白増 加；</p> <p>K L - 6 増加</p>	<p>リンパ節石灰化；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結核性胸膜炎；</p> <p>肺陰影；</p> <p>胸膜石灰化；</p> <p>C 型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した 自発報告である。受付番号：v2210002587（PMDA）。</p> <p>2022/09/08、89 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：2023/01/31、単回量、89 歳時）の 4 回目（追加免疫）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>「縦隔リンパ節石灰化」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）； 「右胸膜背側で石灰化」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）； 「陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）」、開始日：2021/08（継続中であ るか不明）；「肺底部の軽度網状影」、開始日：2021/08（継続中であ るか不明）；「C 型肝炎」（継続中であるか不明）；「糖尿病」（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>摂食障害（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「経口摂取困難と なり」と記載された；</p> <p>KL-6 増加（非重篤）、サーファクタントプロテイン増加（非重 篤）、すべて 2022 発現、転帰「不明」、すべて「KL-6 や SP-D の上 昇には乏しかった」と記載された；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、C-反応性蛋白増加（非重篤）、 すべて 2022 発現、転帰「不明」、すべて「血清 LDH と CRP の上昇を 認めた」と記載された；</p>
-------	--	---	--



全身健康状態悪化（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「全身状態悪化」と記載された；

肺浸潤（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、肺繊維症（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した」と記載された；

肝障害（非重篤）、疾患進行（非重篤）、すべて 2022 発現、転帰「不明」、すべて「肝障害が進行した」と記載された；

間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎/労作時の呼吸困難が徐々に増悪した/呼吸困難」と記載された；

肺陰影（入院）、2022/09/22 発現、転帰「軽快」、「下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影」と記載された；

運動障害（非重篤）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「呼吸困難による体動困難」と記載された；

多臓器機能不全症候群（死亡）、2022/10/27 発現、転帰「死亡」、「多臓器不全のため、死亡退院した」と記載された；

肺障害（入院）、転帰「不明」、「急性発症の肺障害と考えられた」と記載された；

低酸素症（医学的に重要）、転帰「不明」、「労作時の著明な低酸素血症をきたしてベッド上での長期臥床が続いた」と記載された。

間質性肺疾患、肺陰影、肺障害のため入院した（開始日：2022/09/22、退院日：2022/10/27、入院期間：36 日）。

事象「間質性肺炎/労作時の呼吸困難が徐々に増悪した/呼吸困難」、「呼吸困難による体動困難」は、緊急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：（不明日）陰性；血中乳酸脱水素酵素：（不明日）上昇；体温：（2022/09/08）摂氏 35.3 度、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（不明日）すりガラス影は改善傾向となった、注記：画像上。しかし、肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した；

(2022/09/22) 両肺にびまん性すりガラス影を認めた、注記：下葉中心に；胸部コンピュータ断層撮影：(2021/08) 縦隔リンパ節石灰化、注記：右胸膜背側で石灰化。陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）と肺底部の軽度網状影のみであった；C-反応性蛋白：(不明日) 上昇；KL-6：(不明日)、上昇には乏しかった；サーファクタントプロテイン：(不明日)、上昇には乏しかった。

間質性肺疾患、肺陰影、肺障害、摂食障害の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/10/27 であった。

報告された死因：「多臓器不全のため、死亡退院した」、「間質性肺炎」。

剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種時、患者は 89 歳 3 カ月の男性であった。

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 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/09/22、患者は間質性肺炎を発現した。

2022/09/22、患者は病院に入院した。

2022/10/27、患者は病院から退院した。

2022/10/27、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/08、患者は近医でコミナティをワクチン接種し、その後（入院 2 週間前）から労作時の呼吸困難が徐々に増悪した。

2022/09/22、呼吸困難による体動困難のため我々の病院に救急搬送された。

2021/08 の胸部コンピュータ断層撮影（胸部 CT）では縦隔リンパ節石

灰化や右胸膜背側で石灰化を認めた。陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）と肺底部の軽度網状影のみであったが、来院時のコンピュータ断層撮影（CT）では、下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影を認めた。よって、間質性肺炎と診断された。

経鼻酸素 2L/min の投与を要し、血中乳酸脱水素酵素（血清 LDH）と C-反応性蛋白（CRP）の上昇を認めた。自己抗体のスクリーニング検査結果は陰性であった。Krebs von den Lungen-6（KL-6）や Surfactant protein D（SP-D）の上昇には乏しかった。したがって、急性発症の肺障害と考えられた。入院後ステロイド治療を開始した。画像上すりガラス影は改善傾向となった。しかし、肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した。労作時の著明な低酸素血症をきたしてベッド上での長期臥床が続いた。経口摂取困難となり、末梢静脈点滴を行っていたが、肝障害が進行した。

2022/10/27 午前 5:20、多臓器不全のため、死亡退院した。

報告医師は事象を重篤（死亡、2022/09/22 から 2022/10/27 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、C 型肝炎と糖尿病であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

4 回目に投与したコミナティの副反応による間質性肺炎が、全身状態悪化に寄与したものと考えた。

21326	バセドウ病	1 型糖尿病	<p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後バセドウ病を発症した 1 型糖尿病の 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年、vol：98(2)、ページ：621。</p> <p>28 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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「1 型糖尿病」（継続中）、注：19 歳時。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：1 型糖尿病のために投与されるインスリン。</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）、転帰「不明」、「バセドウ病と診断した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血糖値：上昇、注：初回接種後 4 週目より。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの免疫増強剤として用いられるアジュバントは、通常は安全かつ効果的で広く用いられている。しかし、遺伝的に影響を受けやすい素因を持つ一部の被接種者においては、アジュバントへの曝露により宿主の免疫学的バランスを損ない、様々な自己免疫疾患を発症することが知られている。</p> <p>急速に普及した新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンは、RNA そのものと RNA をカプセル化する脂質ナノ粒子がアジュバント様に変作用すると考えられている。初回接種から 7 週以内にバセドウ病を発症した報告がみられている。</p> <p>[ 症例 1 ] 31 歳女性。20 歳時に 1 型糖尿病を発症した。ワクチン初回接種後 3 週目に血糖値の上昇と 1 日総インスリン投与量（TDD）の</p>
-------	-------	--------	--

増加を認めた。4 週目より発汗過多、下痢が出現した。

[ 症例 2 ] 28 歳女性。19 歳時、1 型糖尿病を発症した。初回接種後 4 週目より血糖値の上昇と TDD の増加、動悸、発汗過多が出現した。

症例 1、2 ともパセドウ病と診断した。

どちらも日本人におけるパセドウ病の疾患感受性遺伝子と考えられている HLA-DPB1\*0501 を有している。

発症時期からワクチンがパセドウ病発症の誘因となった可能性を考えた。

1 型糖尿病と自己免疫性甲状腺疾患の合併は比較的多い。

これは、アジュバントによる影響を受けやすい遺伝的素因を有している可能性に留意し、ワクチン接種後の耐糖能や症状の経過に注意を払う必要があることを示している。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は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。

21327	<p>甲状腺中毒クリーゼ；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>自閉症スペクトラム障害；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID - 19 ワクチン接種後に甲状腺クリーゼを呈した 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年、第 98 巻 第 2 号、頁：585。</p> <p>2021/12、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、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>「自閉症スペクトラム」（継続中か不明）；</p> <p>「COVID - 19 感染」（継続中か不明）、注釈：ワクチン接種の 8 ヶ月前。</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：</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「甲状腺クリーゼの診断」と記載された；</p> <p>甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「甲状腺中毒症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗甲状腺抗体：36.3IU/ml；血中甲状腺刺激ホルモン：0.01 未満；ラジオアイソトープスキャン：43.1%、注釈：接種率は高値であった；遊離サイロキシン：7.50 を超えた；遊離トリヨードチロニン：32.0 を超えた。</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ、甲状腺機能亢進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>近年、SARS-COV-2のmRNAワクチンは接種後に甲状腺中毒症を伴う亜急性甲状腺炎、パセドウ病、無痛性甲状腺炎を誘発することが報告されている。</p> <p>症例：17歳女性。患者は自閉症スペクトラムを有していたが、自己免疫性甲状腺疾患の既往はなかった。</p> <p>2021年12月に、1回目のファイザー製コロナウイルスワクチンを投与。発熱、食欲不振のため近医にて加療も、改善なく、ワクチン接種より15日後に総合病院に紹介された。FT4は7.50ng/dLを超えた。FT3は32.0pg/mlを超えた。TSHは0.01 mIU/ml未満であった。TRAbは36.3IU/mlであった。テクネシウムシンチグラフィの接種率は43.1%と高値であり、甲状腺中毒症のため当院に紹介された。</p> <p>意識障害、消化器症状も出現し、甲状腺クリーゼの診断にて集中治療室へ入室となった。抗甲状腺薬、無機ヨウ素、ステロイド投与にてホルモンコントロール施行した。病態安定したため退院となった。問診から、ワクチン接種の8ヵ月前にCOVID-19に感染が確認された。</p> <p>本症例は、COVID-19感染後のワクチン接種により甲状腺クリーゼを発症しているため、甲状腺クリーゼの原因の特定は困難である。しかし、ワクチン接種により産生された中和抗体を引き金に自己免疫甲状腺疾患が誘発された可能性もある。</p> <p>本症例は甲状腺クリーゼ発症直後からT細胞サブセット、免疫チェックポイントの表面マーカーの経時的変化も採取したため、文献的考慮を交えて報告する。</p>
21328	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目投与（ロット番号：EY5420、有効期限：2022/05/31、単回量）および2回目投与（ロット番号：EY5420、有効期限：2022/05/31、単回量）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>以下の情報が報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要な）、COVID-19（医学的に重要な）、転帰「不明」、いずれも「有害事象：新型コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：その後、患者も感染した。熱が出た程度で症状は軽かった。</p> <p>製品品質グループの結論：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 EY5420 に関連するものだと決定された。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。プール製造所は、報告された欠陥は当該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 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：(2022/11/02) 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果の提供である。</p>
21329	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>蛋白尿</p>	<p>これは、医薬情報担当者の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1））を接種しなかった。</p>



		<p>関連する病歴は以下を含んだ：「蛋白尿」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>誤った製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「患者はコミナティ 4 回目を接種した」と記載した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21330	<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>73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）、2021/09/07 に 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2021/09/28 に 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2022/04/07 に 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>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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべては発現日 2022/08/22、転帰「不明」、「3 回目は 2022/04/07 に打った。2022/08/22 にコロナに感染した。」と記述された。</p>

			<p>追加情報：2022/04 に内臓手術をした。主治医は胆管専門の先生で、ワクチンの副反応はわからないと言っていた。手術のための入院中、2022/08/22 にコロナに感染した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21331	<p>四肢痛； 発熱</p>	<p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06、32 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：ER7449、使用期限：2021/06/30、32 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「心室中隔欠損症」（継続中かどうかは不明）。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>2021/05/06、発熱（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；</p> <p>2021/05/07、四肢痛（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右下肢痛」と記載された。</p> <p>当日夜に、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/05/07 より右下肢痛が出現した。</p> <p>2021/05/09 に近医整形外科を受診し鎮痛薬の処方を受けたが、右下肢痛は改善しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象「摂氏 38 度の発熱」と「右下肢痛」は、受診を要した。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：Body temperature :  (2021/05/06) 摂氏 38。発熱、四肢痛の結果、治療的処置がとられた。</p>
<p>21332</p>	<p>薬効欠如;  COVID - 19  の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。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）の 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）および 2022/05/30 に 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>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>2022/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/08 発現、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>1 回目から 3 回目はファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>2022/05/30、3 回目はオミクロン株対応ではないファイザーのワクチンを打った。</p> <p>8 月上旬にコロナに罹り、4 回目のコロナワクチン接種のお知らせが市の方から届いた。ファイザー製で BA.1 と BA.4-5 と記載がある。</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>
21333	脳梗塞		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から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、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）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>以下の情報は報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>脳梗塞の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>脳梗塞（発症時期は未聴取）になったことがあり、血液がさらさらになる薬を飲んでいて、バイアスピリンを服用していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>21334</p>	<p>びまん性大細胞型 B細胞性リンパ 腫；  リンパ腫；  ワクチン接種部位 疼痛；  ワクチン接種部位 腫脹；  熱感；  皮下組織膿瘍；  皮膚結核</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：特定できない製品。2022/11/02 に追加情報を受領し、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「コロナウイルスワクチン接種部に生じた Diffuse large B - cell lymphoma (DLBCL) の 1 例」、第 74 回日本皮膚科学会西部支部学術大会、2022、Vol : 74th、pgs : 146。</p> <p>84 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、左三角筋、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んだ：コミナティ (投与 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>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (医学的に重要)、転帰「回復」、「Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)」と記載された；</p> <p>リンパ腫 (医学的に重要)、皮膚結核 (医学的に重要)、転帰「回復」、いずれも「皮膚結核、悪性リンパ腫などを疑い」と記載された；</p> <p>皮下組織膿瘍 (非重篤)、転帰「回復」；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹 (非重篤)、転帰「不明」、「その直後から硬結を伴う腫脹」と記載された；</p> <p>熱感 (非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛 (非重篤)、転帰「不明」、「接種部位に疼痛が出現」と記載された。</p> <p>事象「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (dlbcl)」、「皮膚結</p>
--------------	---	--

		<p>核、悪性リンパ腫などを疑い」および「皮下膿瘍」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>生検：DLBCL と診断した；コンピュータ断層撮影：全身の転移病変も消退を認めた、注記：3 コース目終了後；培養：陰性であった；全身精査：腹部大動脈周囲に病変を認めた、注記：腸間膜リンパ節、肺、左副腎。</p> <p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫、リンパ腫、皮膚結核、皮下組織膿瘍の結果として、治療的処置がとられた。</p>
21335	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。プログラム ID:169431。</p> <p>成人の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、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>2022/03/18、3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）として、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）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>2022/03/18 出現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/08/06 出現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも転帰「不明」、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p>

			<p>当院はワクチン接種を行っていないが、妊娠中の患者から以下についての問い合わせをもらった。</p> <p>1回目～2回目はファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/18、3回目はモデルナの接種を受けた。</p> <p>2022/08/06、患者はコロナに感染した。</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>
21336	<p>発熱；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎</p>	<p>心室中隔欠損症</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。受付番号：v2210002585（PMDA）。</p> <p>2021/05/27 10:27、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、32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>「心室中隔欠損症」（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免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/05/06、副反応：「右下肢痛」、「摂氏38度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/27発現、関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/05/27発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/05/27発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「摂氏</p>

38度の発熱」と記載された。

事象「関節リウマチ」、「関節炎」、「摂氏38度の発熱」は診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：(2022/04/01) > 500、  
注記：UmL ACPA：強陽性；体温：(2021/05/27) 摂氏 36.0 度、注記：  
ワクチン接種前；(2021/05/27) 摂氏 38 度；C-反応性蛋白：  
(2022/04/01) 1.11 mg/dl、注記：炎症反応：陽性；磁気共鳴画像：  
(2022/04/01)、関節リウマチが疑われた；脊髄磁気共鳴画像：  
(2022/01/13) 特記異常を認めなかった；リウマチ因子：  
(2022/04/01) 217 IU/ml、注記：強陽性；超音波スキャン：  
(2022/05/01) 両側性多関節炎。

関節リウマチ、関節炎、発熱の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は32歳であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、心室中隔欠損症を含んだ。

2021/05/06、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。

2021/05/27 10:27、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2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。

事象発症日時は、2021/05/27（2回目接種と同日）であった。

事象症状名は関節リウマチ、関節炎と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：



2021/05/06、1回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。当日夜に摂氏 38 度の発熱が出現した。

2021/05/07 より右下肢痛が出現した。

2021/05/09、近医整形外科を受診し鎮痛薬の処方を受けたが、右下肢痛は改善しなかった。

2021/05/27、2回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。当日と翌日に摂氏 38 度の発熱があった。

下肢痛は両側となり、近医整形外科で鎮痛薬による対症療法を受けたが改善しなかった。下肢浮腫も出現した。

2022/01/13、腰椎 MRI で特記異常を認めなかった。

2022/03/16、2022/05/23 と近医外科を受診した。関節炎に対してロキソプロフェンや漢方薬（ヨクイニン）などで対症療法が行われたが、下肢の痛みが遷延悪化し、階段昇降も困難となった。

2022/04/01、当科（報告通り）を受診した。炎症反応：陽性（CRP：1.11 mg/dL）、RF：強陽性（RF：217 U/mL）/ACPA：強陽性（抗 CCP 抗体：> 500 UmL）、右膝 MRI 所見より、関節リウマチが疑われた。

2022/05/01、医療センターリウマチ膠原病内科を紹介受診した。両側性多関節炎（関節エコーにて診断された）、左第 5 足趾 MTP 骨びらん、ACPA/RF 陽性、炎症反応陽性、持続期間より、関節リウマチと診断された。

2022/08/04 より抗リウマチ薬（メトトレキサート）による治療が開始された。

2022/10/13 現在、疾患活動性治まらず治療継続中である。

2022/09/29（2 回目接種 490 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は以下の通りコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種を契機に発症した関節リウマチと考えられる。

21337	<p>不全麻痺；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚障害；</p> <p>斜視；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳症；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002592。</p> <p>2022/04/08 18:00、44 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：FR4768、使用期限：2022/08/31、44 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 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号：FC9873、使用期限：2022/06/30）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/12 06:40、脳梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）；</p> <p>2022/04/12 06:40、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/04/12 06:40、脳症（入院、医学的に重要）、感覚障害（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）、全て「感覚障害、高次脳機能障害が残存した」と記述された；</p> <p>2022/04/12 06:40、血栓症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/04/12 06:40、神経学的無視症候群（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）、「左半側空間無視」と記述された；</p> <p>2022/04/12 06:40、不全麻痺（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）、「左上下肢不全麻痺」と記述された；</p>
-------	---	---

2022/04/12 06:40、斜視（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「右共同偏視」と記述された。

患者は、血栓症、脳梗塞、意識変容状態、脳症、不全麻痺、斜視、神経学的無視症候群、感覚障害のため入院した（入院日：2022/04/12、退院日：2022/05/09、入院期間：28日間）。

事象「血栓症」、「脳梗塞」、「意識障害」、「感覚障害、高次脳機能障害が残存した」、「左上下肢不全麻痺」、「右共同偏視」、「左半側空間無視」は、受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/04/12、頭部磁気共鳴画像：脳梗塞。

血栓症、脳梗塞、意識変容状態、脳症、不全麻痺、斜視、神経学的無視症候群、感覚障害の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は44歳9ヵ月（3回目ワクチン接種時年齢）の男性であった。ワクチン接種前の体温は不明であった。ワクチン予診票による患者病歴（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、発育状況等を含む）は不明であった。2022/04/08 18:00頃（3回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、3回目、単回量、投与経路不明）を接種した。事象発現日は、2022/04/12 06:40（3回目ワクチン接種4日後）と報告された。2022/04/12 06:40（3回目ワクチン接種4日後）に血栓症が発現した。2022/04/12（3回目ワクチン接種4日後）、患者は入院した。2022/05/09（3回目ワクチン接種31日後）、患者は退院した。不明日、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった：高次脳機能障害。

事象の経過は以下の通り：

意識障害、左上下肢不全麻痺、右共同偏視、左半側空間無視を認めた。頭部画像検査で脳梗塞を認めるに至った。緊急手術を行ったが、感覚障害、高次脳機能障害が残存した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/11/08）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。規制当局番号：v2210002592。

更新された情報：新たな事象「血栓症」が追加された。

21338	視神経炎	不整脈	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「A Case of Atypical Unilateral Optic Neuritis Following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination」, Vaccines, 2022; Vol:10 (10), DOI:10.3390/vaccines10101574。</p> <p>86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため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>患者の関連する病歴は次を含んだ：「不整脈」（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（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>被疑製品投与の8日後、視神経炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「非定型片側性視神経炎」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>網膜血管造影：ODは、視神経円板の過蛍光だけを示した、注記：虚血性視神経症を示唆する乳頭状充填不全症および脈絡膜遅延などの所見なし；</p> <p>C-反応性蛋白：異常値を示さなかった；</p> <p>眼圧検査：140D;150S；</p> <p>生トランスフェクト細胞を用いた市販のセルベースアッセイ（CBAs）：陰性；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：視神経に対するガドリニウムの造影効果や、脱髄病変などの異常は認められなかった；</p>
-------	------	-----	---

眼科検査：16Hz OD;47Hz OS;視神経円板腫脹 OD を認めた;OD を認めた;

光干渉断層撮影：OD は、中心暗点および視神経円板周囲の網膜神経繊維層（RNFL）の明らかな肥厚を認めた;

血沈検査：異常値を示さなかった;

視力検査：右目（OD）で 20/200;左目（OS）で 20/20;OD は 20/100 に改善した、中心暗点は残り、視覚機能 OD の更なる改善は、得られなかった（1 ヶ月後）; これらの事象の間、左目の炎症はなかった（1 ヶ月後）;

視野検査：OD は、中心暗点および視神経円板周囲の網膜神経繊維層（RNFL）の明らかな肥厚を認めた。

治療的な処置は、視神経炎に対してとられた。

臨床経過は以下の通り：

右目で霧視と視力低下を訴えた 86 歳の男性は、地元の眼科クリニックを受診した。

この患者は、眼の症状の発現 8 日前に、BNT162b2 mRNA ベースの COVID - 19 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。

患者は眼球運動に伴う疼痛も自覚していたため、視神経炎の疑いで当院に紹介された。

不整脈の病歴を持っていたが、ワクチン接種前にインフルエンザ様症状のような異常はなかった。

診察時に、最高矯正視力（BCVA）は、右目（OD）で 20/200、左目（OS）で 20/20、眼圧（IOP）14mmHg OD と 15mmHg OS であった。

臨界融合周波数（CFF）は、16Hz OD と 47Hz OS であった。

相対的求心性瞳孔反射異常（RAPD）OD は観察され、眼底検査では視神経円板腫脹 OD を認めた。

フルオレセイン血管造影術（F A）OD は、虚血性視神経症を示唆する乳頭状充填不全症および脈絡膜遅延などの所見はなく、視神経円板の過蛍光のみを示した。

ハンフリーの視野分析（HFA）とスペクトル領域光干渉断層撮影（SD-OCT）OD は、中心暗点および視神経円板周囲の網膜神経繊維層（RNFL）の明らかな肥厚を示した。あるいは、血沈検査（ESR）とC - 反応性蛋白（CRP）を含む検査は、異常値を示さなかった。

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖たんぱく質（MOG）抗体または抗アクアポリン4（AQP4）抗体も、生トランスフェクト細胞を用いた市販のセルベースアッセイ（CBAs）によって調べられたが、陰性であった。

頭蓋内磁気共鳴画像（MRI）は、視神経に対するガドリニウムの造影効果や脱髄病変のような異常を示さなかった。

非動脈炎性前部虚血性視神経症（Na-AION）は、患者の年齢と不整脈の病歴に基づいて疑われた；しかし、F A所見とHFAの結果は、Na-AIONとは対照的に、急性特発性視神経炎ODと一致していた。

患者は、眼の症状OD発現の8日前に、2回目のBNT162b2 mRNAベースのCOVID - 19ワクチンを受けていたため、COVID - 19ワクチンの副作用が考えられる原因であると疑われた。

高齢を考慮し、メチルプレドニゾンパルス投与を避け、0.6mg/kgから経口副腎皮質ステロイド療法を開始した。

1ヵ月後、視神経円板腫脹ODが徐々に解消し、BCVA ODが20/100まで改善したが、中心暗点は残り、視覚機能ODの更なる改善は得られなかった。

これらの事象の間、左目に炎症はなかった。

結論としては、我々は、2回目のBNT162b2 mRNAベースのCOVID - 19ワクチン接種後に発生した片側性非定型視神経炎の症例に遭遇した。COVID - 19ワクチン接種後の非定型視神経炎のリスクについて、眼科医と医師に警告を与える必要がある。

			<p>追加情報（2022/11/03）：本報告は、以下の文献からの文献報告である；</p> <p>表題「A Case of Atypical Unilateral Optic Neuritis Following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination」；Vaccines, 2022, Vol:10(10); DOI: 10.3390/vaccines10101574。</p> <p>本報告は、要約と完全な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めるために更新された。</p> <p>更新情報：完全な記事の受領、著者および文献情報の更新、関連する病歴、ワクチン接種歴、臨床検査の追加、事象の詳細、転帰、治療の更新、臨床経過。</p>
21339	<p>動悸； 狭心症</p>	<p>血中コレステロール増加</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)。報告者は、患者である。</p> <p>71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：FA2453、使用期限：2022/05/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「コレステロール値が高い」（継続中か不明）、注記：何年も前からコレステロール値が高い。コレステロール値が高いのはワクチンの影響ではなかった。</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、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2022/05/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、転帰「回復」、「心臓が急に痛くなった」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「回復」、「心臓がドキドキと急になった」と記載された。</p> <p>両事象とも 2 回目の接種後に何か月か経ってから発現した。</p> <p>事象「心臓が急に痛くなった」および「心臓がドキドキと急になった」は、医師の診療所への受診を必要とし、患者は医師に何が起きているのか尋ねた。</p> <p>患者は、5 回目の接種を予定していた。</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>
21340	ワクチンの互換； 心筋炎	<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>2022/06、23 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）を筋肉内接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。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>投与日：2021 年、モデルナ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>投与日：2021 年、モデルナ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p>

報告された情報は以下の通り：

2022/06、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「モデルナ社ワクチンを1回目、2回目接種」と記載された；

2022/06/16、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、2022/10/20時点での転帰「回復」。

ワクチンの互換および心筋炎のため患者は入院した（入院期間：10日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/06、Magnetic resonance imaging：心筋炎と診断された；

2022/10、心筋炎の改善が確認された。

心筋炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

基礎疾患や合併症はなかった。

2021年末頃、患者は別の病院でモデルナ社ワクチンの1回目および2回目を接種した。

2022/06頃、患者は別の病院でファイザー社製ワクチンを3回目として接種した。数日後、患者は胸部圧迫感と全身倦怠感のため紹介状を持ってプライバシー病院を受診した。

2022/06/16、症状およびMRIから心筋炎と診断され、治療を受けた。

2022/06中旬、入院から10日以内に症状は消失し回復してきた。

2022/10、患者は報告病院を受診し、MRIで心筋炎の改善が認められ、2022/10/20に回復したと判断された。

有害事象（報告の通り）発生後、本剤の投与は完全に中止された。

			<p>報告者は、本事象が重篤（入院）であると判断し、事象は bnt162b2 に関連している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>
21341	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>第 X I I I 因子欠乏症；</p> <p>紫斑；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>外科手術；</p> <p>消化管間質性腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：「Autoimmune Acquired Factor XIII/13 Deficiency after SARS-CoV-2 mRNA Vaccination」；Thrombosis and Haemostasis, 2022; Vol:122(10), pgs:1837-1842, DOI:10.1055/a-1863-7265.</p> <p>75 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、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「外科手術」（継続中か不明）、注記：65 歳時、小腸消化管間質性腫瘍のため；</p> <p>「消化管間質性腫瘍」（継続中か不明）、注記：65 歳時、小腸において。</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>BNT162b2 (投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、副反応：「注射部位の筋肉痛」)。</p>

以下の情報が報告された：

第X I I I 因子欠乏症（医学的に重要）、転帰「不明」、「S A R S -CoV-2 mRNA ワクチン接種後の自己免疫後天性第XIII/13 因子欠乏症」と記載された；

血小板減少症（医学的に重要）、蛋白尿（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「フォローアップの間、新たな紫斑、蛋白尿の悪化と血小板減少症を認めた」

紫斑（非重篤）、転帰「軽快」、「2 回目投与 2 週間後、上肢に複数の紫斑を認めた」

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「各々のワクチン接種後の副作用は、注射部位の筋肉痛に限られていた」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

活性化部分トロンボプラスチン時間(24.3-36.0)：34.7 秒；Alanine aminotransferase (5-40)：19 IU/l；抗第V I I I 因子抗体増加：検出せず、注記：BU/mL；抗好中球細胞質抗体(正常高域 3.5)：3.5 未満；3.5 未満；抗核抗体(正常高域 40)：40 倍；抗リン脂質抗体(正常高域 1.2)：1.0；抗血小板第 4 因子抗体検査：検出せず；Aspartate aminotransferase (10-40)：26 IU/l；Basophil count (0-2.0)：1.0 %；皮膚生検：重要な所見を示さなかった、注記：IgA 血管炎または他の種類の血管炎の典型的所見を示さなかった；Blood albumin (3.8-5.2)：3.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：99 IU/l；Blood cholesterol (150-219)：135 mg/dl；Blood creatinine (0.17-1.00)：0.92 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：270 IU/l；Blood urea (8.0-22.0)：18 mg/dl；凝固第V 因子量(70-135)：92 %、注記：患者；77 %、注記：健常者；85 %、注記：1:1 混合；凝固第X I I I 因子量(70-140)：7 %；6 %、注記：患者；76 %、注記：健常者；6 %、注記：1:1 混合；凝固第X I I I 因子量(0.67-1.63)：0.29 IU/ml、注記：院内アミン取り込み法による測定；補体成分C 3 (86-160)：113 mg/dl；補体成分C 4(17-45)：22 mg/dl；C-reactive protein: 0.40 mg/dl；Eosinophil count (0-6.0)：4.7 %；第V I I I 因子活性測定(60-150)：173 %、注記：患者；51 %、注記：健常者；121 %、注記：1:1 混合；Fibrin (150-400)：360 mg/dl；Fibrin D dimer: 0.6 ug/ml；

フィブリン分解産物(正常高域 5): 20 ug/ml; 4 未満; Gamma-glutamyltransferase (正常高域 30): 26 IU/l; Haematocrit (33.4-44.9): 31.9 %; Haemoglobin (11.3-15.2): 10.2 g/dl; B型肝炎ウイルス検査 (正常高域 0.005): 0.005 未満; C型肝炎ウイルス検査: 1.0 未満、注記: COI; High density lipoprotein (40-96): 30 mg/dl; 組織学的検査: 皮膚生検がわずかな浸入を示した、メモ: 皮膚血管系周囲のリンパ球; 免疫学的検査: 免疫グロブリン G (IgG)、IgA、IgM の沈着なし、注記: および補体; 結果不明; 第 XIII 因子活性(0.76-1.55): 0.03 IU/ml; 要因 XIII/13 抗原(正常低域 70): 15%; Immature platelet fraction: 13.9 %; 免疫クロマトグラフィー: 結果不明; Thrombomodulin (12.1-24.9): 21.8 IU/ml; Lymphocyte count (18.0-59.0): 18.5 %; Monoblast count (0-8.0): 6.5 %; Neutrophil count (40.0-74.0): 69.3 %; 身体的診察: 触知可能紫斑病を上肢に認めた、注記: 下肢; Plasmin inhibitor (85-115): 110 %; Plasmin inhibitor: 1.4 ug/ml; Plasminogen (75-125): 105 %; Plasminogen activator inhibitor: 20 ng/ml; Platelet count (13.0-36.9): 39 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; Protein total (6.7-8.3): 6.6 g/dl; Prothrombin index (0.85-1.15): 1.04; SARS-CoV-2 抗体検査: 561.1、注記: AU/mL; レンサ球菌検査: 22 IU/ml; Thyroglobulin (50-149): 95 mg/dl; 総補体価測定(25.0-48.0): 53.4 IU/ml; 超音波スキャン: 血栓症は認めなかった; 尿検査: 2+; (-); 尿検査(正常高域 150): 1668 mg/g; 3+; フォンウィルブランド因子活性測定(60-170): 242 %、注記: 患者; 68 %、注記: 健常者; 196 %、注記: 1:1 混合; フォンウィルブランド因子抗原測定(50-155): 185 %; フォンウィルブランド因子多量体測定: 通常のパターン; White blood cell count (3,500-9,100): 7720 uL。

紫斑の結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21342	くしゃみ; そう痒症; 意識レベルの低下; 紅斑; 過敏症; 鼻漏	季節性アレルギー	<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、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。報告者は患者であった。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため 2 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>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）、特記：アレルギーがある（花粉症）。</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>花粉症のためクラリチン。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「ただ午後になって意識が朦朧」と記載された；</p> <p>過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「2 度目でアレルギー症状が翌日出た」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、全て「私の場合は皮膚が赤くなってちょっとかゆみが出て」と記載された；</p> <p>くしゃみ（非重篤）、鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、全て「くしゃみ、鼻水とかが出まして」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>C M T に関して（コミナティ）：</p>
-------	--	----------	---

		<p>実は患者はファイザーで1回目は平気だった。2度目でアレルギー症状が翌日出た。もともと花粉症状はある。春と秋と。アレルギーの薬をもらっている。そんなにひどいわけじゃなかった。ただ(接種の)翌日の朝7:30から夕方の7:30で一応収まった。ただ午後になって意識が朦朧とした。私の場合は皮膚が赤くなってちょっとかゆみが出てくしゃみ、鼻水とかが出て、熱は出なかった。アレルギーがある(花粉症)。患者はまあまあ娘もそうだがアレルギーがあると、アレルギーのような皮膚にそういう状態が出て、それは時間がたてば我慢してればおさまるとは思う。ちょっと症状がひどいときアレルギーのお薬をクラリチンというお薬を病院で処方してもらっている。それは花粉のシーズンだけ飲む。前回は飲まなかった。</p> <p>飲まなきゃいけないか救急車呼ばないといけないかなと思っているときに夕方の7時からおさまっていった。娘も花粉症状持っている。明日ファイザーで打つ。前はモデルナだったらしい。娘は高熱がずっと続いたということで3日間会社、有給休暇取ったと言っていた。</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を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21343	薬効欠如； COVID-19 の疑い	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者)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>69歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2022/05/31)、2回目単回量(ロット番号:FA7338、有効期限:2022/06/30)、3回目(追加免疫)単回量(ロット番号:FL1839、有効期限:2022/10/31)、2022/08/23</p> <p>に、4回目(追加免疫)単回量(ロット番号:FR1790、有効期限:2023/02/28)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の疑い(医学的に重要)、全て発現2022/10/27、転帰「不明」、全て「コロナに罹った」と記載された。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/10/27、患者はコロナに罹った。症状は軽度で、微熱と少し咳が出た。今は、だるさがあった。</p> <p>患者は保育園で働いていたが、現在、休みをとっていた。</p> <p>患者は、オミクロンに感染したかはわからなかった。</p> <p>医師には、新型のオミクロンは多いとだけ言われた。</p> <p>患者は、ワクチン接種のおかげで症状が軽くなったのかはわからなかった。</p> <p>患者がコロナに感染して7、8日経った。</p> <p>患者は、人との接触がとれるようになった。</p> <p>患者は、コロナ治癒後にも、ワクチン接種は必要かどうかについて知りたかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種は体に負担がかかると思った。</p> <p>患者はコロナに感染したことにより免疫がついたと判断したので、二度とワクチン接種を受けない。</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>
21344	歯の障害	<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）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、投与回目不明、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>以下の情報は報告された：</p>



			<p>歯の障害（医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「不明」、「抜歯をした」と記載された。</p> <p>臨床経過：5回目のワクチンの接種を予定している。ファイザーのオミクロン株対応ワクチンの接種を予定しているが、BA.1 と BA.4-5 どちらであるかは未定だった。</p> <p>歯医者に通院しており、1月に抜歯をしたが、5回目の接種に行っ てよいかを知りたい。</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>
21345	自己免疫性肝炎	脂質異常症	<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:v2210002596。</p> <p>2021/07/11 09:50、67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、67歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脂質異常症」(罹患中)、注釈:脂質異常症で定期的に採血していた。</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/16、自己免疫性肝炎(入院)発現、転帰「軽快」。患者は自己免疫性肝炎のために入院した(入院日:2021/09/01、退院</p>

日:2021/09/13、入院期間:13日)。

事象「自己免疫性肝炎」は来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

肝生検:(2021/09/02)自己免疫性肝炎;

健康診断:(2021/07/16)肝障害。

自己免疫性肝炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

2021/07/11 09:50(2 回目接種日)、患者は covid-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)を接種した。

2021/07/16(2 回目接種の 5 日後)、患者は自己免疫性肝炎を発現した。

2021 /09/01(2 回目接種の 52 日後)、患者は入院した。

2021/09/13(2 回目接種の 64 日後)、患者は退院した。

2022/09/30(2 回目接種の 446 日後)、事象の転帰は、軽快となった。

2021/07/16(令和 3 年)、健康診断で肝障害があった。患者は脂質異常症で定期的に採血していたが、それまで肝障害の指摘はなかった。薬剤調整するも改善はなかった。09/02、肝生検を施行し、自己免疫性肝炎の確診となった。患者は、現在プレドニン投与で治療中となった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と判断し、事象と bnt162b2 の因果関

			<p>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>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎が顕在化した可能性を否定できない。</p>
21346	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>糖尿病</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。プログラム ID : 169431。</p> <p>70代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、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>「糖尿病」(継続中かは不明)注：1回目ワクチン接種前。</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>ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「この患者にギランバレー症候群のような症状が起こった」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻(非重篤)、転帰「回復」、「指の痺れ」と記述された。</p> <p>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>2回目に成人用コミナティをワクチン接種した際、患者は指の痺れを訴えた。</p> <p>患者はビタミン B12 を処方されたからかはわからないが、回復した。</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>
21347	<p>意識消失;</p> <p>末梢冷感;</p> <p>皮膚変色;</p> <p>転倒</p>	<p>出血;</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>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 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「静脈瘤」(継続中か不明); 「出血」(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(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>

意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「気絶、意識なくした」と記載された；

転倒（医学的に重要）、転帰「不明」、「椅子から落っこちて」と記載された；

末梢冷感（医学的に重要）、皮膚変色（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「両足が黒くなって/足首のあたりがまだちょっと黒くて。出血しているか知らないが冷たい」と記載された。

臨床経過：

血栓はできにくかった。

両足が黒くなって、足首のあたりが少し黒くなっていた。出血しているか知らないが、冷たかった。

以前、血管が切れた。静脈瘤が何かで、血管が切れて出血した。毛細血管が切れているのかどうかわからなかった。

2回目接種後、椅子から落ちて、気絶し、意識をなくした。3回目接種は受けていなかった。

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

<p>21348</p>	<p>ワクチン投与関連 肩損傷;  関節炎;  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：v2210002905。</p> <p>2022/04/27 17:00、53 歳 2 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、バッチ/ロット番号：不明、53 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>2022/04/27 22:00 関節痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左肩関節痛」と記述された；</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン投与関連肩損傷(SIRVA)の疑い」と記述された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」。2022/04/27 に、ワクチン接種をした夜から、左肩関節痛が出現した。その後、安静時に痛みはないが、体動時痛が継続した。数ヶ月たっても痛みが続くため、彼女は報告者の病院を受診した。報告者は、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）の疑いで、整形外科を紹介した。</p> <p>報告医師は、これらの事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。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>ワクチン接種後からの痛みであり、そのほかの病気の関連性は考えにくい。</p> <p>ワクチン接種方法については、副反応が起こらないように手技を徹底しているが、注射が関節包に達した影響で痛みがでている可能性がある。</p> <p>現在整形外科で検査、治療を受けている。</p> <p>本報告は、関節炎の基準を満たした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/27）摂氏 36.5、注記：ワクチン接種前；</p> <p>整形外科検査：（日付不明）結果不明。</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>
21349	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>インフルエンザ</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>2022/03、50 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、0.3ml 単回量）を投与 3 回目（追加免疫）として；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）を投与 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と投与 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「インフルエンザ」（継続中かどうか不明）、注記：この症状は、インフルエンザに感染した時の 37.5 度よりも楽な不思議な状態だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

2022/08 いずれも発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰（回復）、いずれも「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08）39.4度；（2022/08）37.5度、注記：発熱は3日目に戻った；（2022/08）36.3度、注記：発熱は4日目に戻った。

薬効欠如、COVID-19 に対して、治療措置が取られた。

原疾患、合併症の有無は不明であった。

2022/03、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発症した。

事象の経過は以下の通り報告された：

2022/08（4回目の接種をしようと思っていた時）に発症、自覚症状は無く（倦怠感や悪寒は無く、特に苦しくもない状態であった）、喉は真っ赤で痛みは無い状態であったが、何か気持ち悪い、眠たい状態であった。悪寒や倦怠感は無かったが、体温を測定すると39.4度であった（この症状は、インフルエンザに感染した時の37.5度よりも楽な不思議な状態だった）。このままだと40度に行きそうだったため、カロナールを服用した。熱は3日目に37.5度、4日目には36.3度に戻った。しかしながら、その後、眠たさが10日間残った。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は不明であるとした。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は入手不可能。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>21350</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</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>73 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：FA7338、使用期限：2022/06/30）、2 回目、単回量（ロット番号：EY5423、使用期限：2022/05/31）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/10/31）、および 2022/07/23 に 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>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>すべて 2022/08 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「不明」およびすべて「患者は 8 月末にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は 73 歳男性であった。</p> <p>最初の 4 回の接種は、ファイザーのワクチンで投与された。</p> <p>オミクロン株対応ワクチンの 5 回目の接種のため、市からワクチン接種券を受け取った。患者はそれが BA.1 か BA.4-5（報告のとおり）対応かどうか不明であった。</p> <p>患者は 7/23 にファイザーの 4 回目接種を受けた。患者は 8 月末にコロナに感染した。</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>
--------------	-----------------------------------	--

21351	心筋炎	<p>急性心筋梗塞;</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後心筋炎を発症した若年男性の 1 例」、 心臓、2022; Vol:54(10)、pgs:1185-1192。</p> <p>20 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>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「2 型糖尿病」(継続中であるか不明)、注記：祖父；「急性心筋梗 塞」(継続中であるか不明)、注記：祖父。</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 免疫のためコミナティ (1 回目単回量)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎 (入院)、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う 心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のため入院した (入院期間：11 日)。事象「SARS-CoV- 2 ワクチン接種に伴う心筋炎」は救急治療室受診を要した。</p> <p>来院時所見：身長 163.0cm、体重 60.3kg、血圧 131/85mmHg、脈拍 90/ 分、摂氏体温 37.4 度、酸素飽和度 97% (室内気)、意識清明、明ら かな心雑音聴取しない、両下肢浮腫なし。</p> <p>来院時血液検査所見：</p> <p>WBC 7200/mcL、RBC 541 x 10<sup>4</sup>/mcL、HGB 16.6g/dL、Plt 18.3 x 10<sup>4</sup>/mcL、CRP 8.7 mg/dL、T-bil 1.0 mg/dL、AST 90 u/L、ALT 28 u/L、LDH 293 u/L、gamma-GTP 17 u/L、CK 845 u/L、CK-MB 39 u/L、 トロポニン T 0.866 ng/mL、UA 3.4 mg/dL、BUN 9.1 mg/dL、Cre 0.77 mg/dL、Na 139.9 mEq/L、K 3.43 mEq/L、Cl 102.2 mEq/L、 HbA1c 5.4%、TG 65 mg/dL、HDL-Cho 37.7 mg/dL、LDL-Cho 55 mg/dL、PT 12.6 秒、PT-INR 1.11、APTT 35.1 秒、D-dimer &lt; 0.5</p>
-------	-----	------------------------------	--

mcg/mL。

ウイルスペア血清検査：アデノウイルス、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス、コクサッキーウイルス（B1、B4、A16）、エコーウイルス、サイトメガロウイルスの新規感染を疑う抗体価上昇なし。

来院時胸部 X 線：心胸郭比 52.5 %、肋骨横隔膜角鋭、血気胸なし、上縦隔拡大なし、肺野うっ血像なし。来院時心電図：脈拍 90/分、正軸、洞調律、I、II、aVL、V4-6 誘導で ST 上昇。

来院時心エコー：左室駆出率 60%、左室壁運動異常なし、僧帽弁口血流速波形正常パターン、右房右室圧較差 16 mmHg、収縮期肺動脈圧 24 mmHg、下大静脈径 18 mm/12.1 mm、心嚢液なし。

来院時冠動脈造影検査所見：右冠動脈優位、左回旋枝の灌流域は小さい。主要冠動脈 3 枝に有意狭窄なし。

入院後経過：入院後はアセトアミノフェン内服のみで胸痛の改善が得られ、循環動態、呼吸状態ともに安定していた。心筋生検を施行したが急性期の心筋炎を示唆するリンパ球浸潤は乏しく、（造影 MRI でも心筋浮腫等）の急性期心筋炎を示唆する所見は得られなかった。また、経過中に心筋炎の主要な原因になり得るウイルスペア血清を測定したが、ウイルス感染は否定的であった。入院後経過は良好で炎症反応、心筋逸脱酵素の陰性化、心電図上の ST 変化の経時的な改善を確認し、自宅退院とした。

以後は当科外来での経過フォローとし、造影 MRI を再検し、左室前壁から中隔にかけて軽度の遅延造影像を認めたため、SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う心筋炎と診断に至った。

検査値詳細は以下の通りであった：

来院時胸部 X 線：心胸郭比 52.5%、肋骨横隔膜角鋭、血気胸なし、上縦隔拡大なし、肺野うっ血像なし。来院時心電図：脈拍 90/分、正軸、洞調律、I、II、aVL、V4-6 誘導で ST 上昇。

来院時心エコー所見：A:左室長軸像、B:左室短軸像、（左）拡張期、（右）収縮期。左室駆出率 60%、左室壁運動異常なし、僧帽弁口血流速波形正常パターン、右房右室圧較差 16 mmHg、収縮期肺動脈圧 24 mmHg、下大静脈直径 18 mm/12.1mm、心嚢液なし。

心筋生検所見：A：心筋生検所見（上）Hematoxylin-Eosin（HE）染色、（下）Azan 染色。一部繊維組織がみられるが（矢印部分）、もともとの繊維組織をみているもので急性期の炎症を示唆するリンパ球浸潤はみられない。B：免疫染色所見（左）CD8 陽性 T リンパ球、（右）CD3 陽性 T リンパ球、細胞障害性 T リンパ球はみられず、CD3 陽性 T リンパ球もごく少数みられる程度（矢印部分）。

心臓 MRI：急性期では T2 強調画像において（心筋浮腫等の）心筋炎を示唆する所見はみられなかったが、1 カ月後再検で左室前壁から中隔にかけて遅延造影がみられる（矢印部分）。入院中心電図の経時的变化は改善傾向である。Y+1 日目をピークに ST 上昇は改善傾向である。また心筋生検施行時に右脚ブロック型の心電図波形となり、以後はブロックが残存した（心電図は心筋生検施行前に記録された）。

21352	<p>不全麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射亢進；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害者；</p> <p>異常感覚；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血腫；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002889。</p> <p>2022/08/02、46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：FP9647、有効期限：2022/10/31）を接種した（46歳時）（46歳9ヵ月としても報告された）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「子宮筋腫」（継続中か不明）；「子宮筋腫全摘術」、開始日：2019/04（継続中ではない）；「飲酒なし」（継続中か不明）；「喫煙なし」（継続中か不明）。生活社会歴：飲酒、喫煙、アレルギーなし。健康診断など高血圧症指摘なし。</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（投与1回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/03/17（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、投与日：2021/04/09（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、投与日：2021/12/10（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/06 23:00 発現、血腫（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「右被殻外側に急性期血腫」と記述された；</p> <p>2022/10/06 23:00 発現、頭部磁気共鳴画像異常（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「脳MRI：右シルビウス裂がやや狭小化。正中構造がやや左偏位。右被殻外側に急性期血腫」と記述された；</p> <p>2022/10/06 23:00 発現、脳出血（入院、医学的に重要）、転帰：回</p>
-------	--	---	---

復したが後遺症あり（2022/11/01）、「脳出血/急性期脳出血/血腫量10ml未満の小出血」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、脳浮腫（入院、医学的に重要）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「周囲浮腫/脳浮腫」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、倦怠感（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「疲れているのだと就寝した」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、感覚障害（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「報告者は、感覚障害が内包や視床への腫瘍効果と考えた」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、反射亢進（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「左上肢深部腱反射亢進」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、運動性低下（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「スマートフォンを操作しにくかった/思うように手が動かなかった/左腕が上がらず/いつも通り操作できず」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、神経学的無視症候群（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「半側空間無視も明らかではない」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、異常感覚（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「左半身痛覚高度低下：上肢5/10；下肢0/10」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、不全麻痺（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「左不全麻痺：Barre 試験で手指屈曲・前腕回内、小脳性運動失調(-)」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、記憶障害（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）；

2022/10/06 23:00 発現、歩行障害者（入院）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/11/01）、「段階飛ばしなどでは歩容が崩れ、走行も難しそうだった」と記述された；

2022/10/06 23:00 発現、転倒（入院）、転帰：回復したが後遺症あり

り(2022/11/01)、「何度も転倒した」と記述された。

患者は、脳出血、脳浮腫、頭部磁気共鳴画像異常、神経学的無視症候群、運動性低下、転倒、倦怠感、不全麻痺、異常感覚、反射亢進、血腫、歩行障害者、感覚障害、記憶障害のために入院した(開始日:2022/10/07、退院日:2022/10/20、入院期間:14日)。

事象「脳出血/急性期脳出血/血腫量10ml未満の小出血」、「周囲浮腫/脳浮腫」、「脳MRI:右シルビウス裂がやや狭小化。正中構造がやや左偏位。右被殻外側に急性期血腫」、「半側空間無視も明らかではない」、「スマートフォンを操作しにくかった/思うように手が動かなかった/左腕が上がらず/いつも通り操作できず」、「何度も転倒した」、「疲れているのだと就寝した」、「左不全麻痺:Barre試験で手指屈曲・前腕回内、小脳性運動失調(-)」、「左半身痛覚高度低下:上肢5/10;下肢0/10」、「左上肢深部腱反射亢進」、「右被殻外側に急性期血腫」、「段階飛ばしなどでは歩容が崩れ、走行も難しそうだった」、「報告者は、感覚障害が内包や視床への腫瘍効果と考えた」、「記憶障害」は診療所への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した:

Barre試験:手指屈曲・回内の運動失調、注:前腕、小脳性運動失調(-);

血圧測定:140未満;凝固検査:異常なし;血算:異常なし;生化学的検査:異常なし;左半身痛覚:上肢5/10;下肢0/10;頭部磁気共鳴画像:狭窄も動脈瘤もない;

右シルビウス裂がやや狭小化、注:正中構造がやや左偏位。右被殻外側に急性期血腫。周囲浮腫。くも膜下腔への穿破なし;増悪しなかった;神経学的診察:軽度;増悪しなかった。

脳出血、脳浮腫、頭部磁気共鳴画像異常、神経学的無視症候群、運動性低下、転倒、倦怠感、不全麻痺、異常感覚、反射亢進、血腫、歩行障害者、感覚障害、記憶障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過:

2022/10/06 23:00(ワクチン接種65日後)、脳出血を発現した。

2022/10/07(ワクチン接種66日後)、患者は入院した。

2022/11/01 (ワクチン接種 91 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症あり (症状: 日常生活に支障はないが、左半身の表在感覚、深部感覚障害、左側への軽度の注意障害、全般的には高度な知的能力に対して、軽度の遂行機能障害。) であった。

2022/10/06 23:00 ごろに、スマートフォンを操作しにくかった。蛇口を押そうとして、思うように手が動かなかった。浴室でも、何度も転倒して、左腕が上がらず着換えや入浴困難であった。疲れているのだと就寝した。

2022/10/07、起床して身支度できた。出勤したが、通常通り操作できず神経内科を受診した。頭痛、嘔気はなかった。

突然発症した病歴と神経学的診察に一致する急性期脳出血と診断した。血腫量 10ml 未満の小出血、意識障害なく神経学的診察も軽度で血腫除去術の適応はないと判断した (Stroke. 2022;53 : e282)。ニカルジピンを点滴静注して、収縮期血圧 140mmHg 未満を維持した (Neurology. 2014;83:1523)。経口治療に切り替え、亜急性期も維持できた。

脳浮腫もあったため、高張グリセロールも併用した。

神経学的診察、脳画像に増悪なかった。訓練にも取り組んで病棟内生活に支障はなかった。関節位置覚も改善し、訓練での閉眼動作も再学習した。しかし、段階飛ばしなどでは歩容が崩れ、走行も難しそうだった。

報告者は、感覚障害が内包や視床への腫瘍効果と考え、血腫量も少なく、後遺症を残しにくいと期待した (J Clin Neurosci. 2002;9:544)。

半側空間無視も明らかではないが、訓練の予定時間の把握など記憶障害を懸念する場面もあった。レンズ核は、大脳皮質 (前頭前野) 皮質下との繋がりから認知や情動、記憶や言語、行為などに影響しうる (Brain Nerve. 2008;60:799)。職場復帰に備え、ウェクスラー成人知能検査を予定した。

報告医師は、事象を重篤 (入院: 2022/10/07 ~ 2022/10/20) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。



報告医師は、以下のようにコメントした：

高血圧症を指摘されたことはなく、肝硬変や抗血栓療法など危険因子はなかった。微小出血、アミロイド血管症、脳動静脈奇形、硬脈動静脈瘻、海綿状血管腫、脳静脈洞血栓症、出血性脳梗塞、可逆性脳血管収縮症候群、脳腫瘍、脳膿瘍、脳動脈瘤、もやもや病、原発性中枢神経系血管炎などの脳MRI/MRA 所見もなかった(up to date)。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンと脳出血の関連が検討されている(Nat Med. 2021;27:2144)。接種から1ヶ月以上空いているが mRNA がDNA へ逆転写される可能性や(Curr Issues Mol Biol. 2022;44:1115)、スパイク蛋白が接種4ヶ月以上みられることが報告される(J Immunol. 2021;207:2405)。

21353	視神経炎	<p>これは、Ocular immunology and inflammation, 2022 ; pgs : 1-4、DOI : 10.1080/09273948.2022.2137047、表題「A Case of Neuroretinitis Following COVID-19 Vaccination」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>78歳の健康な女性は、3日間の左目の霧視で眼科ユニットに紹介された。右目に症状がなかった。</p> <p>症状を発現した1日前に、患者はファイザー- BioNTech BNT162b2 COVID-19 ワクチンの3回目の接種を受けた。</p> <p>日本の標準的なプロトコルに従って、それぞれ6か月前と5か月前に投与されたBNT162b2 ワクチンの1回目と2回目の接種を受けた後に副作用がなかったと主張した。</p> <p>COVID-19、リウマチまたはその他の全身性疾患の既往歴、または薬物使用歴はなかった。猫との接触を否定した。ライム病は非常にまれで、ほんの少しの散発例だけが日本の限られた地域で報告された。これらの地域に最近の旅行歴がなかった。</p> <p>検査では、最高の修正視力（BCVA）は、右目と左目が、それぞれ1.2と0.3であった。初期の白内障を除いて、前区は正常であった。左目の眼底検査では、ぼやけた縁と黄斑の腫れた外観を伴う円板の腫れを明らかにした。左目の光干渉断層撮影（OCT）は、網膜下液による黄斑の円板の腫れと網膜肥厚を明らかにした。高輝度病巣は、ヘンレ繊維層で観察された。右目のOCTは異常がなかった。フルオレセイン血管造影は、左の視神経円板の過蛍光を明らかにした。網膜下液が存在した領域では、漏出点は見られなかった。ゴールドマン周辺部視野検査では、左目にマリOTT盲点の軽度の拡大を明らかにした。</p> <p>内科ユニットに紹介され、顕著なリンパ節症は見つけられなかった。</p> <p>完全血球測定、C - 反応性蛋白、血沈検査、アンジオテンシン変換酵素、リゾチーム、インターフェロン 遊離測定（T-スポット）、梅毒スクリーン、トキソプラズマ免疫グロブリンG（IgG）とIgM、およびバルトネラ・ヘンセラ IgG と IgM のすべては、陰性または正常範囲内であった。</p> <p>COVID-19 の症状や徴候を示さなく、COVID-19 症例との近い接触をしていなかったため、COVID-19 の検査は、推奨されなかった。</p>
-------	------	--

胸部X線と脳、眼窩の磁気共鳴画像（MRI）は、正常であった。

著者は、この症例を視神経網膜炎と診断した。

バルトネラ・ヘンセラの血清検査結果が数週間かかったので、アジスロマイシン（500mg/日）を3日間、経口ステロイド（プレドニゾロン、30mg/日）を毎週の漸減用量で1か月間投与された。

1-2週間おきに経過観察された。

左目の円板の腫れ、網膜下液による黄斑肥厚と高輝度病巣は、徐々に減少し、消失した。

7週間後に、左目のBCVAは、1.0に改善した。

議論：

著者の知識の及ぶ限りでは、これはCOVID-19ワクチン接種後の片側で典型的な視神経網膜炎の最初の症例である。

3回目の接種と症状の発症との時間的関連性、および、しばしば視神経網膜炎（例えば、インフルエンザのような前駆症状、リンパ節症とバルトネラ・ヘンセラの血清検査陽性）で観察される要因の欠如は、因果関係を示唆する。

COVID-19ワクチン接種が視神経網膜炎を引き起こすメカニズムは、不明である。

患者は、1回目または2回目ではなく、3回目の接種後、視神経網膜炎を発現した。原因は不明であったが、1つの可能性は免疫メカニズムが含まれるということである。従って、可能性は推論的であるが、炎症と血小板の活性化は視神経網膜炎の発症に何らかの役割を果たす可能性がある。COVID-19ワクチン接種後の眼症状の発生率が低い  
が、眼科医はそれらの潜在的な関連性に注意する必要がある。

<p>21354</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム番号：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、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>3 回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>2022/07/29、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>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）、</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、</p> <p>共に 2022/10/15 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>2022/07/29 にファイザー社の従来型ワクチンを 4 回目接種し、その後 2022/10/15 にコロナに感染した。患者は、まだ少し咳があるものの、身体的には正常に戻った。</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>21355</p>	<p>血栓症； 製品調製過誤； 過量投与</p>	<p>パーキンソニズム； 脳血管障害</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>2022/10/30、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与1回目、0.3ml単回量、ロット番号：FT8584、有効期限：2023/02/28、筋肉内）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳血管障害」（継続中かは不明）；「パーキンソン症候群」（継続中かは不明）。</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>過量投与（非重篤）、発現日2022/10/30、転帰「不明」、「主成分0.45mlのうちの0.3mlの投与という事で医療機関より過量投与の報告がありました」と記載された；</p> <p>製品調製過誤（非重篤）、発現日2022/10/30、転帰「不明」、「生理食塩水1.8mlで希釈せずに0.3mlをシリンジに充填して接種を行った」と記載された；</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報：事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2022/10/30（報告のとおり）、コロナワクチン接種歴のない入院患者は、コミナティ（起源株）の初回接種を受けた。解凍後に、生理食塩水1.8mlで希釈せずに0.3mlをシリンジに充填して接種が行われた。主成分0.45mlのうちの0.3mlの投与という事で医療機関より過量投与の報告があった。</p> <p>ワクチン接種後、健康被害の兆候はなかった。</p> <p>2022/10/31に患者が過量投与を発現したとも報告された。</p>
--------------	----------------------------------	----------------------------	--

ワクチン投与は有害事象後に永久に中止された。

転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種の 4 日後、非接種者の健康状態は副反応と判断できる症状は観察されなかった。

過量投与の原因：病院は外来患者での接種経験はあるが、入院患者の接種が初めてであり、看護師、医師、薬剤師間の連携が不十分であった。

追加情報（2022/11/04）：本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：患者詳細、新事象（血栓症 - 本症例は現在重篤として評価される）、被疑薬の詳細（ロット番号 FT8584 と有効期限：2023/02/28）、臨床経過の詳細。

<p>21356</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>処置後出血；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</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：v2210002591。</p> <p>2022/02/24、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）、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>COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ヘパリン、終了日：2022/04/16、早期治療及び再発、慢性化防止のため。</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/バッチ番号は提供されなかった）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット/バッチ番号は提供されなかった）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/03/17、自宅で倒れているところを発見され、救急要請した。報告者病院に到着後、心肺停止/心停止を発現した。精査の結果、患者は巨大肺塞栓症に伴う心停止状態であることが判明した。患者は 2022/03/17 に入院した。</p> <p>同日、スミアでの凝集所見は未実施であったと述べられた；white blood cell count（報告通り）は 108/uL であった；red blood cell count（報告通り）は <math>456 \times 10^4</math>/uL であった；haemoglobin（報告通り）は 15.8 g/dL であった；haematocrit（報告通り）は 48.0% であった；platelet count（報告通り）は <math>11.2 \times 10^4</math>/uL であった（基準値：最低値は <math>5.6 \times 10^4</math>/uL であった）；prothrombin time（PTとして報告された）は 114.6 秒であった；international normalized ratio（PT-INRとして報告された）は 1.22 であった（基準範囲：最高値は 9.85 であった）；activated partial thromboplastin time（APTTとして報告された）は 36.7 秒であった；blood fibrinogen（フィブリノゲンとして報告された）は 91 mg/dL であった；coagulation test（D-ダイマーとして報告された）は 8.9 ug/mL であった（基準範囲：最高値は 156.3 ug/mL であった）；SARS-CoV-2</p>
--------------	--	---

検査の結果は陰性であった；頭部、頸部、胸部、腹部の CT が実施され（造影あり）、両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓の所見があった。

2022/03/17 12:20、患者は血小板減少症を伴う血栓症であると述べられた。静動脈体外式膜型人工肺（VAECMO）を確立し、集中治療管理が開始された。

2022/03/17(2022/03/18 とも報告された)、血管カテーテル検査で左右の肺動脈に血栓を認め、経皮的肺動脈血栓吸引、破碎、バルーン拡張術を行った。

2022/03/18、肺動脈の血管造影検査を行い、左右の肺動脈に血栓/血栓症を認めた。

同日、胸部 X 線検査も実施され、血栓/血栓症が示唆された。患者は、経皮的肺動脈血栓吸引、破碎、バルーン拡張術を受けた。肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

2022/03/18、フィブリン分解産物（FDP として報告された）は 136.9 ug/mL だった。

2022/03/19、心肺蘇生によると思われる鈍的肝損傷、臍損傷、脾損傷を認め、開腹止血術を行った。肺血栓症は薬剤での融解は期待できなかったため、2022/03/24 に直視下肺動脈血栓内膜摘除術を行った。

2022/03/17 からと記載されている術後出血による血圧低下があったため、2022/03/25 に再開胸止血術を行った。

その後の経過で意識レベルの回復がなく、脳波や頭部 MRI 検査で低酸素脳症を疑う所見があり、2022/03/17 の心停止に伴う低酸素脳症、遷延性意識障害と考えられた。良好な意識状態への回復は困難と考えられた。

2022/04/13、意識状態回復は目指せないため、気管切開を行い、人工呼吸器管理を開始した。

2022/03/17、エコー上は左膝窩静脈血栓のみ残存を認めるも、その他部位の血栓は認められなかった。また INR の過延長があり、リクシアナ内服へ変更した。

この患者の肺血栓は原因不明であった。



2022/02/24 に受けられた新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種によって、深部動静脈血栓症が引き起こされた可能性も否定できない。

2022/06/06、患者は同日に退院したが、療養型病院へ転院したとも報告された（報告通り）。

肺血栓および上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症に対してワーファリンによる抗凝固療法が開始された。引き続きリクシアナ内服を継続する方針とした。

事象転倒及び術後出血の転帰は不明だった一方で 2022 年に回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象（術後出血を除く）を重篤（障害および入院）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種との因果関係は不明であり、評価困難であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

21357	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>2022/03、20歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の3回目接種（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた；エラソメラン（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/09/25、転帰「回復」、「新型コロナウイルスに感染した」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/03、転帰「不明」、「1、2回目はモデルナ製ワクチンで、3回目はコミナティを打った。」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/09/26）陽性。</p> <p>薬効欠如、COVID - 19の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の娘が3回、コロナワクチンを接種していた。</p> <p>1、2回目はモデルナで、3回目はファイザー製コミナティで成人用ワクチンを3月に打った。</p> <p>2022/09/25 に新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>喉に異変があった。</p> <p>オミクロンに罹ったのだらうと考えている。</p> <p>2022/09/26 に陽性と診断され、2日ほど待機を行い、2022/09/29 か</p>
-------	--	---

			<p>らホテルで宿泊療養を行った。</p> <p>数日で体調が回復し、2022/10/03 にホテル療養が解除となった。</p> <p>それ以降、体調に問題はなく普通に生活できるようになっている。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、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の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21358	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本初回症例は、以下の最低限の基準を満たしていなかった：製品不明。</p> <p>2022/11/07 の追加情報の受領により、本症例は、現在 Valid と考えられる必要な情報をすべて含んだ。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/28、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）を接種した（61 歳時）。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（2012 頃、継続中）、脂質異常症（2012 頃、継続中）、逆流性食道炎（2019 頃、継続中）。</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>レザルタス LD（2014/01/16、経口、高血圧の治療のため、継続中）、リピディル 80mg（2012/04/23、経口、脂質異常症の治療のため</p>

め、継続中)、タケキャブ 10mg (2019/01/18、経口、逆流性食道炎の治療のため、継続中)。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

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)；

2022/01/28、ファイザー社製の新型コロナワクチン BNT162b2 の 3 回目接種をした。

副反応と思われる発熱、倦怠感で起きることができない日が 3 日間くらい続いた。

翌日から吐き気があった。

接種 2～3 日目には褐色尿も出現していた。

2022/02/08、報告病院を受診した。

血液検査 AST 27、ALT 54、LD 208、ガンマ-GT 499 と肝機能障害を認めた。

その後、特に治療はなく症状は改善した。

2022/04/12、検査では AST 20、ALT 16、LD 183、ガンマ-GT 57 と肝機能は正常化していた。

2022/04/12、事象肝機能障害の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21359</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者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（コミナティ）初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、3 回目（追加免疫）単回量、（バッチ/ロット番号：不明）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 の疑い（医学的に重要）すべて 2022/09 発現、転帰「不明」、すべて「4 回目接種後、コロナに罹った」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者の年齢は不明として報告された。患者は、1、2、4 回目はファイザーの従来ワクチン、3 回目はモデルナ社製ワクチンを接種した。事象は、コロナに罹った、として報告された。4 回目接種後、2022 年 9 月初め頃コロナに罹った。</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>
--------------	-----------------------------------	---

21360	<p>意識変容状態；</p> <p>脳内血腫除去術；</p> <p>脳出血</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002621</p> <p>2022/02/01 15:15 77歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/5/31）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「糖尿病」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「高血圧症」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「脂質異常症」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃。</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>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>2022/02/02 意識変容状態（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された。</p> <p>2022/02/02 22:00 脳出血（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/03 脳内血腫除去術（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、「開頭血腫除去術」と記述された。</p>
-------	---	--	--

患者は脳出血、意識変容状態、脳内血腫除去術のため入院した。（入院日：2022/02/02、退院日：2022/04/20、入院期間：78日）。

事象「脳出血」、「意識障害」、「開頭血腫除去術」は緊急治療室への来院を必要とした。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に、「患者は2002年頃に脳梗塞、糖尿病、高血圧症、脂質異常症を患った。」と記載されていた。

2022/02/02 22:00頃、患者は脳出血を患った。

2022/02/02、患者は入院した。

2022/04/20、事象の転帰は未回復だった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/02、患者は意識障害を主訴として報告者の病院へ救急車で搬送された。

2022/02/03、患者は救命目的で開頭血腫除去術を受けた。手術後、意識障害が遷延した。

2022/04/01、中心静脈栄養法が導入された。

2022/04/20、患者は別の病院へ搬送された。

報告医師は本事象を重篤（2022/02/02から2022/04/20まで入院）と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係について評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無については、不明である。

報告医師の意見は以下の通り：

2022/04/20の転院時に意識障害は継続中であった。

21361	<p>ワクチンの互換；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>側腹部痛；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>腹痛</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>PMDA 受付番号：v2210002598。</p> <p>2022/07/29 14:45、19 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：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（19 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んだ：</p> <p>モデルナワクチン（投与 1 回目、接種日：2021/09/04、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナワクチン（投与 2 回目、接種日：2021/09/25、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/29 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、側腹部痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 37.4 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/07/29 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 14:45 発現、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、「令和 3 年 9/4 と 9/25 に武田/モデルナの mRNA、COVID-19 ワクチン接種」と記載された；</p> <p>2022/08/01 発現、突然死（死亡）、転帰「死亡」、「ベッド上で死亡発見/急死」と記載された；</p>
-------	---	---



心筋炎（死亡）、転帰「死亡」；

循環虚脱（死亡）、転帰「死亡」、「急性循環不全」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

剖検：(2022/08/02) 浮腫、心筋線維の萎縮あり、注記：全周性に心筋間質に浮腫、心筋線維の萎縮があった。心筋壊死/変性部に炎症細胞浸潤が点在した；(2022/08/02) 冠動脈狭窄なし；体温：(2022/07/29) 摂氏 37.4 度、注記：ワクチン接種後；C - 反応性蛋白：(2022/08/02) 4 mg/dl、注記：上昇あり。

死亡日は 2022/08/01 であった。

報告された死亡原因：「心筋炎」、「急性循環不全」、「ベッド上で死亡発見/急死」。

剖検は、「心筋炎」（心筋炎）；「急性循環不全」（循環虚脱）を明らかにした。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/04 および 2021/09/25、モデルナの mRNA、COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/07/29、ファイザーの mRNA、COVID-19 ワクチンを接種した。接種部の痛み、摂氏 37.4 度の発熱、脇腹の痛み、倦怠感などがああった。

2022/08/01、ベッド上で死亡を発見した。

2022/08/02、行政解剖の結果、心筋炎を伴う急性循環不全での死亡であった。

心筋炎調査票は以下の通りであった：

2022/08/02、病理組織学的検査には剖検を含んだ。

心筋組織の炎症所見があった、詳細：全周性に心筋間質に浮腫、心筋線維の萎縮があった。心筋壊死/変性部に炎症細胞浸潤が点在した。

		<p>追加情報：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）、BNT162b2に関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通りであった：</p> <p>病歴のない、若い患者が接種後3日目に急死した。報告者はワクチンとの関連ありと考えた。</p>
21362	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</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>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）、2022/03/19 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を含んだ：「人工股関節の手術」（継続中か不明）、メモ：手術の日付は未聴取。</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（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/08、転帰「回復」、全て「コロナ陽性」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>夫婦で初回から3回目までファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2022年8月中旬に、夫婦でコロナウイルス陽性となり、1人は2日後にコロナウイルス陽性となった（報告のとおり）。</p> <p>2022年8月末まで自宅療養後、体調は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は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>21363</p>	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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。</p> <p>62歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、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）、2022/03/19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と併用薬は報告されなかった。</p> <p>夫婦で初回から3回目までファイザーのワクチンを接種したと報告された。</p> <p>2022/03/19、夫婦は3回目の接種を一緒に受けた。</p> <p>今年の8月中旬（2022/08）、夫婦でコロナウイルス陽性となり、1人は2日後にコロナウイルス陽性となった（報告のとおり）。</p> <p>患者は、インフルエンザの予防接種の案内を受けた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：（2022/08）陽性、メモ：今年8月中旬。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21364	I g A 腎症		<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「COVID - 19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した 4 症例の検討」、日本腎臓学会、2022;vol : 64 ( 6-E )、pgs : 587。</p> <p>誌</p> <p>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、バッチ/ロット番号：不明 )。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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「軽快」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血中クレアチニン：結果不明;尿蛋白：結果不明、注記：g/gCr 蛋白尿。</p> <p>治療的な処置は、I g A 腎症に対してとられた。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>

21365	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>急性好酸球性肺炎；</p> <p>疾患再発</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>好酸球性肺炎</p>	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022年；巻：第64巻（6-E）、ページ：562の表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群と好酸球性肺炎が再発した一例」からの文献報告である。</p> <p>81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2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「好酸球性肺炎」（継続中か不明）、注記：74歳時；</p> <p>「微小変化型ネフローゼ症候群」（継続中ではない）、注記：77歳時。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニゾロン。</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回目接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院）、転帰「軽快」、「微小変化型ネフローゼ症候群再発と診断した」と記載された；</p> <p>急性好酸球性肺炎（入院）、転帰「軽快」、「急性好酸球性肺炎再発と診断した」と記載された；</p> <p>疾患再発（入院）、転帰「軽快」、「微小変化型ネフローゼ症候群再発と診断した/急性好酸球性肺炎再発と診断した」と記載された。</p> <p>事象「微小変化型ネフローゼ症候群再発と診断した」、「急性好酸球性肺炎再発と診断した」および「微小変化型ネフローゼ症候群再発と診断した/急性好酸球性肺炎再発と診断した」は、医師の診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：胸部コンピュータ断層撮影：両側すりガラス陰影。</p>
-------	---	--------------------------------	--

			<p>ネフローゼ症候群、急性好酸球性肺炎、疾患再発の結果として治療的な処置が行われた。</p>
21366	I g A 腎症		<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した 4 症例の検討」、日本腎臓学会誌、2022 ; Vol:64 (6-E), pgs:587。</p> <p>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 (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：IgA 腎症(医学的に重要)、転帰「軽快」。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血中クレアチニン：結果不明；蛋白尿：結果不明、注記：g/gCr 蛋白尿。</p> <p>IgA 腎症の結果として、治療的処置がとられた。</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>

21367	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</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）から入手した自発報告である。</p> <p>87歳の女性患者はCOVID - 19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（2回目、単回量、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）を接種した。2022/02/16、COVID - 19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID - 19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）；「パーキンソン」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症」（継続中か不明）；「心房細動」（継続中か不明）；「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>過去の薬剤歴：インスリン。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「不明」、「1、2回目接種（ファイザーのワクチン）。3回目接種（モデルナのワクチン）」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、全て2022/08/19発現、転帰「回復」、全て「COVID - 19感染」と記載された。</p> <p>COVID - 19の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/08/19にCOVID - 19感染しラゲブリオ投薬で治癒の既往があった。</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>
-------	--	---	---

21368	冷感; 痙攣発作; 発熱; 筋痙縮	股関節手術	<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）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>2022/03/19、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>関連する病歴は以下を含んだ：「人工股関節の手術」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID - 19 免疫のため、反応：「2 回目打った時には両腕モデルナアームになってしまった。肩からひじにかけて火傷の水膨れのように腕が腫れ、白っぽい縁がくつきりあった。」、「2 回目打った時には両腕モデルナアームになってしまった。肩からひじにかけて火傷の水膨れのように腕が腫れ、白っぽい縁がくつきりあった。」;</p> <p>コミナティ（初回、単回量）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/03/19 の冷感（非重篤）、転帰「不明」、「3 回目を接種した日の夜には寒くないのにものすごく寒気がした」と記載；</p> <p>発現日 2022/03/19 の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「38 度ぐらいまで熱」と記載；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、筋痙縮（非重篤）、すべては転帰「不明」、「片足の太ももの筋肉がこむら返りのような痙攣を起こし、救急車を呼んで病院に運ばれた。」と記載した。</p> <p>「片足の太ももの筋肉がこむら返りのような痙攣を起こし、救急車を呼んで病院に運ばれた。」、「3 回目を接種した日の夜には寒くないのにものすごく寒気がした」、「38 度ぐらいまで熱」は医師の診療所へ来院を必要とした。</p>
-------	----------------------------	-------	---



		<p>患者は、以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/03/19）38 度ぐらい。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1-3 回目まで夫婦でファイザーのワクチンを接種をした。前回 3 回目のワクチンは二人一緒に 2022/03/19 に接種をしている。</p> <p>今年の 8 月中旬に夫婦でコロナ陽性になり、一人は 2 日遅れてコロナ陽性になった（報告のとおり）。8 月末まで自宅療養を経て体調は回復している。主人は現在 62 歳でインフルエンザの予防接種の案内が来ている。1 回目接種から副反応はなかった。2 回目打った時には両腕モデルナアームになってしまった。肩からひじにかけて火傷の水膨れのように腕が腫れ、白っぽい縁がくっきりあった。腫れはひと月かふた月くらいで次第に消えていった。3 回目を接種した日の夜には寒くないのにものすごく寒気がし、その後 38 度ぐらいまで熱が出た。片足の太ももの筋肉がこむら返りのような痙攣を起こし、救急車を呼んで病院に運ばれた。1 回目のワクチン接種前から足が悪く、人工股関節の手術をしているので他の人より足の筋肉が足りなかったのは自覚していた。（手術を行った日は未聴取）</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>
21369	急性甲状腺炎	<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従事者）（プログラム ID: 169431）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05、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>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>以下の情報が報告された：</p>

急性甲状腺炎（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「急性甲状腺炎」により、患者は受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

甲状腺の検査：甲状腺の値は、増加した、注：数値は時々高かった；  
数値は時々低かった、注：現在も数値は通常の値より低い。

急性甲状腺炎の結果として治療処置が行われた。

昨年5月末に、患者は2回目のファイザー製ワクチンを投与された後、急性甲状腺炎になったため、3回目投与を注射しないことに決めた。夏くらいから症状が始まり、非常におかしかった。患者は初め、夏バテであると思った。

7月、患者は微熱と甲状腺痛が続いていたため、検査を受けた。甲状腺の値は、増加した。数値は時々高く、時々低かった。

現在も数値は通常の値より低い。患者は、倦怠感を感じた。

患者は薬（薬剤名は未聴取）を飲んでいた。

接種の1、2ヵ月後に、甲状腺ホルモンが通常に生産されないと感じた。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

21370	<p>悪心; 片頭痛発作重積; 頭痛</p>	<p>傾眠; 光線過敏性反応; 前兆を伴わない片頭痛; 嘔吐; 急性膵炎; 悪心; 捻除; 消化管粘膜下腫瘍; 甲状腺腫; 疼痛; 聴覚過敏; 頭痛; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002904。</p> <p>2022/01/28、61 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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、61 歳時）を接種した（ワクチン接種時の年齢は 61 歳 9 ヶ月と報告された）。</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）は以下の通りであると報告された：</p> <p>合併症：多結節性甲状腺腫（内科）。</p> <p>既往歴：18 歳、急性膵炎（消化器科）；2018 年、胃粘膜下腫瘍（腹腔鏡下切除、プライバシー病院）。</p> <p>以下も報告された：</p> <p>「頭痛」（継続中か不明）、注：高校時代から鎮痛剤が効かず寝ていたい頭痛が年 1 回数日、数年に 1 回くらいあった。最後に頭痛を発現したのは、2020 年以前であった；</p> <p>「寝ていたい」（継続中か不明）；</p> <p>「拍動痛」（継続中か不明）、注：学生時代から、日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた；「悪心または嘔吐を伴っていた」（継続中か不明）；「光・音過敏」（継続中か不明）；「前兆のない片頭痛と診断できた」（継続中か不明）、注：（Cephalalgia. 2018; 38:1）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中か不明）、注：母。</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：センナ、注：センナ 1g 1x（就寝前）；エソメプラゾール(20)、注：エソメプラゾール(20) 10 1x（朝）；ツムラ大建中湯、注：ツムラ大建中湯 7.5g 3x。</p>
-------	--------------------------------	---	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（投与1回目、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、1回目、単回量、投与日：2021/04/30、COVID-19免疫のため）、反応：「片頭痛発作重積」；

コミナティ（投与2回目、投与経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、投与日：2021/05/18、COVID-19免疫のため）、反応：「片頭痛発作重積」、「発熱を伴う頭痛」。

以下の情報が報告された：

片頭痛発作重積（医学的に重要）、2022/01/29発現、転帰：軽快；

頭痛（医学的に重要）、悪心（医学的に重要）、いずれも2022/01/29発現、転帰：軽快、いずれも「頭痛、嘔気が続いた」と記述された。

事象「片頭痛発作重積」、「頭痛、嘔気が続いた」が緊急治療室への訪問を必要とした。

片頭痛発作重積、頭痛、悪心の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過は以下のように報告された：

2022/01/29（ワクチン接種1日後）、片頭痛発作重積を発現した。

2022/11/01、事象の転帰は、軽快であった。

患者の現病歴は以下の通りであると報告された：

高校時代から鎮痛剤が効かず寝ていたい頭痛が、年1回数日、数年に1回くらいあった。最後に頭痛を発現したのは、2020年以前であった。

2021/05/18、患者はコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の2回目を接種した。

翌日から9日以上、発熱を伴う頭痛があった。

		<p>2022/01/28、3 回目のワクチンを接種した。</p> <p>翌日から頭痛、嘔気が 10 日以上続いた。</p> <p>救急外来で補液を受けた。</p> <p>4 回目のワクチンを接種しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性：</p> <p>学生時代から、日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた。悪心または嘔吐、光・音過敏を伴っていた。前兆のない片頭痛と診断できた（Cephalalgia. 2018; 38:1）。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）を接種するたびに、片頭痛発作重積を繰り返した。日本人片頭痛患者にワクチン接種後、頭痛が多く発症する（Cephalalgia. 2022; 42:266）。非ステロイド系抗炎症薬が無効であることも矛盾しない（日本頭痛学会誌. 2022; 48:499）。本症例は、PMDA に報告された（報告のとおり）。</p>
21371	ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病	<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 ワクチン接種後に紫斑が出現しステロイドパルス治療が奏功した IgA 血管炎の 1 例」、日本腎臓学会誌、2022 年、64 巻（6-E）、547 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、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：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>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、転帰「軽快」、 「IgA 血管炎の診断とした」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>Biopsy kidney：光顕上、管内増殖と細胞性半月体形成を全系球体の半数以上で認めた。蛍光染色上 IgA メサングウム領域（2+）と capillary（+）に認めた。また糖鎖異常 IgA1 に反応する KM55 染色も陽性であった；Biopsy skin：IgA、C3 陽性の白血球破砕性血管炎の所見；Blood creatinine：0.74mg/dl；IgA/C3：1.93；Protein urine：2+、注記：尿検査；3.28、注記：g/gCr；0.18 まで低下した：注記：g/gCr；Red blood cells urine：10-19/HPF、注記：系球体赤血球あり。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療処置が行われた。</p>
21372	I g A 腎症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した 4 症例の検討」、 日本腎臓学会誌、2022;vol：64（6-E）、pgs：587。</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、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、単回量、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、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>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood creatinine : 1.57 ± 1.12mg/dl ; 尿蛋白 : 0.97 ± 0.47、注記 : g/gCr 蛋白尿。</p> <p>IgA 腎症の結果として治療的な処置がとられた。</p>
21373	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>腸球菌性敗血症</p>	<p>本報告は以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 に対するワクチン接種後にステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を発症した一例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64 (6-E)、pgs : 581。</p> <p>70 代男性患者は、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（製造販売業者不明、1 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要;死亡）、転帰「死亡」、「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群/微少変化型ネフローゼ症候群」と記述された；</p> <p>腸球菌性敗血症（医学的に重要;死亡）、転帰「死亡」、「E.coli による敗血症」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>腎生検：微少変化型ネフローゼ症候群と診断、注記：（MCNS）；尿蛋白：徐々に減少した；尿検査：異常所見はなかった、注記：受診一ヶ月前 COVID-19 ワクチン 1 回目後。</p>

ネフローゼ症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「E.coli による敗血症」。

検死で「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群/微少変化型ネフローゼ症候群」（ネフローゼ症候群）が明らかになった。

臨床経過：

患者は70代の男性であった。

現病歴：受診一ヶ月前にCOVID-19 ワクチン1回目接種をした。その際尿検査で異常所見はなかった。

受診2日前の2回目接種の際に下腿浮腫を自覚した。その後全身浮腫が出現したため病院を受診した。ネフローゼ症候群のため腎生検を施行し微少変化型ネフローゼ症候群(MCNS)と診断した。ステロイド抵抗性を示し、シクロスポリン、LDL アフェレーシスを併用するも治療に難渋した。

尿蛋白は徐々に減少したが、E.coli による敗血症を来しその後死亡した。

病理解剖で腎組織はMCNSと矛盾しない所見だった。

考察：mRNA ワクチンはCOVID-19の発症/重症化の予防に大きく寄与する一方で、ワクチン接種後に活性化されたT細胞によるポドサイト障害がMCNSの発症を惹起する可能性が示唆されている。これまでに報告されているmRNA ワクチン接種後のネフローゼ症候群は、その多くがステロイドへの反応性が良好であると報告されており、ワクチン接種がもたらすCOVID-19の発症/重症化予防のbenefitが腎炎発症のriskを上回ると考えた。しかし、本症例のようにステロイド抵抗性を示し難治性になる可能性も考慮する必要がある。



			<p>結語：SARS-CoV-2に対するワクチン接種後に発症した治療抵抗性ネフローゼ症候群の症例を経験した。発症機序や治療成績には未知の部分も多く更なる究明が期待される。</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、入手した際は提出される。</p>
21374	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>上気道感染；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>手足口病；</p> <p>環軸椎亜脱臼；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>非タバコ使用者；</p>	<p>本症例は、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>45歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、2021/08/26にBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種し、2021/09/16に（バッチ/ロット番号：不明、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：「関節リウマチ」、開始日：2004（継続中）；「アレルギー性鼻炎」、開始日：2006（継続していない）；「環軸椎亜脱臼」、開始日：2006（継続していない）；「慢性鼻傍副鼻腔炎」、開始日：2008（継続中か不明）；「骨粗鬆症」、開始日：2010（継続していない）；「二次性シェーグレン症候群」（継続していない）；「鉄欠乏性貧血」、開始日：2004（継続中か不明）；「骨折（不明な骨折）」、開始日：2018/09/25（継続中か不明）、注記：他の骨折；「副鼻腔炎」、開始日：2018/12/27（継続していない）、注記：UK；「上気道感染」、開始日：2018/12/26（継続してい</p>

		<p>骨折;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>ない);「手足口病」、開始日:2019/08(継続していない)、注記:UK;「非喫煙者」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:ゼルヤンツ(関節リウマチのため、経口、開始日:2018/05/10、停止日付:2022/04/02);クラリスロマイシン(継続中);エディロール(経口、継続中);アザルフィジン(経口、開始日:2017/12/14、継続中)。</p> <p>以下の情報は報告された:予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、発現日2022/04/02、すべての転帰「回復」(2022/05/19)、「COVID-19感染」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とおり:病原体テスト:SARS-CoV-2。報告された病原体は、SARS-CoV-2と注記された。</p> <p>事象は、入院を伴わなかった。これは、非重篤基準による非重篤事象である。報告者は、COVID-19感染はゼルヤンツによる治療に起因すると考えた。報告者は、感染が他の薬に起因すると考えなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21375	多発血管炎性肉芽腫症		<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である:「COVID-19ワクチン接種後にMPO-ANCA陽性の多発血管炎性肉芽腫症(GPA)を発症した1例」、日本腎臓学会誌、2022;64(6-E)、573ページ。</p> <p>76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>多発血管炎性肉芽腫症(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「MPO-ANCA陽性の多発血管炎性肉芽腫症」と記載された。</p>

事象「MPO-ANCA 陽性の多発血管炎性肉芽腫症」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Antineutrophil cytoplasmic antibody:288 IU/ml;陽性;  
Antinuclear antibody:80 倍; Biopsy kidney:光顕では明らかな糸球体病変は認めず、尿細管間質に細胞浸潤や小動脈周囲にフィブリノイド壊死を伴う肉芽腫を認めた;9月29日に; Blood creatinine: 0.4 mg/dl, 注記:8月14日に; 0.7 mg/dl, 注記:9月14日に; 1.0 mg/dl, 注記:9月29日に; 0.6 mg/dl, 注記:PSL 40 mg/日を開始し、すみやかに腎機能は改善した; Protein urine: ±, 注記: 9月14日に; Urinary occult blood: 3+, 注記:9月14日に; Urine analysis:陰性化した。

多発血管炎性肉芽腫症のため治療処置が施された。

臨床経過：

患者は生来健康で検診異常歴はなかった。

7月4日、COVID-19 ワクチン (BNT162b2) を接種した。

8月13日、発熱および下腿浮腫が出現した。

8月14日、前医受診し利尿剤開始となった (Cr 0.4 mg/dL)。その後も症状が継続したため当院に紹介された。

9月14日、精査目的で入院となった (Cr 0.7 mg/dL, 尿蛋白±, 尿潜血 3+)。腎障害、抗核抗体 80 倍、MPO-ANCA 288 U/mL を認めたため、急速進行性糸球体腎炎が疑われた。

9月29日、腎生検が施行された (Cr 1.0 mg/dL)。光顕では明らかな糸球体病変は認めず、尿細管間質に細胞浸潤や小動脈周囲にフィブリノイド壊死を伴う肉芽腫を認めた。

以上を踏まえ、MPO-ANCA 陽性の多発血管炎性肉芽腫症 (GPA) と診断された。PSL 40 mg/日を開始し、すみやかに腎機能は改善した (Cr 0.6 mg/dL)。尿所見は陰性化した。

21376	片頭痛発作重積	<p>光線過敏性反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性膵炎；</p> <p>悪心；</p> <p>捻除；</p> <p>新生物；</p> <p>片頭痛；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>聴覚過敏；</p> <p>頭痛；</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：v2210002903（PMDA）。</p> <p>2021/04/30、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多結節性甲状腺腫」（継続中かは不明）；「急性膵炎」（継続中かは不明）、注記：18歳時（消化器科）；「胃粘膜下腫瘍」（継続中かは不明）；「腹腔鏡下切除」、開始日：2018（継続中かは不明）；「頭痛」（継続中かは不明）；「日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた」（継続中かは不明）；「悪心」（継続中かは不明）；「嘔吐」（継続中かは不明）；「光過敏」（継続中かは不明）；「音過敏」（継続中かは不明）；「前兆のない片頭痛と診断した（Cephalalgia 2018;38:1）」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）。</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：</p> <p>センナ、注記：センナ1g 1回寝；エソメプラゾール、注記：エソメプラゾール(20)1カプセル1回朝。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片頭痛発作重積（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>病歴から、日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返しており、悪心、嘔吐、光・音過敏を伴っていた。</p> <p>前兆のない片頭痛と診断した（Cephalalgia 2018;38:1）。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種するたびに、片頭痛発作重積</p>
-------	---------	--	--

			<p>を繰り返し発現した。</p> <p>日本人片頭痛患者にワクチン接種後、頭痛が多く発症する (Cephalalgia 2022;42:266)。抗炎症鎮痛薬が無効であることも矛盾しない (日本頭痛学会誌 2022;48:499)。</p>
<p>21377</p>	<p>ワクチンの互換; 冷式溶血性貧血</p>	<p>片頭痛; 胆石症</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: 「Chronic cold agglutinin disease after a third COVID-19 mRNA vaccination」、International Journal of Hematology、2022年; DOI:10.1007/s12185-022-03480-z。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2、3回目追加免疫、単回量、ロット番号:FK 8562)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「偏頭痛」(継続中か不明);</p> <p>「胆石」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>ゾルミトリブタン;</p> <p>ロメリジン塩酸塩。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>モデルナmrnaワクチン(1回目、単回量、ロット番号:3002540)、COVID-19免疫のため。</p> <p>反応:「頭痛」、「微熱の不耐性反応」;</p>

モデルナ mRNA ワクチン（2回目、単回量、ロット番号：3004220）、COVID-19 免疫のため。

反応：「頭痛」、「微熱の不耐性反応」。

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「未回復」；

冷式溶血性貧血（医学的に重要）、被疑製品投与の7日後、転帰「未回復」、「慢性寒冷凝集素症」と記載された。

事象「ワクチンの互換」及び「慢性寒冷凝集素症」は来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：

Agglutination test : 1 : 16384、注記：正常値：1 : 64 ; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody : 陰性 ; Antinuclear antibody : 陰性 ; Aspiration bone marrow : リンパ増殖性疾患の所見は認められなかった ; リンパ増殖性疾患の所見は認められなかった ; Autoantibody test : 陰性 ; Bilirubin conjugated : 正常範囲内 ; Biopsy : リンパ増殖性疾患の所見は認められなかった ; Biopsy bone marrow : リンパ増殖性疾患の所見は認められなかった ; Blood bilirubin : 症状発現直後にビリルビン尿を示唆 ; 正常範囲内 ; Blood immunoglobulin A (90-400) : 217 mg/dl ; Blood immunoglobulin G (820-1740) : 994 mg/dl ; Blood immunoglobulin M (52-270) : 183 mg/dl ; Blood iron : 正常範囲内 ; Blood lactate dehydrogenase : 正常範囲内 ; Blood smear test : 著しい凝集を示した ; Complement factor (30-45) : 15 mg/dl、注記：低下 ; Complement factor C3 (80-140) : 91 mg/dl、注記：正常 ; Complement factor C4 (11-34) : 4.1 mg/dl、注記：低下 ; Computerised tomogram abdomen : 正常 ; Computerised tomogram neck : 正常 ; Computerised tomogram thorax : 正常 ; Coombs test : 陽性 ; Cytomegalovirus test : 陰性 ; Differential white blood cell count ; Electrophoresis protein : モノクローナル IgM-k を示す蛋白バンド、注記：寒冷凝集を示す ; Endoscopy gastrointestinal : 正常 ; Epstein-Barr virus test : 陰性 ; Haematocrit (33.4-44.9) : 24.6 % ; Haemoglobin (11.3-15.2) : 8.2 g/dl ; 貧血と異常な血液凝固が認められたが ; 11.7 g/dl、注記：改

善 ; Haptoglobin : 低下 ; Hepatitis B virus test : 陰性 ; Hepatitis C virus test : 陰性 ; HIV test : 陰性 ; Immunoglobulins : 正常範囲内 ; Mean cell volume (79-100) : 100.8、注記 : (fL) ; Mycoplasma test : 陰性 ; Parvovirus B19 test : 陰性 ; Platelet count : 正常 ; Reticulocyte count : 網状赤血球増加 ; Rheumatoid factor : 陰性 ; Serum ferritin : 正常範囲内 ; Urine analysis : 暗色尿。

冷式溶血性貧血の結果、治療処置は行われなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.1) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 10 月 10 日から令和 4 年 11 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21382	不快気分; 失神寸前の状態; 徐脈; 浮動性めまい	失神寸前の状態	<p>本報告は、規制当局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。受付番号 : v2210002405 (PMDA)。</p> <p>2022/10/02 11:03、26 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 対応コミナティ RTU)、(4 回目 (追加免疫)、単回量、パッチ/ロット番号 : 不明) の接種を受けた (26 歳時)。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ :</p> <p>「迷走神経反射」(継続中か不明)、備考 : 迷走神経反射による (報告のとおり)。</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>徐脈 (医学的に重要)、2022/10/02 発現、転帰「回復」(2022/10/02);</p> <p>不快気分 (非重篤)、2022/10/02 発現、転帰「回復」(2022/10/02);</p> <p>浮動性めまい (非重篤)、2022/10/02 発現、転帰「回復」(2022/10/02)、「めま</p>



い」と記述された;

失神寸前の状態(非重篤)、2022/10/02 11:17 発現、転帰「回復」(2022/10/02)、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」と記述された。

事象「徐脈」、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」、「めまい」、「不快気分」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

体温:(2022/10/02)摂氏 36.6 度、備考:ワクチン接種前;心拍数:(不明日)40、備考:心拍数 40 台と徐脈傾向。

徐脈、失神寸前の状態、浮動性めまい、不快気分の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は、「徐脈」、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」、「めまい」、「不快気分」は BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 と関連なしと考えた。

臨床経過:

「患者は接種後、待機中にめまい、気分不快。車いすで救護ブースへ。LOC なし。HR40 台と徐脈傾向」とワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に書かれた(報告のとおり)。

2022/10/02 11:17、患者は迷走神経反射を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった:

臥床後、気分安定した。

DS-1(報告のとおり)500 cc 摂取して改善した。

2022/10/02、事象の転帰は、治療を受け回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、迷走神経反射があった。

ワクチン接種後のその他の反応は、血管迷走神経性反応であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/11/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21383	蕁麻疹	<p>本報告は、ライセンス パーティの経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/01 15:17、41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ R T U（BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、左腕、筋肉内）を接種した（41 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、接種時間：14:04、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）、接種日付：2021/07/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、接種時間：14:08、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）、接種日付：2021/08/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、接種時間：15:43、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）、投与日付：2022/03/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/10/01 15:37 発現、転帰「回復」（2022/10/01）、「じんましん強く出現」と記述された。</p> <p>事象「じんましん強く出現」は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹の結果としてとられた、</p> <p>臨床経過：治療を受けた後、回復した。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であると考えた。</p> <p>蕁麻疹の結果として、抗ヒスタミン剤、強力ネオミノファーゲンを含む治療的処置がとられた。</p> <p>2022/10/24 の追加報告により、組織的または職業的にコロナウイルス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と報告され。</p>
-------	-----	--

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたか不明であった。

事象発現前の 2 週以内にその他の薬物を受けたか不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

事象に対して、関連する他の診断（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、磁気共鳴画像 [ MRI ] ））はなかった。

2022/10/01 15:37（接種の 15 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。

事象の転帰は回復で、処置が必要とされた：強力ミノファージェン C1A、アタラックス P 25mg。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価し、事象が診療所に来院を至った。

被疑薬は、ティーエスアルフレッサ株式会社と契約している。

追加情報（2022/10/24）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料による含まれた新情報：

更新された情報：患者イニシャルが追加され、3 つの歴史のワクチンが追加され、接種時間、接種回数、ロット番号と有効期限および解剖学的局在が更新され、投薬過誤が非チェックされ、被疑薬コミナティが削除され、事象「誤ったワクチン投与」が削除され、事象「蕁麻疹」の発現時間が経過だけで更新され、診療所に来院がチェックされた。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

21384	尺骨神経麻痺； 感覚鈍麻	痛風； 糖尿病； 脂質異常症	<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。PMDA 受付番号：v2210002441。</p> <p>2022/10/06 14:00、51 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（ コミナティ R T U 筋注（2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/04/30、単回量、三角筋に筋肉内接種）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、痛風、継続中、関連する詳細は不明であった。</p> <p>不明日、糖尿病、継続中、関連する詳細は不明であった。</p> <p>不明日、脂質異常症、継続中、関係する詳細は不明であった</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>COVID - 19 ワクチン（1 回目の投与、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目の投与、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目の投与、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>感覚鈍麻（医学的に重要）、発現日時 2022/10/06 14:10、転帰「未回復」、「尺骨神経麻痺/左前腕尺側にしびれ感が出現した」と記述された；</p> <p>尺骨神経麻痺（医学的に重要）、発現日 2022/10/06 14:10、転帰「不明」。</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：（2022/10/06）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>尺骨神経麻痺の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p>
-------	-----------------	----------------------	---

臨床経過：筋肉注射を実施後 10 分経過して、左前腕尺側にしびれ感が出現した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ（事象は医学的に重要をチェックした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：事象が注射針による、神経損傷の可能性が高いが、症状は筋肉注射の直後ではなく、注射後 10 分経過しての発現である。注射針による神経損傷としては典型的ではない。

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

ロット番号が報告完了時に提供された。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者が事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。

関連する検査はなかった。

臨床経過に関する追加情報：報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価し、理由は予防接種 15 分後に訴えがあったためということで、注射による損傷と合致しなかった。

事象の転帰は不明であった。

事象に対する、新たな薬剤またはその他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象経過は以下の通りであると報告された：

ワクチン接種後の受診はなかった。

追加情報（2022/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/24）：本報告は、同医師からの追跡調査の回答による自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、製品情報、病歴、新たな事象尺骨神経麻痺、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21385</p>	<p>多汗症； 失神； 失神寸前の状態</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：v2210002408（PMDA）。</p> <p>2022/10/03 10:30（ワクチン接種日）、54歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与経路不明、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（54歳1カ月時点）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）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、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（3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>失神寸前の状態（非重篤）、2022/10/03 10:35 発現、転帰「軽快」、「前失神/前失神症状/血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>多汗症（非重篤）、2022/10/03 10:35 発現、転帰「軽快」、「発汗」と記載された；</p> <p>失神（医学的に重要）、2022/10/03 10:35 発現、転帰「軽快」、「事象は接種に伴う反射性失神で矛盾なし」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：（2022/10/03）35.9度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>失神、失神寸前の状態、多汗症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	---------------------------------	---



ワクチン接種後、座位で経過観察中に（約5分後（報告どおり））、前失神症状および発汗を発現し、救護対応がとられた。

2022/10/03 10:45（ワクチン接種15分後）、患者は前失神および血管迷走神経反射を発現した。

診察時に症状は軽快しており、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。したがって、事象はワクチン接種に伴う反射性失神として矛盾がなかった。

2022/10/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。

報告者は「事象は接種に伴う反射性失神で矛盾なし」、「前失神/前失神症状/血管迷走神経反射」および「発汗」がBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1とは関連なしと考えた。

ワクチン接種施設救護担当の報告医師は事象を非重篤と分類した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1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。

修正：本追加情報は前回報告された情報の修正である：企業因果関係を更新した。

追加情報（2022/10/05）：本報告は、当初企業が[2022/10/11]に入手したと判断していた追加情報が[2022/10/05]の入手であったことを通知するために報告される。

追加情報（2022/11/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21386	<p>ショック;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>予想外の治療反応;</p> <p>口唇障害;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>異常感;</p> <p>発熱;</p> <p>耳鳴;</p> <p>腔出血;</p> <p>腹痛;</p> <p>血圧低下;</p> <p>転倒;</p> <p>頭痛;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>2022/10/07 14:30、26歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1用コミナティRTU筋注）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。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（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「熱/また熱が38.5度ぐらいまで上がった」；コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「熱/また熱が38.5度ぐらいまで上がった」；コミナティ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「熱/また熱が38.5度ぐらいまで上がった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/10 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧は70ぐらいに下がった」と記載。</p> <p>2022/10 発現、発熱（非重篤）、被疑製品接種12時間後、転帰「不明」、「体温は38度台まで上がった/38.9度まで上がった/2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった」と記載。</p> <p>2022/10 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2022/10 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載。</p> <p>2022/10 発現、頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/10 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れる」と記載。</p> <p>2022/10 発現、口唇障害（非重篤）、チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」、どちらも「口唇色不良でチアノーゼ」と記載。</p> <p>2022/10 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「不明」、「脈は50位に下がっていた」</p>
-------	---	---

と記載。

2022/10 発現、ショック（医学的に重要）、転帰「不明」。

2022/10 発現、腔出血（非重篤）、転帰「不明」、「不正出血みたいなおりものに血が混じるといった症状がおきていた」と記載。

2022/10 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「患者は食欲もあまりなかった」と記載。

2022/10 発現、予想外の治療反応（非重篤）、転帰「不明」、「患者はいつも訴える腕の痛みがほとんどなかった」と記載。

2022/10 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「患者は、吐きそうだと書いた」と記載。

2022/10 発現、耳鳴（非重篤）、転帰「不明」。

2022/10 発現、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「いきなり気持ちが悪くなった」と記載。

事象「意識レベルの低下」、「ショック」、「体温は38度台まで上がった/38.9度まで上がった/2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった」、「腹痛」、「いきなり気持ちが悪くなった」、「患者は、吐きそうだと書いた」、「口唇色不良でチアノーゼ」、「耳鳴」、「頭痛」、「倒れる」、「血圧は70ぐらいに下がった」および「脈は50位に下がっていた」は、救急室受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：70ぐらいに下がった。注記：当初の血圧は元々低いので90ぐらいだったものが70ぐらいに下がった。

体温：38度台まで上がった。注記：ワクチン接種12時間後に、38度台まで上がった。

38.9度まで上がった。注記：17:00の時点

38.5度まで上がった。注記：その後いつも2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった。

心電図：結果不明。注記：心電図で色々調べた

心拍数：50位に下がっていた。注記：普通患者は気持ちが悪いと脈が上がるが逆に50位に下がっていた。

血小板値：340000に下がっていた。注記：実は患者は血液内科に受診しているが普段410000から420000だったが340000に下がっていた。

血液上の異常はまったくなかった。

意識レベルの低下、ショック、発熱、腹痛、異常感、嘔吐、口唇障害、チアノーゼ、耳鳴、頭痛、転倒、血圧低下、心拍数減少に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

報告者は患者の母であった。患者は、コミナティを3回接種した。1から3回目の12時間後に、発熱が発現した。患者はカロナール400を飲んで熱は下がった。しかし、1から3回目のちょうど24時間後にまた熱が38.5度くらいまで上がって、カロナールに400を飲んで熱が終わった。1から3回目までは同じ症状が発現した。それで、今回はオミクロン株のワクチンを受けた後、逆にいつも訴える腕の痛みがほとんどなかった。

2022/10/07 14:30、患者は4回目の接種を受けた。ワクチン接種の12時間後に、38度台まで上がった。それから、17:00の時点で38.9度まで上がって、空腹時にカロナール400を飲んだ。

患者は眠かったので彼女は患者を寝させて、朝09:00くらいに朝食を食べ、彼女はお腹が痛いと言い、トイレに行った。その後、洗濯物畳に行こうかなと患者が言ったとこまでは普通だった。それが10:30位であったが、いきなり気持ちが悪くなった。患者は、吐きそうだと言った。意識レベルが低下して口唇色不良でチアノーゼ(?)だった。患者は呼名反応にも目を閉じてほぼ応じなかった。患者は縦に首を振るか振らないかレベルに落ち、後で聞くとすごい耳鳴りがしたとのことだった。

また、彼女は朝から頭痛があった。それですぐに副反応センターに相談して救急車を呼んで搬送される際、意識レベルは上がったが、当初の血圧は元々低いので90くらいだったものが70くらいに下がった。普通患者は気持ちが悪くと脈が上がるが、逆に50位に下がっていた。これはショックだと私共は判断し、その後、報告者は11:00くらいに救急隊員に全部話した。それから救急室で、少量の点滴や心電図で色々調べ、結

		<p>局のところ血小板値が非常に高く、実は患者は血液内科を受診しており普段、血小板値は410000から420000だったのが、それが340000に下がっていた。報告者は、それが正常値に戻ったのか、それかワクチンのせいで下がったのかわからなかった。</p> <p>血液上の異常はまったくなく、患者は帰宅した。彼女はまたトイレに行きたいと言って気持ち悪いと言いままた倒れてその後治ったので吐き気止めをもらい帰宅した。その後、その日は食事を食べることができた。</p> <p>その後、いつも2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がって、カロナール400を飲んだあと熱は下がり、通常通りにバイタルも戻った。</p> <p>患者は、めまいがすると言っており、食欲がないと言った。</p> <p>それからしばらくすると、丈夫になってくる。もう一つ症状があり、生理前にワクチンを受けたが、最近不正出血みたいなおりものに血が混じるといった症状が起きた。報告者はここまで一連の症状について話したが、むこうの医師がそれはワクチンの副反応であると言ったがそれに間違いはないか。ちなみに報告者は看護師で、母親として電話した。患者に既往歴は無いが、血小板の値が正常値より高いので気になった。報告者は、今後の体調に対する対応方法等を聞いたかった。また、患者は普段一生懸命に仕事をこなしている人だった。今日は行くことができなかった。</p> <p>今日仕事に行くことができるかどうかについて尋ねたかった。</p> <p>今までの状況から考えて、これはアナフィラキシーショックと言わないのか。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を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21387	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(看護師)から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、4 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明) 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>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「PCR検査で陽性と出た」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>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種 2 日後、副反応なのか熱が上がった。今日 3 日目、少しまだ症状が出ていた。PCR 検査で陽性が出た。</p> <p>1 回目から 3 回目までファイザーのワクチンであった。</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>
--	--	---

<p>21388</p>	<p>- グルタミン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; アラニンアミノトランスフェラーゼ増加; 発熱; 着色尿; 肝不全; 肝機能異常; 血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>肝機能異常; 薬物性肝障害; 過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/05 16:21、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1 用、0.3 ml 単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、59 歳時、筋肉内）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去に肝機能障害」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「薬物性肝障害」（継続中かどうか不明）、注釈：詳細不明、過去に詳細な検査フォローを受けたことがある。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シングレア、内服、過敏症（継続中）のため；</p> <p>ピラノア、内服、過敏症（継続中）のため。</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、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/06 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「回復」、「肝機能障害」と記載された；</p> <p>2022/10/06 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/10）；</p> <p>2022/10/06 発現、着色尿（非重篤）、転帰「回復」（2022/10）、「尿がオレンジ色/尿濃染」と記載された；</p>
--------------	--	-----------------------------------	---

2022/10/08 発現、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」、「ASTとALTの値が3桁に上昇していた/ALT:319」と記載された；

2022/10/08 発現、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とALTの値が3桁に上昇していた/AST:193」と記載された；

2022/10/08 発現、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「 $\gamma$ -GTP異常高値:258」と記載された；

2022/10/08 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「LDH異常高値:282」と記載された；

肝不全（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「肝機能障害」、「肝不全」、「ASTとALTの値が3桁に上昇していた/AST:193」、「ASTとALTの値が3桁に上昇していた/ALT:319」、「 $\gamma$ -GTP異常高値:258」、 $\gamma$ -GTP異常高値:258」、「LDH異常高値:282」、「尿がオレンジ色/尿濃染」、「発熱」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ALT (5-40)：(2022/10/08) ALT 値が3桁に上昇した；(2022/10/08) 319、注釈：異常高値；AST(10-40)：(2022/10/08)AST 値が3桁に上昇した；(2022/10/08) 193、注釈：異常高値；血中乳酸脱水素酵素：(2022/10/08) 282、注釈：異常高値； $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ(0-30)：(2022/10/08) 258、注釈：異常高値。

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。

臨床経過：

原疾患、合併症は不明であった。

10/05 に接種した。翌日より尿がオレンジ色になり、発熱が出現した。

10/08 に再来院し検査したところ AST と ALT の値が3桁に上昇していた。

過去に肝機能障害と診断されたことがあったが、CMT（コミナティ）の接種3回目までは特に異常は無かった。8日以降は尿の色も元に戻り、発熱も治まっているとの事であった。

報告者は、被疑薬と肝機能障害との因果関係は可能性大と考察した。



2022/10/31、患者は 2022/10/06 に肝機能障害を発現したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると評価した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

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/クリニック受診の結果になったと述べた。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/05、ワクチン接種された（BA1）。

翌日より、発熱、尿濃染が出現した。

2022/10/08、受診した。血液検査にて、AST：193、ALT：319、ガンマGTP：258を示した。同日より、尿所見は改善した。悪化はなかった。

自然経過による改善を認めているが、肝不全に陥る可能性もあった事例と報告者は考え、現在の症例を報告した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/10/31）：本報告は、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。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（時間、ロット番号、使用期限、ワクチン接種時の年齢）、病歴、併用薬、事象の詳細（新たな事象「GGTP増加」、「LDH増加」、「肝不全」；「着色尿」の報告用語；「肝機能障害」の転帰；治療の詳細、診療所受診）、臨床検査値、臨床経過。

21389	ギラン・バレー症候群	<p>本報告はライセンスパーティ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>2022/10/07、45歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、コミナティ RTU FOR BA.1、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、筋肉内）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>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、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>ギランバレー症候群（医学的に重要）、2022/10/13 発症、転帰「未回復」、「ギランバレー様症状を発現した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>2022/10/07（ワクチン接種の日）、患者は三回目の BNT162b2（コミナティ RTU for BA.1、注射剤）を接種した。</p> <p>2022/10/13（ききとり）、患者はギランバレー様症状を発現した。</p> <p>報告者は事象は非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>被疑薬はメディセオとの協議の下にある。</p>
-------	------------	---

21390	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部不快感</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002462。</p> <p>2022/10/06 16:15、28歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注2価：起源株/オミクロン株BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、左腕、筋肉内）の接種を受けた（28歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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免疫に対して）、反応：「遅発性アナフィラキシー」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫に対して）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫に対して）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/08）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、背部痛（入院）、転帰「軽快」、「背部痛/胸背部痛」と記載された；</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、胸部不快感（入院）、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、異常感（入院）、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された；</p> <p>2022/10/06 16:30 発現、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「下肢脱力感」と記載された；</p>
-------	--	--

2022/10/06 16:30 発現、腹部不快感（入院）、転帰「軽快」、「胃部不快」と記載された；

2022/10/06 16:30 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30 発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「軽快」、「右手の痺れ/四肢の痺れ感」と記載された；

2022/10/08 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

異常感（入院）、転帰「軽快」、「右手違和感」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、異常感、腹部不快感、呼吸困難、胸部不快感、背部痛、感覚鈍麻、筋力低下、痙攣発作、異常感のため入院した（開始日：2022/10/06、退院日：2022/10/13、入院期間：8日）。

事象「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「気分不快」、「胃部不快」、「呼吸困難」、「胸部圧迫感」、「背部痛/胸背部痛」、「右手の痺れ/四肢の痺れ感」、「下肢脱力感」、「痙攣様発作」、「右手違和感」は、救急救命室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/06）著明な低下なし；体温：（2022/10/06）36.4、注記：ワクチン接種前；心エコー像：（不明日）問題はなかった、注記：他院で；心電図：胸部症状に変化あり；（不明日）問題はなかった、注記：他院で；脳波：（不明日）器質性疾患を除外；頭部磁気共鳴画像：（不明日）器質性疾患を除外；（不明日）問題はなかった、注記：他院。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、異常感、腹部不快感、呼吸困難、胸部不快感、背部痛、感覚鈍麻、筋力低下、痙攣発作、異常感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：患者に家族歴はなかった。原疾患や合併症はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

1 回目 COVID-19 ワクチン（ファイザー）接種後の日 (M)、遅発性アナフィラキシー反応が出現した（報告のとおり）。

2022/10/06、ワクチン接種 15 分後にアナフィラキシー発現、ボスミン注を投与した。

接種 15 分後、気分不快、胃部不快が発現した。呼吸苦も出現した。血圧の著明な低下はなかった。バイタルサインは安定していたが、意識レベルの低下を認めた。

アナフィラキシーを考え、アドレナリン 0.3mg を筋注した。補液、ソル・コーテフ 500mg、ポララミンを投与した。胸部圧迫感、背部痛も出現した。

症状改善したが、坐位の状態になったところ、意識レベル低下、呼吸苦、胸背部痛が出現した。右手の痺れ、下肢脱力感があった。

再度アドレナリン 0.3mg 筋注、ソル・コーテフ 500mg、ポララミンを投与したが、症状改善は乏しかった。

胸部症状とともに心電図変化があり、同日他院循環器内科に搬送された。CCU にて経過観察された。

その病院で、症状は改善傾向を示し、心電図と心エコー像で問題はなかった。

10 月 7 日、四肢の痺れ感が安定したので、報告病院へ転院した。

10 月 8 日、報告病院で痙攣様発作があり、他院脳神経内科に転院し、ソル・コーテフ 200mg を点滴した。

入院中、痙攣様の発作があり、その後、右手の麻痺はあったが、徐々に症状軽快した。

症状改善も他院脳神経内科に転院し、脳判読できない-MRI を実施した。

問題なく（脳波、頭部 MRI で器質的疾患は除外された）、2022/10/13 に退院した。

右手違和感(+)は残る。

治療：ステロイド投与。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室の受診に至ったと述べた。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

			<p>2022/10/13、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 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>追加情報（18Oct2022）：本報告は重複症例 202201230369 と PV202200083635 から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 202201230369 で報告される予定である。異なる薬剤師から報告される新情報は、以下を含んだ：更新された情報：報告者 3 の情報を追加。終了日と転帰はアナフィラキシーに更新。経過欄を更新。</p> <p>被疑薬は、スズケンとの合意の下にある。</p>
21391	<p>収縮期血圧 上昇；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2022/10/13、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omiba.1(コミナティ R T U 筋注 2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内、14 歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>

COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）；

以下の情報が報告された：

頭痛（非重篤）、2022/10/13 発現、転帰「不明」；

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/10/13 発現、転帰「未回復」、「ふらつき」と記載；

収縮期血圧上昇（医学的に重要）、2022/10/13 発現、転帰「不明」、「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」と記載された。

事象「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」、「ふらつき」および「頭痛」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

収縮期血圧：（2022/10/13）140 まで上昇；（2022/10/13）120 まで低下、注記：2 時間院内で安静にした後

臨床経過は以下の通り：

原疾患・合併症はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

接種 15 分後に頭痛を訴え、血圧測定で収縮期血圧 140 まで上昇した。2 時間院内で安静にした後 120 まで低下したがふらつきがあった。その日一旦帰宅した。

2022/10/14、翌日父親と来院した。まだ 1 人では歩けない状況のため、別の病院に紹介した。

2022/10/14、頭痛、血圧上昇の転帰は不明であった。ふらつきの転帰は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と判断した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次

		<p>第提出する。</p> <p>被疑製品は株式会社アステムと契約している。</p>
<p>21392</p>	<p>局在性痙攣； 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非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/13、女性患者は、COVID - 19 免疫のための、BNT162b2 ( BNT162b2 omi ba.1 ( BA.1 のためのコミナティ RTU )、投与 4 回目 ( 追加免疫 )、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明 ) を左腕に接種した。</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>ワクチン接種歴は以下のとおり : COVID - 19 免疫のための、コミナティ ( 投与 1 回目、単回量 ) ; コミナティ ( 投与 2 回目、単回量、( 2 回目のワクチン接種後、左腕が腫れた、患者は発熱した )、COVID - 19 免疫について反応 : 「左腕が腫れた」、「患者は発熱した」 ; COVID - 19 免疫のための、コミナティ ( 投与 3 回目 ( 追加免疫 )、単回量 ) 。</p> <p>報告された情報は以下のとおり :</p> <p>発現 2022/10/14、発熱 ( 非重篤 )、転帰「不明」、「37.7 度の熱があり/37.9 度に熱</p>



が上がった」と記述された。

発現 2022/10/14、局在性痙攣（医学的に重要）、転帰「不明」、「右手の掌の親指下のところから時々痙攣がある」と記述された。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：（2022/10/14）37.7 摂氏、注記：今朝、発熱し 37.7 度だった；（2022/10）37.9 摂氏、注記：今は体温が 37.9 度に上がっている。

治療的な処置は、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：報告者は、昨日（2022/10/13）お昼頃、ファイザーの BA1 オミクロン対応ワクチンを 4 回目として接種した。左腕に接種をしたが、今朝 03:00 頃、右手の掌の親指下のところから時々痙攣がある。

病院に行けば良いのだが、今朝熱を測ったら、37.7 度の熱があり、今は 37.9 度に上がった。その為、患者はカロナールを飲んだが、このご時世の為、病院には行きにくいので、電話をした。

また、これまでもファイザーを接種しており、2 回目接種以降は左腕が腫れて、熱も出していた。痙攣は今回初めてである。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、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。

21393	<p>眼の擦過傷；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>結膜出血</p>	<p>白内障；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002464</p> <p>2022/10/08 15:15、64 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）、64 歳時、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2020 年（開始日）、「緑内障」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は 2020 年に白内障及び緑内障のためプライバシー病院眼科にて手術歴があり、現在は通院している；</p> <p>2020 年（開始日）、「白内障」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は 2020 年に白内障及び緑内障のためプライバシー病院眼科にて手術歴があり、現在は通院している。</p> <p>併用薬は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/24（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路：左上腕の筋肉内）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>2021/08/14（接種日）、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路：左上腕の筋肉内）、COVID - 19 免疫のため；</p> <p>2022/03/13（接種日）、コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、接種経路：左上腕の筋肉内）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 年、眼の擦過傷（非重篤）、眼の異常感（非重篤）発現、転帰「不明」、いずれも「右眼に違和感を感じ少し掻いてしまった」と記述された；</p> <p>2022/10/08 15:45 発現、結膜出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022 年）、「右眼球結膜出血/右結膜下出血」と記載。</p> <p>事象「右眼球結膜出血/右結膜下出血」と「右眼に違和感を感じ少し掻いてしまった」は緊急治療室の受診を必要とした。</p>
-------	---	------------------------	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/10/08）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；

眼圧検査：（2022/10/08）14.0mmHg、注記：右眼：平均値 14.0mmHg。左眼：平均値 14.0mmHg。

結膜出血のための治療処置は行われなかった。

臨床経過：

2022/10/08 15:30 頃に、右眼球結膜出血が出現した。帰宅途中より右目が気になっていた。帰宅後、彼女の夫が彼女の右目（眼球結膜鼻側の方）が赤いことに気づき、彼女は病院へ戻って診察を受けた。出血していて、視力、視野、他症状はないが、出血範囲は広がっていたので、同日、彼女は眼科に転医し、受診となった。

2022/10/08 15:45、右結膜下出血が発現した。

2022/10/12、事象の転帰は軽快した。

報告者は、事象を非重篤とし、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。

患者からの聞きとり（2022/10/12）では、彼女は病院を受診した；原因がワクチンによるかは不明であるが、帰宅して良いとのことだった。突発性のものと考えられたが、タイミングとして接種 15～30 分から始まった可能性があったので報告が必要と判断した。

彼女はワクチン接種時、64 歳 3 ヶ月であった。

ワクチンの予診票での注意点（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）は無かった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内に受けたその他のワクチン接種は、なしであった。

事象発現前の 2 週以内に投与された併用薬は、なしであった。

彼女は同日、プライベート病院眼科へ紹介された。報告者の病院では検査をしなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は緊急治療室（眼科）への受診を必要とし、終了した。

報告者はワクチンと事象の因果関係については理由を記載の上、評価不能と評価した。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しであった。

報告書には、コロナワクチンとの関連は不明であるが万一関連があったとしても生命や視力に関する重大な副作用でない、と記載された。

また、2022/10/13頃には症状はほぼ消失していた。ワクチン接種の30分前後にでた症状のため。

2020年、白内障と緑内障のためプライベート病院眼科にて外科手術を受け、結果は正常範囲内であった。話を聞いたところ、右眼に違和感を感じ少し掻いてしまったとのことだったので、その際に出血したのではないかと考えた。白目の内出血なので1~2週間で自然に吸収されるであろう。そのため患者には、症状増悪時はかかりつけのプライベート病院眼科を受診するよう話した。

処方：なし。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/01）：

新たな情報は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した。

更新情報は以下の通り：

			<p>再調査可否は不可にチェック、患者の氏名、生年月日、ワクチン接種歴、被疑薬の詳細、臨床検査値（眼圧）、関連する病歴、事象の詳細、臨床経過。</p>
--	--	--	---

21394	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	高脂血症	<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：v2210002754。</p> <p>2022/10/08 9:50、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）、四回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左腕）の接種を 59 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中）、特記：高脂血症の薬（ペマフィブラート）約 1 年くらい前から開始。</p> <p>併用薬にパルモディア（高脂血症のため、開始日；2021 年）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（入院）、2022/10/08 発現、転帰「回復」（2022/10/20）；</p> <p>発熱（入院）、2022/10/08 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「微熱/夜から 39 度台の発熱」と記載；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/10/11 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「呼吸困難/呼吸苦増悪」と記載；</p> <p>体調不良（入院）、2022/10/12 発現、転帰「回復」（2022/10/20）；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/10/14 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」と記載された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難のために入院した（開始日：2022/10/12）。</p>
-------	---	------	--

事象「体調不良」、「呼吸困難/呼吸苦増悪」は診療所受診を必要とした。

事象「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」は診療所受診、緊急治療室の来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

抗環状シトルリン化ペプチド抗体（正常高値 4.5）：（2022/10/12）188.7u/ml、特記：（血清）間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる；

血液検査：（2022/10/14）ほとんど変化なく；

体温：（2022/10/08）摂氏 36 度、特記：ワクチン接種前；（2022/10/08）39 度台、特記：夜から；

気管支鏡検査；（2022/10/12）提供されなかった；

CT：（2022/10/12）浸潤影からスリガラス状陰影、特記：両下葉を中心に；（2022/10/14）ガラス状陰影が拡大、特記：右中葉などにスリガラス状陰影が拡大していたため緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った；

C 反応性蛋白：（2022/10/12）14.91；

インフルエンザ A ウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

インフルエンザ B ウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

KL-6（正常高値 500）：（2022/10/12）2457 u/ml；

レジオネラ菌検査：（2022/10/12）陰性；

リンパ球：（2022/10/14）32%；

マクロファージ：（2022/10/14）60%；

マイコプラズマ検査：（2022/10/12）陰性；（2022/10/12）陰性；（2022/10/24）陰性；

好中球：（2022/10/14）8%；

酸素飽和度：（2022/10/12）86%、特記：室内気；（2022/10/12）98%、特記：リザーバーマスク 6L/分；（2022/10/12）90%前半、特記：酸素経鼻 5L/分；

リウマチ因子（正常高値 15）：（2022/10/12）314、特記：間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる；

SARS-CoV-2 検査：（2022/10/12）陰性、特記：鼻スワブ 気管支鏡検査後 BAL；  
（2022/10/15）陰性；（2022/10/19）陰性；

サーファクタントタンパク質（正常高値 110.0）：（2022/10/12）209.9ng/ml

尿中抗原検査：（2022/10/12）陰性；

白血球：（2022/10/12）9700、特記：（neut 82.6%，lym 9.2%，Eo 2.0%）；

X-ray:（2022/10/12）間質性肺炎疑われる、特記：両側下肺野肺炎を疑われた。両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影；（2022/10/14）スリガラス状陰影が拡大、特記：右中葉含み、緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った。

間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

10月初旬から咳や微熱がでていたらしく、何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。

2022/10/08 にワクチンを朝 9 時 50 分ごろ接種し夜から 39 度台の発熱が出現しそれ以降 39 度台の発熱が続いた。

2022/10/11 ごろから呼吸困難感が出現、2022/10/12 に呼吸苦増悪したため、かかりつけ医を受診、酸素飽和度が室内気で 86%しかなく、XP（X 線）で両側下肺野肺炎を疑われたため当院に 13 時 41 分午後救急搬された。受診時はリザーバマスク 6L/分で酸素飽和度 98%であった。血液検査では WBC 9700（neut 82.6%，lym 9.2%，Eo 2.0%）、

CRP 14.91、XP(X-ray)、CT では両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影が認められた。入院とし MEPM 0.5 g x 3 と LVFX 500 mg の点滴を開始した。

入院後は酸素経鼻 5L/分にて酸素飽和度 90～95%で経過した。

2022/10/14 の血液検査ではほとんど変化なく、間質性肺炎の診断となった。同日夜からステロイドセミパルス(mPSL 500 mg/日)を開始した。



報告者は、事象は医師やその他医療従事者診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす、の結果となったと述べた。

2022/10/20、事象の転帰は気管支鏡検査後のステロイドを含む治療ありで回復であった。

追加情報：

患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種の 2 週以内にペマフィブラートを接種した。

患者はアレルギーはなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をした。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

高脂血症の薬（ペマフィブラート）約 1 年くらい前から開始されたとのこと。

2022/10/15 および 2022/10/19、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった。

2022/10/12、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった（気管支鏡検査後 BAL）；

KL-6 の結果は 2457u/ml、正常高値 500；

サーファクタントタンパク質（SP-D として報告）の結果は 209.9ng/ml、正常高値 110.0 であった。

2022/10/12、抗環状シトルリン化ペプチド抗体（血清）（抗 CCP 抗体）（報告の通り）の結果は 188.7u/ml、正常高値 4.5；

リウマチ因子（RA 因子として報告）の結果は 314、正常高値 15 であった。

両検査について、「間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる」と、コメントが記載された。

2022/10/12 および 2022/10/24、マイコプラズマ検査（マイコプラズマ PA として報告）の結果は、陰性であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

10月初旬から咳や微熱がでていたらしく何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。2022/10/08 にワクチンを接種し夜から 39 度台の発熱が出現しそれ以降発熱が持続し呼吸困難感が増悪し 2022/10/12 に当院に救急搬送となった。結果的にワクチン接種前 4 日後には間質性肺炎をおこしていたことになる。ワクチン接種を契機に間質性肺炎が惹起された可能性は否定できないと思われる。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 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。

追加情報：（2022/10/19、2022/10/21）：

本報告は測定不可の提供者、PMDA 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。規制当局報告番号：v2210002754。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細（郵便番号、Eメールアドレス、FAX 番号）、患者詳細（生年月日、人種情報）、関連病歴（高脂血症）、事象詳細（間質性肺炎の疑いの転帰が回復に更新された、緊急治療室来院がチェックされた、生命を脅かすがチェックされた、入院開始日、事象呼吸困難が追加）、

検査値（COVID-19 PCR 検査、気管支鏡検査、血液検査、体温、CT、CRP、インフルエンザ A、インフルエンザ B、尿中レジオネラ抗原、リンパ球、マクロファージ、マイコプラズマ抗原、好中球、酸素飽和度、尿中肺炎球菌抗原、WBC、XP(X-ray)）、

被疑製品詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的位置、投与番号、投与記

載、開始日/終了日更新)、併用薬(開始日)。

追加情報(2022/10/26):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/11/04):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。

更新情報は以下のとおり:

臨床検査値(COVID-19 PCR検査として報告)、2022/10/15および2022/10/19の結果、KL-6として報告、サーファクタントタンパク質(SP-Dとして報告)、マイコプラズマ検査(マイコプラズマPAとして報告)、抗環状シトルリン化ペプチド抗体(抗CCP抗体として報告)、リウマチ因子(RA因子として報告)の臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>21395</p>	<p>てんかん; 意識レベル の低下; 痙攣発作; 過換気</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002477</p> <p>患者は 33 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（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 2022 年 7 月に患者は救急受診したであった。CT 結果は正常で経過観察となった。</p> <p>てんかんは指摘されなかった。</p> <p>家族歴はとくになしと報告された。</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、ロット番号：不明）、投与日：2021/10、COVID-19 免疫のため、反応：「異常なし」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「月経痛」、「迷走神経反射で気分不良」、「偏頭痛」、「迷走神経反射で気分不良」、「けいれん」、「意識朦朧」。</p> <p>July2022、月経痛と偏頭痛を発現し、意識朦朧とけいれんが後に生じた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2022/10/13 16:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（33 歳時）。</p> <p>患者はコロナウイルスワクチンを臥位にて接種した。</p> <p>16:10 および 16:16（報告どおり）、特に異常がなかったため、坐位に体位変換した際、突然けいれん、過呼吸、意識レベルの低下がみられた。この際 P O 2 99%、血圧 137/89 だった。</p> <p>16:40 には症状は軽快、回復しつつあった。</p>
--------------	---	---

16:40、患者はプライバシー病院に搬送された。

事象は緊急治療室の受診を必要とした。

経過観察された後、患者は帰宅した。

事象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。事象の転帰は軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

てんかん、過換気症候群が考えられる（接種を契機にして）。上記のプライバシー病院で、てんかん等の検査が必要と言われた。

報告者は、事象を非重篤と分類した（一方で、痙攣、意識レベルの低下およびてんかんの事象は企業にて重篤、医学的に重要であると評価された）。被疑薬と事象の因果関係は、評価不能（誘因と思われる）とした。てんかん（疑）のような他要因（他の疾患等）の可能性は、過換気症候群の疑いだった。

追加情報：（2022/10/24）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：（2022/11/02）本報告は再調査への返信として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。

更新情報は以下を含んだ：事象発現時間および転帰の更新、事象詳細追加（緊急治療室受診へと至った；処置を受けたかどうかは不明）。

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>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：経過を更新した（「誘因と思われる」を追加した）。</p>
21396	パニック発作	<p>高血圧</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002498。</p> <p>2022/10/17 13:45、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、59 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（罹患中か不明）。</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；製造販売業者不明、胃不快感が 48 時間持続した）、COVID-19 免疫のため、反応：「胃部不快」；</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；

COVID-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/10/17 14:10、パニック発作（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/10/17）であった。

事象「パニック発作」は、来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/17）122/68；心拍数：（2022/10/17）78；酸素飽和度：（2022/10/17）98%。

パニック発作の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

事象発現日時は 2022/10/17 14:10（ワクチン接種日）であった。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ RTU 筋注後約 10 分で動悸を訴えた。血圧 122/68、心拍数 78、酸素飽和度 98%、意識清明であった。生理食塩水の点滴注入を開始したが、寒気が出現した。全身の震えも確認された。酸素の吸入を開始した。症状改善せず患者はプライバシー病院へ移送された。患者はパニック発作と診断された。

2022/10/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と判断し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告者の意見は以下の通り：

家族にワクチン接種後の副反応で入院した者がいたためパニック発作に至った。

21397	ショック症 状;  血圧低下	<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>2022/10/19 15:15、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (BA.1用コミナティRTU筋注)、接種回数:不明(追加免疫)、バッチ/ロット番号:不明、単回量、41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)、接種日: 2021年、COVID-19免疫のため、反応:「頭痛」、「発熱」。その他の情報は不明。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2022/10/19 15:15頃、外来にて、コミナティRTU筋注を接種後に、血圧の低下(80/60mmHg)および軽度のショック症状が発生した。10分ほどの安静と観察後、意識は明確であり正常に回復したが、安全のために、患者は未だ院内で待機していた。有害事象は製品使用後に発生した。</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>
21398	動悸;  発熱	<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)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>2022/10/20、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) (BA.1対応コミナティRTU、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>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>コミナティ(1回目、COVID-19免疫のため);</p>



コミナティ（2回目、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

発熱（医学的に重要）、2022/10 発現、転帰「不明」、「熱が38.9度や38.5度をずっと行き来している状態」と記述された；

動悸（医学的に重要）、2022/10 発現、転帰「不明」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/10）摂氏38.9度；（2022/10）摂氏38.5度。

発熱、動悸の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

副反応がきつかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/10/20（昨日）、患者は3回目の接種でコミナティRTU BA.1を接種したら、副反応がきつかった。昨日の夜から熱が摂氏38.9度や摂氏38.5度をずっと行き来している状態で動悸がしている。

カロナールを飲んで一時は熱が下がるが、またすぐに熱が上がってしまう。

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。

21399	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>肝障害；</p> <p>関節障害</p>	<p>これは、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>2022/10/22 08:45、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、左腕、筋肉内、4回目（追加免疫）、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「好酸球性消化肝疾患」（進行中か不明であった）；</p> <p>「股関節の疾患」（進行中か不明であった）。</p> <p>患者は、併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与番号：3、バッチ/ロット番号：不明。他院で接種、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、2022/07/29患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けて、上咽頭スワブとSARS-Cov-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった）、投与日付：2022/04/23、患者47歳時、COVID-19免疫のため、反応：「ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断された」、「ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断された」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/10/22 09:00の蒼白（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/22 09:00の呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発現日 2022/10/22 09:00の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ふらつき/めまい」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/22 09:00の動悸（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発現日 2022/10/22 09:00の悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載；</p>
-------	---	-------------------------	--

発現日 2022/10/22 09:00 の酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、  
「SpO2 低下」と記載した。

事象「ふらつき/めまい」、「嘔気」、「呼吸困難」、「動悸」、「SpO2 低下」と「顔  
色不良」は、診療所に来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（2022/10/22）、異常なし；

インフルエンザウイルス検査：（2022/07/29）陽性；

上咽頭スワブ：（2022/07/29）陽性；

酸素飽和度：（2022/10/22）低下；（2022/10/22）改善；

SARS-CoV - 2 抗体検査：（2022/07/29）陽性；

バイタルサイン測定：（2022/10/22）バイタル異常なし。

治療的な処置は、浮動性めまい、悪心、呼吸困難、動悸、酸素飽和度低下、蒼白の結  
果としてとられた。

臨床概要：

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者はワクチン接種の 2 週間中でステロイドを受けた。

ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断された。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

2022/10/22 09:00（4 回目ワクチン接種の 15 分後）、患者は以下の通りに有害事象を  
発現した：当院にてコロナワクチン接種後数分後位よりふらつきと嘔気があった。バ  
イタル異常はなく、臥床安静にして、呼吸苦、動悸などあり、SpO2 低下もあり、吸入  
を実施し、SpO2 改善が認めたが、ほかの嘔気、ふらつき、顔色不良などはのこり、制  
吐剤、ステロイド入りの点滴を実施した。各種採血など実施も異常はなかった。嘔  
気、めまいは残ったが。帰宅した。

事象は、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニックに受診するに至った。

		<p>事象の転帰は、点滴吸入投薬を含む処置で軽快であった。</p> <p>2022/07/29 患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けて、上咽頭スワブと SARS-Cov-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった。</p>
21400	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002511（PMDA）。</p> <p>2022/10/19 11:45、41 歳の女性（41 歳 4 ヶ月としても報告された）患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた（41 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン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 免疫のため、COVID-19 ワクチン（基礎免疫シリーズと初回の追加免疫接種が完了する；製造販売業者不明）。</p>

以下の情報は報告された：

2022/10/19 11:58、（ワクチン接種の13分後）、気分不良、嘔気、両上肢振戦、発熱を発現した。

2022/10、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/10/19 11:45、ワクチン接種を受けた。

11:58、全身倦怠感が出現した。安静にして様子を見るも、嘔気、気分不良、両上肢を中心とする振戦様の発作があった。発熱は軽度であった。SpO2は97、血圧は110/74であった。約一時間ベット上安静で様子を観察し、少し症状がおさまった。

事象「両上肢を中心とする振戦様の発作/両上肢振戦」、「全身倦怠感」、「嘔気」、「気分不良」、「発熱は軽度であった」は、救急救命室への受診を必要とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの予診票には記載が無く、ワクチン接種を行ったが、前回も症状が出現し、救急搬送された。（後で聴取）

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。

「2022/11/19、事象の転帰は、軽快であった。」は「2022/10、事象の転帰は、軽快であった。」に更新された。

<p>21401</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシーショック； 不快気分； 痙攣発作； 発声障害； 筋緊張； 過換気</p>	<p>パーソナリティ障害； 糖尿病； 過換気</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。受付番号：v2210002507（PMDA）。</p> <p>2022/10/14 12:30、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、62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>「糖尿病」（継続中）、注釈：報告病院で治療；</p> <p>「パーソナリティ障害」（継続中）、注釈：パーソナリティ障害の為他院通院中；</p> <p>「過換気の合併」（継続中か不明）、注釈：他要因（他の疾患等）の可能性。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ヒューマログ、糖尿病（継続中）のため；</p> <p>アレグラ [ フェキソフェナジン塩酸塩 ]、過敏症（継続中）のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量）、接種日：2022/04/30、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「嘔声」、「アレルギー症状」、「突然耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現」；</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>過換気（非重篤）、2022/10/14発現、転帰「回復」（2022/10/14）、「過呼吸」と記載された；</p> <p>不快気分（非重篤）、2022/10/14発現、転帰「回復」（2022/10/14）；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/10/14発現、転帰「回復」</p>
--------------	---	------------------------------------	---

(2022/10/14)、「顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断」と記載された；

筋緊張（非重篤）、2022/10/14 発現、転帰「回復」（2022/10/14）；

発声障害（非重篤）、2022/10/14 13:00 発現、転帰「回復」（2022/10）、「嘔声」と記載された；

そう痒症（非重篤）、2022/10/14 13:00 発現、転帰「回復」（2022/10）、「突然耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現」と記載された；

痙攣発作（医学的に重要）、2022/10/14 13:30 発現、転帰「回復」（2022/10）、「全身の痙攣発作/痙攣」と記載された。

事象「全身の痙攣発作/痙攣」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/14）180 台、注釈：下肢で一時的に；収縮期血圧：

（2022/10/14）140；体温：（2022/10/14）摂氏 35.3 度、注釈：ワクチン接種前；心

拍数：（2022/10/14）130 台；酸素飽和度：（2022/10/14）98-99%。

アナフィラキシーショック、痙攣発作、そう痒症、発声障害、筋緊張、過換気、不快気分の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 62 歳の女性であった。ワクチン接種時、62 歳 1 ヶ月の女性であった。

診察前の体温は摂氏 35.3 度であった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）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。

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

現在、糖尿病、パーソナリティ障害にかかっている。普段からアレルギー疾患のため

アレグラを常用中。糖尿病にてヒューマログ、血糖降下剤を服薬中であった（報告病院）。他に、パーソナリティ障害の為、他院通院中であった。COVID-19 ワクチン接種 1 回目に、接種後アレルギー症状を発症した。

2022/10/14 13:00、有害事象が発現した。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところなかった。

患者は、痙攣（痙攣発作）を持っていた。

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）を起こしたことがあった。

ファイザーワクチンを受けた後にアレルギーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

13:00（ワクチン接種後 30 分）頃、突然耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現した。嘔声も認められた。1 回目の COVID-19 ワクチン接種の際と同様な症状があり、直ちにステロイド筋注（リノロサル 4mg）が投与された。その後、13:30 に、全身の痙攣発作が出現した。患者は救急処置室へ搬入された。SpO<sub>2</sub> は 98-99%であった。HR（心拍数）は 130 台であった。血圧は収縮期 140 であった。しかし、顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断された。ルート確保（ボタコール R 500ml）し、アドレナリン 0.6mg（実際の指示は 0.3mg であった）を投与の上、アタラックス P 2.5mg、ガスター 20mg を併せて静注した（13:40 まで投与）。その後、筋緊張、痙攣、過呼吸は改善しなかった為、14:00 前にフェノバル 100mg を筋注すると、筋緊張は緩和し、呼吸は安定した。下肢で測った血圧が一時的に 180 台となった事を除き、アナフィラキシー症状は消失した。気分不快もあり、補液を合計 1000ml 投与した。その後、患者は徒歩で帰宅した。（ブライトン分類のレベル 2-2 に相当すると思われた）。

2022/10/14、事象の転帰は回復であった。

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、過換気の合併であった。



			<p>報告者意見：</p> <p>アナフィラキシーショックを発症し救命処置により改善した例であるが、アナフィラキシーの発症の件よりも、アドレナリン投与の量を 0.6mg とした事が問題となっている。</p>
21402	<p>体重減少；</p> <p>歯肉癌</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：v2210002735。</p> <p>2022/09、90 歳の女性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、COMIRNATY RTU FOR BA.1、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 90 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 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「接種ごとに体重減少」）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「接種ごとに体重減少」）；</p>

Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「接種ごとに体重減少」）。

以下の情報が報告された：

体重減少（非重篤）、2022 年発症、転帰「不明」、「接種に伴い、体重減少が進行」と記載された；

歯肉癌（入院、医学的に重要）、2022/10/04、転帰「未回復」、「下顎に腫瘤と口唇の膨張を認めた/下顎部皮下に膿瘍を認め/がんと診断された」と記載された。

患者は歯肉癌のために入院した（開始日：2022/10/11）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体重：（2022 年）接種ごとに体重が減少。

臨床経過：

患者は 90 歳 5 か月の女性であった（ワクチン接種時）。

2022/09、患者は 4 回目のコミナティを接種し、ロットは不明であった（製品が一価か二価かは不明であった）。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

接種に伴い、体重減少が進行し、下顎に腫瘤と口唇の膨張を認めた。下顎部皮下に膿瘍を認め穿刺排膿し、病院に紹介した。

報告医師は事象を重篤（2022/10/11 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：

高齢の為、多くの疾患の可能性も考えられるが、経過を見る限りにおいては、接種との関連性が否定できない。

報告医師は以下の通りコメントした：

			<p>高齢であっても接種ごとに体重が減少。四回接種後に下顎の腫瘍を認め、<b>がん</b>と診断された。</p> <p>BNT162b2 BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号の情報は要請され受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/11/09）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21403	<p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>慢性閉塞性 肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002523。</p> <p>2022/10/22 14:38、60歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注）、4 回目追加免疫、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、60 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>「COPD」（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、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/08/31）、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：FG0978、使用期限：2022/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p>

コミナティ（3回目追加免疫、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/10/22 14:42 発現、過敏症（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）、「アレルギー増悪なし」と記載された；

2022/10/22 14:42 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/22）、「BP: 204/116/ BP: 168/97」と記載された；

2022/10/22 14:42 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）；

2022/10/22 14:42 発現、咽喉刺激感（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）、「のどのかゆみ」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/22）204/116、注記：14:42；（2022/10/22）168/97、注記：15:20；

体温：（2022/10/22）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/10/22）90、注記：14:42；（2022/10/22）80、注記：15:20；

酸素飽和度：（2022/10/22）100（RA）、注記：14:42；（2022/10/22）100%、注記：15:20。

追加情報：

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴はなかった。

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

報告された事象の発現日/時間は以下の通り：

2022/10/22 14:42（4回目ワクチン接種 4 分後）。

2022/10/22（4回目ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

			<p>14:42、患者はのどのかゆみ、咳を発症したため経過観察した。BP: 204/116、HR: 90、SaO2: 100% (RA)であった。</p> <p>15:20、BP: 168/97、HR: 80、SaO2: 100%であった。咳、のどのかゆみは消失した。アレルギー増悪はなかった。患者は帰宅可能となった。</p> <p>報告した外来看護師長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>他の要因（他の疾患など）の可能性は、COPD であった。</p>
21404	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002529（PMDA）。</p> <p>患者は、61歳7ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2022/06/30）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/07/31）、COVID-19免疫のため；コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2023/02/28）、COVID-19免疫のため。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2022/10/15 12:30、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omiba.1（コミナティ RTU BA.1）4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、左腕、61歳時）を、2022/10/15 12:30 に接種した。</p> <p>2022/10/15（ワクチン接種同日）、患者はコロナワクチンを接種した。左上肢の痛み+。</p>

		<p>2022/10/19、痛みに加え、左上肢の浮腫、色調変化、握力低下が出現した。</p> <p>10月21日、当院受診（事象は受診を要した）。左上肢のCRPS様症状あり、同日より星状神経節ブロックを開始している。</p> <p>頸椎X-P上は頸椎症、（頸椎）神経根症を疑わせる所見はなかった。</p> <p>薬剤直接によるものか、または、[読解困難]による[読解困難]によるものかは不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者（医師）は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p>
21405	<p>ワクチンの互換；</p> <p>嘔吐；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>頻呼吸</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：v2210002532。</p> <p>2022/10/05 14:58、41歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41歳時）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>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目、COVID-19 免疫化のため、反応：「嘔吐」）、コミナティ（2回目、COVID-19 免疫化のため、反応：「嘔吐」）、モデルナ（3回目、COVID-19 免疫化のため、反応：「問題なし」）。</p> <p>報告された情報は次の通り：ワクチンの互換（入院）、発現日時 2022/10/05 14:58、転帰「不明」、「3回目はモデルナ社製、問題なし」と記述された。頻呼吸（入院）、嘔吐（入院）、すべて発現日時は 2022/10/05 15:00、転帰「回復」（2022/10/06）、すべて「頻呼吸および嘔吐が認められた」と記述された。血圧低下（入院）、血圧測定不能（入院）、すべて発現日時は 2022/10/05 15:00、転帰「回復」（2022/10/06）、すべて「ワクチン接種の2分後に血圧低下し、測定不可になった」と記述された。</p> <p>患者はワクチンの互換、血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため入院した（入院日：2022/10/05、退院日：2022/10/06、入院期間：1日）。</p> <p>施行した臨床検査および処置は次の通り：血圧測定：（2022/10/05）低下し測定不可</p>

		<p>になった、注：ワクチン接種2分後。（2022/10/05）測定可能になった、注：エピペンを投与し血圧は測定可能になった。</p> <p>血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者は41歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：1回目および2回目のワクチン接種はファイザー社製ワクチンであり、嘔吐が認められた。3回目はモデルナ社製で、問題はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種2分後、血圧低下し測定不可になった。頻呼吸および嘔吐が認められた。エピペンを投与し、血圧は測定可能になった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/10/05から2022/10/06まで入院となった）に分類し、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1との因果関係はありと評価した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。</p>
21406	発疹 高血圧	<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2022/10/19 13:50、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、86歳時、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：「高血圧症」（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、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19</p>

		<p>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、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>発疹（医学的に重要）、2022/10/19 発現、転帰「軽快」、「上半身発疹」と記載された。</p> <p>2022/10/19、患者は上半身発疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。</p> <p>患者はアドレナリン 0.5mg 筋注後症状軽減、プレドニン 5mg 6T 処方し帰院した。</p> <p>発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>被疑薬は、メディセオと合意している。</p>
--	--	---



21407	<p>会話障害；</p> <p>低酸素症；</p> <p>傾眠；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>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：v2210002553。</p> <p>2022/10/25 18:24、51歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、4 回目追加免疫、単回量、51 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アルコール性肝機能障害」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病（DM）」（継続中か不明）；</p> <p>「ウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群」（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、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>2022/10/25 18:42 発現、会話障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「会話困難」と記述された；</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、低酸素症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「低酸素血症」と記述された；</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SpO2: 48 %/ 80%台へ低下」と記述された；</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、起立障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「起立困難」と記述された；</p>
-------	---	--	--

2022/10/25 18:42 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/25 18:42 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「軽快」、「やや傾眠」と記述された。

事象「低酸素血症」、「やや傾眠」、「起立困難」、「めまい」、「会話困難」および「SpO<sub>2</sub>: 48 %/ 80%台へ低下」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement : ( 2022/10/25 ) 126/89 ; Body temperature :

( 2022/10/25 ) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；( 2022/10/25 ) 摂氏 36.5 度、

注記：ワクチン接種後；Coma scale : ( 2022/10/25 ) 1 桁；Heart rate :

( 2022/10/25 ) 86 ; Oxygen saturation : ( 2022/10/25 ) 48% ; ( 2022/10/25 ) 91 ~ 93 ; ( 2022/10/25 ) 80 台。

低酸素症、傾眠、起立障害、浮動性めまい、会話障害、酸素飽和度低下の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は 51 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢）であった。

事象の発現日時は 2022/10/25 18:42（ワクチン接種の同日）であった。

事象症状用語は、低酸素血症として報告された。

事象の経過は以下の通り：

18:42、ワクチン接種後経過観察中、患者はめまいを訴え、起立困難であった。車イスにて救護室ベッドに移動した。

BP : 126/89、HR : 86、SpO<sub>2</sub> : 48%、BT : 摂氏 36.5 度。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）のスコアは 1 桁で、やや傾眠が認められた。会話困難であった。

02 10I マスク投与が開始された。SpO<sub>2</sub> は 91 ~ 93%であった。

18:49、患者は少し楽になったとのことで、症状改善傾向となったが、02 10I を投与しても、少し会話すると 80%台への低下が認められた。酸素需要が認められたため救急搬

送となった。

2022/10/25 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

報告者の意見は以下の通り：低酸素血症。

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>21408</p>	<p>反射減弱； 四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 歩行不能； 糖尿病性神経系合併症； 運動性低下</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）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002535（PMDA）。</p> <p>2022/10/20 11:00、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1））、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30）、55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>「糖尿病」（進行中かどうか不明）。</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：</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>2022/10/20 12:00 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「末梢性神経障害」と記載された。；</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、糖尿病性神経系合併症（非重篤）、反射減弱（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「糖尿病性神経症（下肢の神経反射低下）」と記載された。</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左足が筋肉痛のような痛みが出現」と記載された。；</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、運動性低下（非重篤）、歩行不能（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「左足が動かなくなって歩けなかった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
--------------	---	------------	---

体温：（2022/10/20）不明、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は、55歳7カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったが、患者は他院での接種であったため、詳細は不明であった。

ワクチン接種の1時間後に、左足が筋肉痛のような痛みが出現した。

2022/10/22からは、左足が動かなくなって、歩くことができなかった。

2022/10/23からは徐々に症状は軽快してきている。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった、ただし患者は糖尿病であった。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

患者は糖尿病性神経症（下肢の神経反射低下）があるため、症状は軽減しているが、2022/10/25日現在、まだ左足に力が入らない感じが残っている。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たす。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告者の職業を「その他の医療従事者」から「医師」に更新した。「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）から受領した自発報告である」を「本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である」に更新しなければならない。「報告者であるそのその他の医療従事者は、

以下の通りにコメントした」は、「報告者である医師は、以下の通りにコメントした」に更新しなければならない。

<p>21409</p>	<p>アナフィラキシー反応; 結膜充血</p>	<p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002822。</p> <p>2022/10/26 12:36、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ BA.1 用 RTU、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30）の 4 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んだ：「慢性蕁麻疹」（罹患中）、注記：慢性じんましんで抗ヒスタミン剤を 3 種内服中。</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、反応：「嘔吐」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「掻痒」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/26 12:53 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/26）、「皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した」と記載された；</p> <p>2022/10/26 12:53 発現、結膜充血（非重篤）、転帰「未回復」、「咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。」と記載された。</p> <p>事象「皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した」、「咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。」は、医師診療所来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/10/26）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/10/26）</p>
--------------	-----------------------------	--------------	--

87、注記：単位：bpm；（2022/10/26）120、注記：単位：bpm、心拍数は87 bpmから120 bpmへ増加した。

治療的な処置が、アナフィラキシー反応、結膜充血の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、27歳5カ月の女性であった。

家族歴はなかった。

2022/10/26 12:53（ワクチン接種17分後）、有害事象が発現した。

事象の経過は、以下のとおりだった：

上記発生日時に、口腔、喉のかゆみが生じたため、病院内科外来へ搬送した。

13:09、抗ヒスタミン剤（ポララミン5mg）とステロイド（ソル・メドロール125mg）を投与した。

症状発生時、頻脈も出現した：心拍数は87bpmから120bpmへ増加した。咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。

14:02、結膜の症状以外は消退し、帰宅した。

皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した。呼吸器症状は認めなかった。

2022/10/26、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、事象はBNT162B2と関連ありと述べた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次のとおり：

症状は、ファイザー社のコロナワクチンにたいするアナフィラキシー反応と考え、次回は同ワクチンの接種を避けること。



本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。

21410	リンパ節症; 口腔咽頭痛; 呼吸困難; 悪寒; 発熱; 眼の障害; 眼瞼腫脹; 肝機能異常; 肝脾腫大; 腫脹; 関節炎; 関節痛; 顔面腫脹	発熱	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：v2210002821。  2022/10/19 10:30、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、24 歳時）接種を受けた。  関連する病歴には「発熱」（罹患中か不明）があった。  併用薬は報告されなかった。  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）。  報告された情報は次の通り：リンパ節症（入院）発現日時 2022/10/19 17：00、転帰「不明」、「全身性リンパ節腫大」と記載された。肝脾腫（入院）発現日時 2022/10/19 17:00、転帰「不明」。発熱（入院）発現日時 2022/10/19 17:00、転帰「不明」、「発熱/体温セ氏 37 度台/39 度台の発熱」と記載された。関節の痛み（入院）、転帰「軽快」。悪寒（入院）、転帰「不明」。腫脹（入院）、転帰「不明」、「右頸部の腫脹」と記載された。顔面腫脹（入院）、転帰「不明」、「顔面の腫脹」と記載された。眼瞼腫脹（入院）、転帰「不明」、「眼瞼周囲の腫脹が出現した」と記載された。眼の障害（入院）、転帰「不明」、「開眼できない」と記載された。口腔咽頭痛（入院）、転帰「不明」、「咽頭の痛み」と記載された。息苦しさ（入院）、転帰「不明」。肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。関節炎（非重篤）、転帰「不明」。  患者はリンパ節症、発熱、肝脾腫、関節の痛み、悪寒、腫脹、顔面腫脹、眼瞼腫脹、眼の障害、咽頭の痛み、息苦しさ（開始日：2022/10/26）のため入院した。  施行した臨床検査と処置は次の通り：AST/ALT 比：（2022/10/26）254/333、注：上昇した。血中乳酸脱水素酵素：（2022/10/26）825。体温：（不明日）セ氏 39 度台、注：その後もセ氏 39 度台の発熱を認めた、（2022/10/19）セ氏 36.5 度、注：ワクチン接種前、（2022/10/19）セ氏 37 度台、注：夕方に、（2022/10/19）セ氏 39 度台、注：夜に、C 反応性タンパク質：（2022/10/26）2.67。プロカルシトニン：（2022/10/26）正常。血清フェリチン：（2022/10/26）898。バイタルサイン測定：（不明日）安定、注：酸素化を含めたバイタルは体温以外は安定していた。白血球数：（2022/10/26）14700、注：上昇した。
-------	---	----	---

臨床経過：家族歴は特になかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。

2022/10/19 17:00、発熱、全身性リンパ節腫大、肝脾腫が発現した。その他の有害反応は肝機能障害と関節炎であった。

2022/10/26、患者は入院した。

2022/10/26、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は次の通り：

10/15（報告通り）にワクチン接種した後、夕方に体温セ氏37度台の発熱が発現し、夜にはセ氏39度台の発熱があった。関節の痛みも認めていたが、数日で改善した。その後もセ氏39度台の発熱と悪寒を認めた。同時期より、右頸部の腫脹、顔面の腫脹、眼瞼周囲の腫脹が出現し、開眼できないほどの症状を認めていた。掻痒感はなく、皮疹も認めなかった。また、咽頭の痛みと息苦しさが続いていた。酸素化を含めたバイタルは体温以外は安定していた。

2022/10/26、血液検査の結果は次の通り：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（報告ではAST）/アラニンアミノトランスフェラーゼ（報告ではALT）は254/333に上昇し、乳酸脱水素酵素（報告ではLDH）は825であった。C反応性タンパク質（報告ではCRp）は2.67、フェリチンは898、プロカルシトニンは正常であった。白血球数（報告ではWBC）は14700に増加した。

他の疾患等の他要因の可能性として、9月末と10/09に2、3日続く発熱が認められた。その際には投薬なく、速やかに解熱していた。

報告医師は事象を重篤（2022/10/26から入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師のコメントは次の通り：ワクチン接種同日より症状が増悪し、10日間持続している点からはワクチンの影響が考慮される。ただし、それ以前にも発熱を認めていたことから、背景因子がある可能性も考慮された。

		<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ / ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。</p>
21411	異常高熱	<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>30代の患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））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 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。</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「回復」、「患者は 41 度の発熱を発現した。その後、体温が上下する状況が 2 日間継続した」と記載された。</p>

		<p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：41 ㇵ氏度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ RTU 接種後、患者は 41 度の発熱を発現した。その後体温が上下する状況が 2 日間継続し、その後消失。</p> <p>重篤性は提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21412	多形紅斑	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、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>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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」、「全身に多形紅斑」と記載された。</p> <p>事象「全身に多形紅斑」は、医師の診療所への受診を必要とした。</p> <p>多形紅斑の結果として治療的な処置が行われた。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>60代の患者は、他施設にてコミナティ3回目接種を受けた。</p> <p>1週間後に全身に多形紅斑が確認された。</p> <p>皮膚科にてピラノア、リンデロンによる処置を実施した。</p> <p>症状は回復した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21413	<p>心血管障害；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>胃腸障害</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/26 12:30、成人女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、左腕）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性じんましん」（罹患中かどうか不明）、注記：既知のアレルギー。</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）、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>

以下の情報が報告された：

2022/10/26 12:45 発現、皮膚症状（医学的に重要）、転帰「回復」「皮膚/粘膜症状」と記載された；

2022/10/26 12:45 発現、胃腸障害（医学的に重要）、転帰「回復」、「消化器症状」と記載された；

2022/10/26 12:45 発現、心血管障害（医学的に重要）、転帰「回復」、「循環器症状」と記載された。

皮膚症状、心血管障害、胃腸障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象に対する治療として、患者は抗ヒスタミン剤、ステロイド投与を受けた。

薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。

その他の病歴があったかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21414</p>	<p>失神; 失神寸前の状態; 意識消失; 疼痛</p>	<p>不動症候群; 脊椎圧迫骨折; 骨粗鬆症</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：v2210002575。</p> <p>2022/10/07 14:45、95 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 のコミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）、95 歳時、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「第 4 腰椎圧迫骨折」（継続中かは明らかでない）；「骨粗鬆症」（継続中かは明らかでない）；「廃用症候群」（継続中かは明らかでない）。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン服用；ベタヒスチンメシル酸塩服用。</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（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）（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）（COVID - 19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/07 14:45 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/07）、「血管迷走神経反射」と記載。</p> <p>2022/10/07 14:58 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/07）。</p> <p>2022/10/07 14:58 発現、失神（医学的に重要）、疼痛（非重篤）転帰「回復」（2022/10/07）、共に「疼痛刺激による神経調節性失神」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2022/10/07）正常、注記：しばらくして意識が回復；</p> <p>体温：（2022/10/07）摂氏 36.5 度、注記：4 回目ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2022/10/07）正常、注記：しばらくして意識が回復；</p> <p>酸素飽和度：（2022/10/07）正常、注記：しばらくして意識が回復。意識消失、失</p>
--------------	--	------------------------------------	--



神、疼痛に対して治療的な処置がとられた。

追加情報：患者は95歳1ヵ月（4回目のワクチン接種時）の女性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は以下を含んだ：既往歴：第4腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症、廃用症候群。

患者が服用中の薬剤：カンデサルタンOD錠、ベタヒスチンメシル酸塩。

2022/10/07 14:45、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、接種経路不明、ロット番号GD9136、使用期限2023/04/30）の4回目接種を受けた。

2022/10/07 14:45（4回目接種と同時間）、血管迷走神経反射が発現した。

2022/10/07（4回目の接種と同日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

座位でワクチン接種後、13分経過したところで、突然の意識消失を認めた。皮疹や気管狭窄音などは聴取されなかった。ただちに気道確保を行い、しばらくして意識回復した。意識回復後の血圧、脈拍、酸素飽和濃度などは正常だった。その後も意識低下や麻痺などの症状は認めなかった。以上のことから、疼痛刺激による神経調節性失神と考え経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

21415	顔面麻痺	<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）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/29、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1））、接種回数不明（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>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>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫完了；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>2022/10/30 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「顔面麻痺」は、医師診療所受診を必要とした。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>2022/10/29、患者は0.3 /日（報告のとおり）コミナティRTU 筋肉内注射（二価：オリジナル/オミクロンBA.1）（ロット番号不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>2022/10/30、患者は顔面麻痺を発現した。</p> <p>2022/10/31、患者は上記施設に問い合わせをしたところ、「神経内科受診」の指示があり、当該施設に来院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤/障害につながるおそれと考え、被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大であると評価した。</p>
-------	------	--

		<p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際は提出される。</p>
21416	心膜炎	<p>本報告は、契約業者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>50 代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））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 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は 50～60 代の女性（報告通り）である。</p> <p>日付不明、患者は コミナティ RTU（2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は心膜炎を発現した。</p>

		<p>報告医師の意見は以下のとおり： プライバシー病院へ紹介し治療。調査を希望されていた。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。</p> <p>被疑製品は アルフレッサと契約していた。</p>
21417	顔面麻痺	<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：v2210002579。</p> <p>2022/10/17 16:19、60 歳の男性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）を 60 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 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、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>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/10/18 07:00 発症、転帰「不明」、「顔面麻痺」と記載された。</p> <p>事象「顔面麻痺」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/10/17）摂氏 36.7 度、特記：ワクチン接種前。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は60歳1ヵ月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/10/18、口腔内麻痺が認められ、味覚異常出現した。</p> <p>2022/10/19、右眼瞼筋の麻痺。</p> <p>2022/10/20、右口角下垂も出現。</p> <p>患者は脳神経外科にて顔面麻痺の診断。</p> <p>2022/10/28、当院受診。右口角下垂、右眼瞼閉眼不能。</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、BNT162B2 OMI BA.1 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21418	甲状腺機能亢進症	<p>これは、医薬情報担当者の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU（BA.1））、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>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

		<p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進の疑い」と記載した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4回目の接種後に、甲状腺機能亢進を疑う症状が出てきたが男性の高齢者で考えにくいので気になった。知り合いで検査等も未実施で話だけの情報なので詳細報告は拒否された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/パ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>
21419	<p>そう痒症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告はライセンスパーティ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>2022/10/24 17:30、67歳の女性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内）を67歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴はなかった。</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>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、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>血圧上昇（医学的に重要）、2022/10/24 発症、転帰「不明」、「血圧上昇（210）」と記載された；</p>

		<p>蕁麻疹（非重篤）、2022/10/24 発症、転帰「不明」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/10/24 17:45 発症、転帰「不明」、「痒み」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：(2022/10/24)210。</p> <p>治療処置は、血圧上昇、蕁麻疹、そう痒症の結果として実施された。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は基礎疾患/合併症はなかった。</p> <p>患者が投与後 15 分ほどした頃に痒みを訴えたため血圧測定したところ、210 まで上がっていたので、アムロジピンとルパフィンを処方し、1 週間後に来院すること、具合が悪かったら連絡するように伝えた。今のところ、まだ来院されておらず、連絡も来ていない。</p> <p>報告医師は非重篤、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>被疑製品は東邦薬品との協議の下にある。</p>
21420	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80 代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU BA.1、投与回数不明 (追加免疫)、(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：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (一次免疫シリーズは完了、製造元不明)。</p>

		<p>患者は 80 代の女性である。足に力が入らない。ギランバレー症候群疑いで病院に紹介。その後は不明。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受信された場合に提出される。</p>
21421	<p>そう痒症; 冷汗; 悪心; 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002580。</p> <p>2022/10/29 09:20、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTUBA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、筋肉内）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）；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>2022/10/29 09:33 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/10/29 09:33 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）；</p> <p>2022/10/29 09:55 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「頸部の発赤と掻痒が出現した」と記述された；</p> <p>2022/10/29 09:55 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「頸部の発赤と掻痒が出現した 掻痒症」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>



血圧測定：(2022/10/29) 110/81;体温：(2022/10/29) 36.4 度、注：ワクチン接種前;  
心拍数：(2022/10/29) 70;酸素飽和度：(2022/10/29) 98%。

悪心、冷汗、紅斑、そう痒症の結果として治療的処置がとられた。

患者は、39 歳 9 ヶ月の女性であった(ワクチン接種時)。

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

2022/10/29 09:33、嘔気、掻痒症(報告のとおり 9:55)を発現したと報告され  
た。

事象の経過は、以下の通り：

9:20、筋注を受けた。

その後、9:33、嘔気と冷汗が出現し、ベッドで横になりたいと訴えた。

血圧 110/81、脈拍 70、SpO2 98%であった。嘔気が持続し軽快しなかった。

循環器症状も呼吸器症状も無しであったが、頸部の発赤と掻痒が出現したため 9:55  
に皮膚症状が出現した)、10:00、ボスミン 0.5mg 筋注を行った。症状がすみやかに軽  
快した。10:15、症状が消失した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価し  
た。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は、以下のようにコメントした：放置すると重大な症状に移行したかもしれな  
い。

<p>21422</p>	<p>上腹部痛； 心拍数減少； 悪心； 意識レベルの低下； 浮動性めまい； 発熱； 転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、親である。</p> <p>2022/10/07、26 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU BA.1)、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)、COVID - 19 免疫のため;コミナティ (2 回目)、COVID - 19 免疫のため;コミナティ (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>意識レベルの低下 (医学的に重要)、発現日 2022/10/08、転帰「回復」、「意識が朦朧 /、呼名反応も遅くなり」と記載された;</p> <p>悪心 (非重篤)、発現日 2022/10/08、転帰「回復」、「気持ち悪い」と記載された;</p> <p>心拍数減少 (非重篤)、発現日 2022/10/08、転帰「回復」、「脈が少し落ち」と記載された;</p> <p>上腹部痛 (非重篤)、発現日 2022/10、転帰「回復」、「胃が痛く」と記載された;</p> <p>発熱 (非重篤)、発現日 2022/10、転帰「回復」、「いつも二相性で、接種後 12 時間後に熱が出て、24 時間後にも熱が出る。」と記載された;</p> <p>転倒 (非重篤)、発現日 2022/10、転帰「回復」、「病院で倒れ」と記載された;</p> <p>浮動性めまい (非重篤)、発現日 2022/10、転帰「回復」。</p> <p>事象「意識が朦朧 /、呼名反応も遅くなり」、「気持ち悪い」、「脈が少し落ち」、「病院で倒れ」、「胃が痛く」、「浮動性めまい」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 :</p>
--------------	--	---

血液検査：（不明日）結果不明；心拍数：（2022/10/08）少し落ちた。

治療的処置は、発熱の結果としてとられた。処置は、パラセタモール（カロナール）経口を含んだ。

臨床経過：

ワクチン接種の20時間後、吐き気と意識低下を発現し、脈が少し落ち、呼名反応も遅くなり、救急車で搬送されたと彼女は言った。

医者は、それがBA.1による副作用であると話した。血液検査を含むいろいろな検査を受けた。

帰り際に、また気持ち悪いと言って、病院で倒れてしまった。横になると、意識が回復してたため家に帰った。

いつも二相性で（報告の通り）、接種後12時間後に熱が出て、24時間後にも熱が出る。発熱は、パラセタモール（カロナール）経口を摂取した後に下がった。その後は、熱も出ず意識もしっかりしていたが、胃が痛くなることや、眩暈がすることもあったため、病院に通い1週間ほど仕事も休んだ。本報告時、彼女は完治しており会社にも復帰している。

3回目まで、従来型のワクチンで副反応がなかった。4回目で重い副反応が起こりびっくりしている。

本報告時、報告者の娘は旅行に行く予定であった。

医者には、副反応だから気にしないでいいと言われた。

従来型ワクチンの時、報告者の娘は元気であった。二相性で（報告の通り）、接種12時間後に熱が出て、24時間後にも熱が出た。

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

21423	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>転倒</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/15、13歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、三回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）を13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>「過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/10/15、免疫のためインフルエンザワクチン皮下接種。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>免疫のため子宮頸がんワクチン；</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、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>失神（医学的に重要）、2022/10/15 発症、転帰「回復」（2022/10/17）；</p> <p>転倒（非重篤）、転帰「不明」、「1分後に失神で倒れる」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」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：正常；</p> <p>心拍数：安定。</p>
-------	--------------------------------------	----------------	---

			<p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>BA 1 か BA4-5 かは不明。ワクチン接種三回目で 0.3 コミナティを接種した。最初にコミナティを左腕、次にインフルエンザワクチンを右腕に接種。1 分後に失神で倒れる。ベッドにて 2 時間安静で起き上がる。17 日午前中までよく寝ており、そこで回復。終始脈は安定しており血圧も正常であったと思われる。因果関係は可能性小。原因はコミナティかインフルエンザか原因は不明であるため可能性は小とした。過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出される。</p>
21424	<p>四肢静脈血栓症；</p> <p>好酸球増加症候群；</p> <p>心室血栓症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>熱感；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>精神症状；</p> <p>精神的機能障害；</p>	<p>COVID - 1 9</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：v2210002576（PMDA）。</p> <p>2022/09/24、63 歳の女性患者は COVID - 1 9 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、63 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>「患者は、コロナウイルス感染の病歴があった」、開始日：2022/07/22（継続中か不明）、注釈：2022/07/24 とも報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID - 1 9 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID - 1 9 免疫のため；</p> <p>COVID - 1 9 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID - 1 9 免疫のため；</p>

<p>紅斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>頭痛</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>頭痛（入院）、2022/10/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>心室血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「心室内血栓/左心室内血栓」と記載された；</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>精神的機能障害（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「高次脳機能障害」と記載された；</p> <p>紅斑（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢の発赤」と記載された；</p> <p>四肢静脈血栓症（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「下肢静脈血栓」と記載された；</p> <p>精神症状（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>脳血管発作（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳卒中」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）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ワクチン後TTS疑う」と記載された；</p> <p>末梢冷感（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「下肢の冷感」と記載された；</p> <p>皮膚変色（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「変色」と記載された；</p> <p>熱感（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「熱感」と記載された；</p> <p>好酸球増加症候群（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「hypereosinophilic syndrome/好酸球著増」と記載された；</p>
---	---

血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、  
「下肢の血栓/血栓症」と記載された；

脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、  
「多発脳梗塞」と記載された；

浮腫（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「圧痕を残す浮腫」と記載された。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、心室血栓症、脳梗塞、血栓症、好酸球増加症候群、脳血管発作、深部静脈血栓症、精神的機能障害、頭痛、末梢冷感、四肢静脈血栓症、精神症状、紅斑、皮膚変色、熱感、浮腫のために入院した（開始日：2022/10/07、退院日：2022/10/25、入院期間：19日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/10/07）28.4秒；抗血小板第4因子抗体検査：（2022/10/07）陰性、注釈：ELISA法；血中フィブリノゲン：（2022/10/07）259mg/dl；胸部X線：（2022/10/07）血栓/塞栓症の所見：なし；コンピュータ断層撮影：（2022/10/07）心室内血栓、下肢、注釈：静脈血栓；撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部、下肢；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：心室内血栓、下肢静脈血栓）；好酸球百分率：（2022/10/07）47%、注釈：著増；フィブリンDダイマー：（2022/10/07）3.4ug/ml；フィブリン分解産物：（2022/10/07）6.6ug/ml；全血球数：（2022/10/07）スメアでの凝集所見なし；ヘマトクリット：（2022/10/07）37.0%；ヘモグロビン：（2022/10/07）12.4g/dl；磁気共鳴画像：（2022/10/07）多発脳梗塞、注釈：造影：あり、撮影部位：頭部；血栓/塞栓症の所見：あり；血小板数：（2022/10/07）15.8、注釈： $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；プロトロンビン時間：（2022/10/07）12.5秒；プロトロンビン時間比：（2022/10/07）1.05；赤血球数：（2022/10/07）407、注釈： $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；トロポニンI：（2022/10/07）9726.3；超音波検査：（2022/10/07）左心室内血栓あり、注釈：撮影部位：心臓；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：左心室内血栓あり）；白血球数：（2022/10/07）17000、注釈： $/\mu\text{L}$ 。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 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。

21425	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>四肢痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04 19:00、患者（特定情報の提供なし）は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ」（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；</p> <p>デザレックス；</p> <p>アンプロキシソール塩酸塩；</p> <p>セルトラリン；</p> <p>ロラゼパム；</p> <p>プロチゾラム；</p> <p>プロマゼパム；</p> <p>エナジアブリーズヘラー。</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>2022/11/04 19:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 4 回目の BNT162b2</p>
-------	--	-----------------------	--



		<p>(BA.1用コミナティ RTU 筋注、注射剤、ロット番号：GD9571、使用期限 2023/04/30、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2022/11/05、朝、接種部位の疼痛、かゆみ、内出血、腕の痛みを発現した。</p> <p>2022/11/05、夕方、軽い倦怠感があった。</p> <p>2022/11/05、夜、全ての症状が改善傾向にあった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現したと報告された。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21426	心筋炎	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号：v2210002895 (PMDA)。</p> <p>2022/10/25 18:00、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162b2 Omi ba.1 (コミナティ RTU BA.1)、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、13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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン(初回;製造企業不明)、COVID-19免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目;製造企業不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は、13歳と8ヵ月であった(ワクチン接種の年齢)。</p> <p>患者の家族歴は、特記事項ないと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>事象の発現日と時間は 2022/10/26 14:00(ワクチン接種の1日後)であった。</p> <p>事象の症状名は心筋炎として報告された。</p>

事象の経過は以下の通り：

新型コロナウイルスワクチン接種 20 時間後から胸痛があり、断続的に増強して発熱を伴い、接種 3 日後に医療機関を受診した。診察、心電図、胸部レントゲン、心臓エコー、血液検査の結果、心筋炎と診断した。症状は胸痛と発熱のみで、全身状態やバイタルサインは良好に保たれていた。補液以外の治療を行わず、入院での経過観察で自覚症状、理学所見ともに改善傾向となった。

2022/11/02 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織の検査は未実施で、心筋組織の炎症所見はなかった (報告のとおり)。

臨床症状/所見は 2022/10/26 の急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

トロポニン T を含む血液検査は実施しなかった。

2022/10/28、トロポニン I を検査し、結果は上昇あり、24.036ng/ml であった。

2022/10/28、CK を検査し、結果は上昇あり、1581u/L であった。

2022/10/28、CK-MB を検査し、結果は上昇あり、179u/L であった。

2022/10/28、CRP を検査し、結果は上昇あり、1.72mg/dL であった。

高感度 CRP、ESR(1 時間値)、D-ダイマーとその他の血液検査は実施しなかった。

心臓 MRI 検査は実施しなくて、造影なかった (報告のとおり)。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心臓超音波検査の結果は、異常所見なかった。

その他の画像検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心電図検査を実施し、結果は異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波であった。

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。

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は特別疑わしいような症状はないが、ほかの何かしらのウイルス感染症が関与している可能性は否定できないと報告された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン接種との関連は否定できない軽症の心筋炎として報告された。</p>
21427	リンパ節症； 倦怠感； 末梢腫脹； 発熱	<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）から受領した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/31、男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1、BA.1 用コミナティ RTU 筋注、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>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>

2022/10/31、患者は4回目を接種し、副反応がひどかった。

4回目接種後、体が怠くてリンパが腫れた。摂氏37.5度くらいの熱が続き、静脈点滴治療を受けた。

病院に行ったとき、後遺症証明書を出してもらえなかった。病院では後遺症の可能性は大だが、後遺症と断定できないと言われた。

病院から帰ってきてから、寝たきりである。

4回目接種後に手足がむくんでいる。

毎日点滴を打っている。

ワクチン接種前は元気であったが、ワクチン接種後は1週間以上点滴を打っている。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

21428	ワクチンの 互換;  微小血管症;  炎症;  第6脳神経 麻痺	うつ病;  不眠症;  半月板損傷;  捻除;  整形外科的 処置;  消化器新生 物;  胃切除	<p>本症例は、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。 PMDA 受付番号：v2210002896。</p> <p>2022/09/27、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1））（ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（70歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「半月板損傷」、開始日：2002/12（継続中か不明）、注記：部分切除術、整形外科；「部分切除術」（継続中か不明）；「整形外科」（継続中か不明）；「胃消化管間質腫瘍」、開始日：2019/04（継続中か不明）、注記：腹腔鏡下胃部分切除術、外科；「腹腔鏡下胃部分切除術」（継続中か不明）；「うつ」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ミルタザピン、うつ病、不眠症のため；スプレキサント、うつ病、不眠症のため；エスゾピクロン、うつ病、不眠症のため。</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：EX3617、有効期限2021/08/31、投与日付：2021/05/12、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目；ロット番号：EX3617、有効期限2021/08/31、投与日付：2021/06/02、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（モデルナ日本株式会社、ロット番号：000126A、投与日付：2022/04/11、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、発現日2022/09/27、転帰「不明」、を「3回目モデルナワクチン、4回目コミナティ RTU ワクチン」と記述された；第6脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、発現日2022/10/16、転帰「軽快」、「外転神経麻痺」と記載された；炎症（入院）、微小血管症（入院）、発現日2022/10/16、すべては転帰「軽快」、「微小血管障害または何らかの炎症を考えた」と記述された。患者は、第6脳神経麻痺、炎症、微小血管症（開始日：2022/10/21、退院日：2022/10/26、入院期間：6日間）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：ACE 15.8 U/L;CCP(-);ANA(-);(-);(-);(-);(-);(-);(-);CL(-);葉酸 9.8 ng/ml;血糖：異常なし;IgA 188 mg/dl ;IgE 99 IU/ml ;IgG 1146 mg/dl ;IgM 81 mg/dl;乳酸 7.2 mg/dl;ピルビン酸：0.6 mg/dl;TSH:3.74uIU/ml;凝固：異常なし;CH50 42.6 U/ml;ds-DNA(-);血算：異常なし;AchR(-);(-);IgG4: 74.0 mg/dl;(-);(-);(-);sIL-2R 243 U/ml;(-);(-);生化学：異常なし；頭部磁気共鳴画像:有意な狭窄、動脈瘤なし;脳室脳溝正常大、急性期病巣、注記：腫瘍なし;神経伝導検査：漸減 漸増現象なし、注記：両副神経顔面神経に;FT4 1.06 ng/dl;VitB1 46.0 ng/ml;VitB12 436pg/ml.</p>
-------	--	---	---

治療的な処置は、第6脳神経麻痺、炎症、微小血管症の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、70歳8ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。

患者の家族歴は以下を含んだ：父：肺腫瘍、母：胆管腫瘍。

事象発生日時は2022/10/16（4回目のワクチン接種の19日後）であった。

事象名は、外転神経麻痺として報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：「主な神経学的所見」意識清明；失語/失行/失認(-)，瞳孔正円同大，対光反射(+／+)，左眼球外転障害，左方向から正面視に複視，眼振(-)，構音・嚥下障害(-)，筋力正常，小脳性運動失調(-)，表在覚・深部覚正常上肢深部腱反射左右差(-)，右下肢深部腱反射減弱，病的反射(-／-)，立位歩行正常。

患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾロン大量静注療法を希望した，高血糖など短期的な有害事象なかった，治療後，徐々に顔を傾ける必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。

2022/10/26（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/10/21から2022/10/26まで入院）と分類して、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、斜視ははっきりしなかったが左側に顔を向ける方が楽で神経学的診察に左外転神経麻痺の他の随伴症状がなかった。外傷歴がなく微小血管障害または何らかの炎症を考えた。多くは数ヶ月で自然軽快すると期待した（CurrNeurol Neurosci Rep, 2016;16:69）。

報告者は以下の通りにコメントした：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連も疑った。心血管障害の危険因子を持たず、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に外転神経麻痺を発症した若い患者では何らかの炎症性機序が考察された（J AAPOS, 2021;25:302）。コロナウイルス感染後に発症した患者では経過観察で改善なく神経変性が進行した（J AAPOS. 2020;24:216）。患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾロン大量静注療法を希望した。高血糖など短期的な有害事象なかった。治療後、徐々に顔を傾ける必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。その他、内側縦束症候群や顔面神経麻痺、運動失調など他の脳幹症候なく、頭痛や嘔気嘔吐や動眼滑車神経麻痺もなく、クモ膜下腔 錐体尖 海綿静脈洞の炎症、腫瘍などなかった。外転神

経を圧迫する動脈瘤もなかった。重症筋無力症を示唆する所見もなかった。報告者は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連を PMDA に報告した。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく**  
**製造販売業者からの副反応疑い報告状況について**  
**(コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5) 基礎疾患等及び症例経過)**  
**(令和 4 年 10 月 13 日から令和 4 年 11 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21429	ワクチンの互換;  ワクチン接種部位 出血;  ワクチン接種部位 変色;  内出血;  疼痛		<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>報告者は患者であった。</p> <p>2022/10/28、女性患者は covid-19 免疫のため四回目 (追加免疫) の BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5 (コミナティ RTU FOR BA.4-5、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>モデルナ (一回目、COVID-19 免疫のため);</p> <p>モデルナ (二回目、COVID-19 免疫のため);</p> <p>コミナティ (三回目、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>ワクチン接種部位出血 (非重篤)、2022/10/28 発症、転帰「不明」、「接種したとき、出血しテープを貼って」と記載された;</p> <p>内出血 (医学的に重要)、ワクチン接種部位変色 (非重篤)、転帰「不明」、「2 センチほど薄紫色になっており、内出血している」と記載された;</p> <p>ワクチンの互換 (医学的に重要)、転帰「不明」、「1,2 回目はモデルナ社製ワクチン、3 回目は従来のワクチンを接種している」と記載された;</p> <p>疼痛 (非重篤)、転帰「不明」、「痛みがある」と記載された。</p>



			<p>臨床経過：</p> <p>接種したとき、出血しテープを貼って貰ったが、先ほど外したところ、2センチほど薄紫色になっており、内出血している。3回目まで接種しているが、これまで内出血はしたことがない。痛みがあるが、何日かしたら痛みは引くのか。</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を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21430	<p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>毛細血管障害；</p> <p>異常感；</p> <p>異常行動；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻尿；</p> <p>PO2低下</p>	<p>子宮癌；</p> <p>尿管結石症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002564（PMDA）。</p> <p>2022/10/21 13:15、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（オミクロン株BA.4-5に対するコミナティRTU、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）（89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：</p> <p>「アテローム血栓性脳梗塞」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）；「子宮癌」（継続中か不明）；「左尿管結石」（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（経口、継続中）；ランソプラゾール（経口、継続中）；ウロカルン（経口、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（投与1回目、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、ロット番号：不明、COVID-19免疫（反応）のため）；「誤った製品の適用」。</p>

以下の情報が報告された：

2022/10/21 発現、不眠症（入院）、転帰「不明」、「不眠」と記載された；

2022/10/21 発現、頻尿（入院）、転帰「不明」、「いつもより多い頻度で（1時間に2から3回）トイレに行き」と記載された；

2022/10/22 発現、毛細血管障害（入院）、転帰「不明」、「末梢の細い血管が多数詰まった」と記載された；

2022/10/22 発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺塞栓症疑い」と記載された；

2022/10/22 発現、P O 2 低下（入院）、転帰「不明」、「リザーバーマスク 8L で血液ガス P O 2 63mmHg と著明に低下」と記載された；

2022/10/22 06:30 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された；

2022/10/22 06:30 発現、心拍数増加（入院）、転帰「不明」、「脈拍数 131 回/分 / 126 回/分」と記載された；

2022/10/22 06:30 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「接種を打たれた患者さんで酸素濃度、サチュレーションが 80 代までぜんはんされた（報告のとおり）、前半まで低下 / SpO2 82.0%」と記載された；

2022/10/22 06:30 発現、異常行動（入院）、転帰「不明」、「普段と異なりテーブルの上でのんびり歩いた」と記載された；

2022/10/22 08:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「呼吸は努力様 / 努力様呼吸は持続」と記載された；

2022/10/22 08:35 発現、不安（入院）、転帰「不明」、「苦悶様表現ある」と記載された；

2022/10/22 08:45 発現、心房細動（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/10/22 08:45 発現、異常感（入院）、転帰「不明」、「普段より体動多く、落ち着きがない様子」と記載された。

患者は、低酸素症、心房細動、肺塞栓症、頻尿、不眠症、異常行動、酸素飽和度低下、心拍数増加、呼吸困難、不安、異常感、毛細血管障害のために入院した（開始日：2022/10/22）。

事象「心房細動」、「肺塞栓症疑い」、「いつもより多い頻度で（1時間に2から3回）トイレに行き」、「不眠」、「普段と異なりテーブルの上でのんびり歩いた」、「脈拍数 131 回/分 / 126 回/分」、「呼吸は努力様 / 努力様呼吸は持続」、「苦悶様表現ある」、「普段より体動多く、落ち着きがない様子」、「末梢の細い血管が多数詰まった」、「リザーバマスク 8L で血液ガス P O<sub>2</sub> 63mmHg と著明に低下」は診察を必要とした。

事象「低酸素血症」と「接種を打たれた患者さんで酸素濃度、サチュレーションが 80 代までぜんはんされた（報告のとおり）、前半まで低下 / SpO<sub>2</sub> 82.0%」は、診察と救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Blood pressure measurement: (2022/10/22) 130/74 mmHg, 注記: at AM 6:30; (2022/10/22) 143/79 mmHg, 注記: At AM 9:20;

Body temperature: (2022/10/21) 摂氏 36.6 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/10/22) 摂氏 35.8 度, 注記: at AM 6:30; (2022/10/22) 摂氏 36.1 度, 注記: At AM 9:20;

Computerised tomogram: (2022/10/22) PE/DVT は認めず; (2022/10/22) 原因となる病変認めず;

Echocardiogram: (2022/10/22) 原因となる病変認めず;

Electrocardiogram: (2022/10/22) 心房細動, 注記: At AM 8:45;

Fibrin D dimer increased: (2022/10/22) 増加;

Heart rate: (2022/10/22) 131, 注記: 回/分 at AM 6:30; (2022/10/22) 126, 注記: 回/分 At AM 9:20;

Oxygen saturation: (不明日) 80 代までぜんはんされた（報告のとおり）、注

記：前半まで低下した；Oxygen saturation: (2022/10/22) 82.0 %，注記：at AM 6:30；(2022/10/22) 85 から 88，注記：At AM 8:35；(2022/10/22) 89 から 90，注記：酸素吸入が 1.5L/分に増量されたあと；(2022/10/22) 88 %，注記：At AM 8:45；(2022/10/22) 89 %，注記：At AM 9:20；

P02: (2022/10/22) 63 mmHg，注記：著明に低下．

治療的な処置は、低酸素症、心房細動、肺塞栓症、頻尿、不眠症、異常行動、酸素飽和度低下、心拍数増加、呼吸困難、不安、異常感、毛細血管障害、P O<sub>2</sub> 低下に対してとられた。

臨床経過：

報告施設で接種した患者に副作用と思われる反応があった。

日付不明（金曜日）、接種を受けた患者で翌日に、酸素濃度、サチュレーションが 80 代までぜんはんされた（報告のとおり）、前半まで低下した。

そのため、患者は救急車で病院へ緊急搬送された。

接種をされたコミナティのタイプは、1 番新しい 2 価の BA4BA5（報告のとおり）であった。

患者は、89 歳 1 カ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

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）に関して考慮される点があった：アテローム血栓性脳梗塞、認知症、子宮癌、左尿管結石、バイアスピリン、ランソプラゾールとウロカルン服用中。

2022/10/21 13:15（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU 筋注 BA.4-5）の 4 回目の投与を受けた。

報告医師は、事象を重篤（2022/10/22 からの入院）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5 との因果関係は、評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/10/21、夜間帯、患者はより多い頻度（1時間に2から3回）でトイレに行き、不眠であった。

2022/10/22 午前 6:30（起床後）、患者が普段と異なりテーブルの上でのんびり歩いていたので、バイタル測定を実施した。患者の体温は摂氏 35.8 度、血圧は 130/74mmHg、脈拍数は 131 回/分、SpO<sub>2</sub> は 82.0%であり、著明な低酸素血症を認めた。

午前 8:00、安静臥床、酸素吸入 1L/分（経鼻）を開始した。口唇、末梢にチアノーゼは認められなかった。呼吸は努力様であった。

午前 8:35、SpO<sub>2</sub> は 85～88%と上昇を認められないため、酸素吸入を 1.5L/分に増量した。その結果、SpO<sub>2</sub> は 89～90%となった。苦悶様表現はあるものの、チアノーゼは認めなかった。

午前 8:45、SpO<sub>2</sub> は 88%のため、酸素吸入をさらに 2L 増量した。努力様呼吸は持続し、患者はよ普段より体動多く、落ち着きがない様子であった。心電図検査を実施し、心房細動を認めた。

午前 9:20、患者の体温は摂氏 36.1 度、血圧は 143/79mmHg、脈拍数は 126 回/分、SpO<sub>2</sub> は 89%であった。

2022/10/22、患者はプライバシー病院に入院し、リザーバーマスク 8L で血液ガス P O<sub>2</sub> 63mmHg と著明に低下した。

単純 C T や心エコーで原因となる病変は認めず、肺塞栓症疑いであった。造影 C T では、PE/DVT は認めなかった。

主管に異常はないが、臨床所見や D ダイマーが著明に増加していることから、末梢の細い血管が多数詰まったものと思われた。

患者は現在も入院中であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コミナティ RTU 筋注 BA.4-5 注射後、約 18～20 時間後に、特別の誘因なく低酸

		<p>素血症を発症した。酸素吸入にても酸素飽和度の上昇は認められなかったため、患者は緊急搬送された。ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。</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> <p>追加情報（2022/11/01）：本報告は、重複症例 202201250262 と PV202200091924 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 202201250262 で報告される予定である。</p> <p>新たな情報は、異なる連絡可能な医師から報告された。</p> <p>更新情報は以下を含んだ；</p> <p>報告者 1 と報告者 2 の追加；患者のイニシャルを「プライバシー」に更新、患者の性別/年齢/ワクチン接種時の年齢の追加；ワクチン接種歴（投与 1 回目から 3 回目、コミナティ）の追加、COVID-19 ワクチンに対するワクチン接種歴の削除；関連する病歴（アテローム血栓性脳梗塞、認知症、子宮癌、左尿管結石）の追加；新たな臨床検査値の追加；被疑薬の開始時間/終了時間/投与回数/ロット番号/使用期限の追加；投与記載を「投与 4 回目（追加免疫）、単回量」に更新；併用薬（バイアスピリン、ランソプラゾール、ウロカルン）の追加；事象酸素飽和度低下の情報の更新、新たな事象の追加。</p>
21431	急性肝炎； 食欲減退	<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>2022/10/25、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omiba.4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、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>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。原疾患や合併症は不明である。</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022年、食欲減退（入院）発現、転帰「不明」（未提供）、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/11/02、急性肝炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」。</p> <p>患者は急性肝炎、食欲減退のため入院した（入院日：2022/11/02）。事象「急性肝炎」と「食欲不振」は、医師による診察を必要とした。</p> <p>臨床経過：2022/10/25、患者は4回目のワクチン接種を受けてその後食欲不振になり、2022/11/02に検査のため来院し、急性肝炎と診断され、病院に入院した。それほど深刻でなかった。報告者は、事象を非重篤と判断した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
21432	<p>低体温；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>心血管障害；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>突然死；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</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。受付番号：v2210002906 (PMDA)。</p> <p>2022/11/01 14:17、87歳の女性患者は covid-19 免疫のため 87歳の時に BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5）を4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/23）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中かは不明）；「パーキンソン」（継続中かは不明）；「脳梗塞後遺症」（継続中かは不明）；「心房細動」（継続中かは不明）；「認知症」（継続中かは不明）；「COVID-19 感染」、開始日：2022/08/19(継続中かは不明)、注記：ラゲブリオ投薬で治癒した。「胃瘻造設」（継続中かは不明）；「ADL 全介助」（継続中かは不明）。</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：COVID-19 感染のラゲブリオ。インスリン、注記：</p>

COVID -  
19

インスリン使用しHbA1c : 7.0 前後で安定した。

ワクチン接種歴は以下を含んだ :

モデルナ (3 回目、単回量)、投与日: 2022/02/16、COVID-19 免疫のため、反応: 「低体温症」、「肺炎」; コミナティ(1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応: 「COVID-19 感染」; コミナティ(2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応: 「COVID-19 感染」、「COVID-19 感染」; モデルナ (3 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応: 「COVID-19 感染」。直近では病状は安定していた。

臨床経過: 患者は 87 歳 8 ヶ月の女性である。

2022/11/01、ワクチン接種前、体温 36.0 セ氏度。

2022/11/01、ワクチン接種を受けた。夜間: 体温 (BT)、35.8 セ氏度; 脈拍数 (PR)、72; そして酸素飽和度 (SpO2)、98%。

2022/11/02 09:00、発熱はないが体温低下 (BT、34.5 セ氏度; PR、66; SpO2、99%)。疎通はいつもどおり。21:00、BT、34.5 セ氏度; PR、58; および DpO2、08% (報告どおり)。湿性咳嗽あった。

2022/11/03 0:00、BT、33.9 セ氏度; PR、70; そして SpO2、94%。応答良、喀痰吸引やや増加した。21:00、BT、35.5 セ氏度; PR、63; そして SpO2、98%。喀痰吸引は少量になった。

2022/11/04 02:00、PR、74; そして SpO2、98%。喀痰吸引多、応答良。  
04:00、呼吸停止状態で発見された。

2022/11/04 04:00 (接種後 2 日 13 時間 43 分)、患者は突然死を発現した。

2022/11/04(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性: 心血管疾患、脳血管疾患。

報告医師の意見は以下のとおり: 今回、血液検査や画像検査は行っていない



			<p>が、低体温に陥った経過は3回目と同様であり、副反応の可能性があると判断した。</p>
21433	<p>悪心； 歩行不能； 腹部不快感</p>	<p>腹部不快感</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)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/04、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5）の5回目接種（追加免疫）（ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、単回量）を受けた（85歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃腸が弱い」（継続中）、注記：ワクチン1回目接種前から。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</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、コミナティ（投与1回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与3回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与4回目、単回量）。</p>

以下の情報は報告された：

悪心（医学的に重要）、発現日：2022/11/04、転帰「回復」、「気持ち悪くなり」と記載された；

歩行不能（医学的に重要）、発現日：2022/11/04、転帰「回復」、「歩けなくなってしまった」と記載された；

腹部不快感（医学的に重要）、発現日時：2022/11/04 16:00、転帰「回復」、「いつもと違って胃がムカムカした」と記載された。

事象「いつもと違って胃がムカムカした」、「気持ち悪くなり」および「歩けなくなってしまった」は、医師の診療所への受診を必要とした。

腹部不快感、悪心、歩行障害の結果として治療的な処置が行われた。

追加情報：

患者は、元々（ワクチン1回目接種前から）胃腸が弱いため、1ヵ月に1回病院に通っている。毎日薬も飲んでいる（薬名称未聴取）。

ワクチン接種日の夕方 16:00 頃になり、いつもと違って胃がムカムカし始めた。

その後、どんどん気持ち悪くなり、病院に電話をして様子を見るつもりでいたが、さらに気持ち悪くなり、歩けなくなってしまったため、21:00 に病院へ行った。

病院で気持ち悪いのを治す点滴を1時間半ほど打ってもらい、体調が回復したので帰宅をした。

体調は回復しており、普通に食事もできるようになった。

医者に「気持ちが悪くなったのはワクチンの副反応であったか？」と聞いたら、「元々胃腸が悪く、病院にも5~6年通っていて薬も飲み続けているので、副反応であるかは分からなかった。」と言われた。

2022/11/04 にワクチン接種をして、どれぐらいからワクチンの効果が出始めるのか知りたかった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21434	<p>ワクチンの互換；</p> <p>子宮痛；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）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>2022/11/05、成人女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31））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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ起源（1 回目、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/09/30、接種日：2021/09、COVID-19 免疫のため）；コミナティ起源（2 回目、ロット番号：FK0108、有効期限 2022/04/30、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため）；モデルナ 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>2022/11/05 発現、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「1~2 回目 コミナティ筋注(起源)、3 回目はモデルナ、4 回目コミナティ RTU 筋注(BA.4-5)</p>

を接種している。」と記載された；

2022/11/06 発現、筋骨格硬直(非重篤)、転帰「不明」、「手足の硬直」と記載された；

2022/11/06 発現、発熱 (非重篤)、転帰「不明」；

2022/11/06 発現、感覚鈍麻 (非重篤)、転帰「不明」、「全身のしびれ」と記載された；

2022/11/06 発現、転倒 (非重篤)、転帰「不明」、「倒れた」と記載された；

2022/11/06 発現、意識消失 (医学的に重要)、転帰「不明」、「意識を失い」と記載された；

2022/11/06 発現、浮動性めまい (非重篤)、転帰「不明」、「めまいがひどく」と記載された；

2022/11 発現、子宮痛 (非重篤)、転帰「不明」、「子宮が痛い」と記載された。

追加情報：患者の年齢は成人 (18 ~ 65 歳) と報告された。患者は、コミナティ起源の 1 回目の接種と 2 回目の接種を受けた。患者はモデルナワクチンの 3 回目の接種を受けた。患者は、コミナティ RTU 筋注(BA.4-5)の 4 回目の接種を受けた。

臨床経過：

2022/11/05 (土)、コミナティ RTU 筋注(BA.4-5)を接種した。

2022/11/06(昨日)、発熱と全身のしびれが起きたあと、手足の硬直が起き、午前中に倒れてしまった。

同日の夕方にもめまいがひどく、そのあとも意識を失い倒れた。

今は子宮が痛い。

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。