

2024(令和 6)年 4 月 15 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく

製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)

(令和 5 年 10 月 30 日から令和 6 年 1 月 28 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
2	薬効欠如; COVID-19	喘息	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>52 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(コミナティ、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(コミナティ、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(コミナティ、6 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p>

2023/09/28、COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。

(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、52歳時)

【既往歴】

肺疾患(気管支喘息)(継続中か詳細不明)。

喫煙者かは不明であった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしたかは不明であった。

【併用薬】

テオフィリン(内服、数年継続されている)；

フェブキソスタット(内服、数年継続されている)；

モンテルカスト(内服、数年継続されている)；

ベザフィブラート(内服、数年継続されている)；

セチリジン(内服、数年継続されている)；

タケキャブ(内服、数年継続されている)；

ヨクイニンダイイチ(内服、数年継続されている)。

日付不明(ワクチン接種後)、発熱を発現した。

発熱の転帰は、回復であった。

治療を受けなかった。

【事象経過】

先週の木曜日（2023/09/28）に、患者はおそらくファイザーのコロナワクチンを接種し、ワクチンを打った後、だるさやしんどさがあった。

その後、体調がよくなり様子を見ていたが、熱が出始めたため、2023/10/03 に PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を実施し、結果は陽性であった。

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。

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：

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候なし；

その他（多臓器系炎症性症候群など）の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告者である薬剤師は、発熱を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係

が「評価不能」と評価した。

bnt162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/09）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の年齢およびワクチン接種時の年齢、関連する病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細、併用薬と臨床詳細の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>3 心停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000686（PMDA）、v2310001092（PMDA）。</p> <p>2023/09/20 11:44、56 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、56 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】</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）、副反応：「意識消失発作」；</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/09/20、体温は摂氏 36. 4 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>2023/09/20 11:44、ワクチン接種して間もなく、痙攣および意識消失が観察された。患者はアナフィラキシーを発現した。意識はすぐに戻った。</p>
--	--	--

11:50、モニターを装着して経過観察した。

11:55、突然心停止が起きた。心臓マッサージにて心拍は再開し、血圧も140～149 あった。

患者は救急車にて病院へ搬送となった。

2023/09/20（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2023/09/21（ワクチン接種1日後）、患者は病院から退院した。

2023/09/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因は迷走神経反射との鑑別であった。

【報告医師意見】

迷走神経反射との鑑別は困難と考えるが、一度回復後の心停止でありワクチン接種との因果関係はあると考える。

追加情報（2023/12/13）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ医師から受領した自発追加報告である。PM:DA 受付番号：v2310001092。

更新情報：PMDA 受付番号を追加した。

再調査は完了した。

.....
.....

	<p>4 アナフィラキシー 反応</p>	<p>喘息</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：v2310000688（PMDA）。</p> <p>2023/09/21 14:18、42歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、42歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール、開始日：2023/09/06；</p> <p>ロラタジン、開始日：2023/09/06；</p> <p>アイピーディ、開始日：2023/09/06；</p> <p>テオフィリン、開始日：2023/09/06；</p> <p>ポラプレジック、開始日：2023/09/06；</p>
--	--------------------------	-----------	--

チザニジン、開始日：2023/09/06；

クラリスロマイシン、開始日：2023/09/06；

スピリーバレスピマット、開始日：2023/09/06；

シムビコートタービュヘイラー、開始日：2023/09/06；

ツロブテロール、開始日：2023/09/06；

プレドニゾロン；

クエン酸第一鉄 Na（内服）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/17、1 回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/06、時刻：09:49、2 回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/06、時刻：13:37、3 回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/01、時刻：13:34、4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/04、時刻：13:46、5 回目、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、左上腕、筋肉内）；

スパイクボックス起源株 BA4-5、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/30、時刻：9:20、6 回目、ロット番号：400184A、左上腕、筋肉内）。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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。

【報告事象】

2023/09/21 14:23、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「アナフィラキシー」は救急治療室の受診を要した。

【事象経過】

ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.9 度であった。

2023/09/21 14:23、アナフィラキシーを発現した。

有害事象は、救急治療室の受診を要した。

事象アナフィラキシーの転帰は処置（コメント/経過に記載）で軽快であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。

【臨床経過】

2023/09/21、ワクチン接種した。（PMDA への報告は 2023/09/22 になっていたが、2023/09/21 が接種日である）。

14:18、ワクチン接種した。

5 分後に、咳が出現した。エピペン筋注にて、救急外来に搬送された。

14:29、嘔気、ク룹様咳があった。BP 124/84、HR 105、SpO2 100%（室内気）であった。口唇周囲に発赤、かゆみがあった。

14:32、ポララミン 1A を末梢点滴静注した。

ファモチジン 1A を静注した。

14:39、リンデロン 8mg+生理食塩水 50mL を側管から点滴静注した。

咳、かゆみは軽快したが残存した。ビラノア OD (20) 1T、1x 5 日分処方した。

15:07、BP 109/81 であった。

15:25、BP 105/72。

15:30、点滴抜針に帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管；支瘻攣）。

消化器系症状：悪心。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：
突然発症。

カテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。

多臓器障害症状があった：

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器。

呼吸器症状があった：

両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽。

上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他があったかは不明であった。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があったかは不明であった。（報告のとおり）

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった（報告のとおり）。

心血管系症状があった：

頻脈。

毛細血管再充満時間>3秒があったかは不明であった。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

皮膚/粘膜症状があった：

口唇周囲の発赤、かゆみ。

消化器症状があった：

悪心。

下痢、腹痛、嘔吐はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか？

副腎皮質ステロイド。

詳細：プレドニゾン（PSL）1mg 2T1 x、ツロブテロールテープ2mg1枚、シムビコートタービュヘイラー、スピリーバ2.5ug レスピマット吸入。

報告医師は事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象「アナフィラキシー」はワクチンと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種にともなうアナフィラキシー疑い。

追加情報（2023/10/17）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の更新、被疑薬の詳細、併用薬の追加、反応データ、臨床検査値。

			<p>追加情報（2023/11/14）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>更新情報：3回目接種日の更新。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手; 予定はない。 </p>
5	死亡	<p>副腎機能不全；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局および製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000702（PMDA），v2310000723（PMDA）。</p> <p>その他の識別子：v2310000702（PMDA），v2310000723（PMDA）。</p> <p>2023/09/27 10:30、77歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、77歳6か月時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「副腎皮質機能低下症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「動物アレルギー」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「くだものアレルギー」（継続中であるか詳細不明）。</p>

【併用薬】

コートリル [(ヒドロコルチゾンアセテート)] 、使用理由：副腎機能不全（経口）；

チラージン（甲状腺）、使用理由：甲状腺機能低下症（経口）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/19、製造販売業者不明、接種回数：6 回目、バッチ/ロット番号：GD9572、使用期限：2024/04/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、77 歳時；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。

患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

直近の COVID-19 ワクチンが接種された施設は、「診療所/応急手当室」と報告された。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

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、発育状況など）：副腎皮質機能低下症と甲状腺機能低下症でコートリル、チラーヂンを内服中、アレルギー：動物、果物。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.5 であった。

【症例経過】

2023/09/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡を発現した。

接種日の翌日に自宅で死亡していた。

死亡のために治療処置はとられなかった。

報告された死因：「死亡」。

剖検は実施されなかった。

【報告者評価】

報告医師は、事象（死亡）を重篤（死亡）と分類し、事象（死亡）と BNT162b2 OMI XBB.1.5 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾病等）の可能性は有であった：基礎疾患である副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症と関連があるかもしれない。

調査結果：ワクチン症例における「死亡/原因不明の死亡」の医学的判断について製品品質調査の要請、ロット番号（HG2273）

調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられた。

製造記録の確認：

質問の当該ロットにおいて、倉庫で、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なしであった。

質問の当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情等は発生していなかった。

倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なしであった。

実施の要否：不要であった。

確認結果：該当なしであった。

2023/11/09、ロット番号 HG2273 に関する調査結果が、以下の通り報告された。

苦情「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン筋注」の「[死亡/原因不明の死亡] に対する医学的判断によるワクチン症例に関する製品品質に関する調査依頼」は調査された。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 HG2273 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2023/10/02）：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 : v2310000702 (PMDA)。

更新情報 : 患者の性別を追加、臨床検査値 (体温) を追加;併用薬の使用理由と投与経路を追加;報告医師の評価。

追加情報 (2023/10/05) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し同じ連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号 : v2310000723 (PMDA)。

更新情報 : 報告者情報、参照、および経過欄。

追加情報 (2023/10/06) : 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。

更新情報 : 提供された調査結果。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である : 投与の詳細の更新。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である : 投与回数の更新。

追加情報 (2023/11/09) : 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>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/30、60歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/10/02、報告者用語「顔面神経麻痺」（MedDRA PT：顔面麻痺（重篤性分類：入院延長、医学的に重要））、転帰「軽快」。</p> <p>顔面麻痺の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>【原疾患および合併症】</p> <p>不明であった。</p> <p>2023/10/02、顔面神経麻痺を発現した。コミナティ RTU 筋注接種 30 時間後に顔面神経麻痺を発症して、現在は A 大学病院耳鼻咽喉科へ入院となり、治療継続中である。</p>
--	--	--

7 顔面麻痺

		<p>報告者は顔面神経麻痺を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、顔面神経麻痺は BNT162b2 に関連ありと述べた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>ワクチン接種歴は削除された。</p> <p>追加情報（2023/11/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
9	<p>四肢不全麻痺；</p> <p>歩行不能；</p> <p>熱中症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱水；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>パニック障害；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>腸炎；</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000716（PMDA）。</p> <p>2023/09/29 16:20、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、76 歳 11 ヶ月時、左上腕投与）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴：</p> <p>糖尿病。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p>

「パニック障害」（罹患中）、備考：20 年程前から；

「高コレステロール血症」；

「過活動膀胱」；

「腰痛」；

「坐骨神経痛」；

「過敏性腸炎」；

「GERD」。

【併用薬】

サインバルタ；エチゾラム；ジャヌビア、使用理由：糖尿病（2021/08 から継続中、経口投与）；

レバミピド、使用理由：GERD（2023/09/29 から継続中、経口投与）；

ラックビー [ビフィズス菌]、使用理由：過敏性腸炎（2019 年から継続中、経口投与）；

ピタバスタチン；ラベプラゾール；カロナール；アミトリプチリン；ロフラゼプ酸エチル；フォシーガ、使用理由：糖尿病（2021/08 から継続中、経口投与）；

エソメプラゾール、使用理由：GERD（2023/09/29 から継続中、経口投与）；

リバロ、使用理由：高コレステロール血症（2019 年から継続中、経口投与）；

ベタニス、使用理由：過活動膀胱（2022/12 から継続中、経口投与）；

プレガバリン、使用理由：腰痛、坐骨神経痛（2023/08 から継続中、経口投与）；

サイアティカリリーフ（2023/08 から継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/11 16:03、1 回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/02 15:54、2 回目、製造販売業者不明、左上腕筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目および 4 回目、製造販売業者不明）；

コミナティ筋注 2 価：起源株/BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/09 16:38、5 回目、12 歳以上用、左上腕筋肉内）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。

20 年程前よりパニック障害で精神安定剤服用中であった。

2023/09/30（ワクチン接種翌日）、有害事象を発現した。

【臨床経過】

ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。

2023/09/30 03:00（ワクチン接種から 10 時間 40 分後）、四肢不全麻痺を発現した。

2023/09/30 未明、トイレに立ち上がろうとしたところ、両上下肢に力が入らず、動けなくなった。

同日 11:30（AM）、両手足が動かなかった。座ることもできなかった。

報告病院へ電話連絡し、コロナールを内服するよう説明された。

以降、報告者は患者と電話連絡がつかず、16:00頃、本人宅へ往診した。

玄関から話すと応答はあるものの、動けず、救急車を要請した。

16:30頃、報告者は患者と接触し、うつ伏せで寝ており、寝返りも打てない状態であった。両上下肢は屈曲もできなかった。

BT 摂氏 36.2 度、SpO2 97%であった。

【臨床検査値】

COVID-19 (2023/09/30): (-); インフルエンザウイルス定性 (2023/09/30): (-); 血液検査(2023/09/30): 異常なし; 頭部 CT: 明らかな脳出血なし。

【報告者意見】

患者は病院へ緊急搬送されたようであり、点滴で速やかに回復したようである。

四肢不全麻痺は補液のみで治療され、転帰は 2023 年に回復した。

他の事象の転帰は、2023/10/02 に回復した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象（四肢不全麻痺を除く）をワクチンに関連ありと評価した。

四肢不全麻痺について、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した（理由：補液で回復したため）。

他要因（他の疾患等）の可能性（四肢不全麻痺を除く）：脱水、熱中症。

追加情報（2023/10/25）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新;された情報：患者イニシャル追加；ワクチン接種歴更新；関連する病歴更新；新たな臨床検査値更新；併用薬（ジャヌビア、レバミピド、ラックビー）更新；新たな併用薬（フォシーガ、エソメプラゾール、リバロ、ベタニス、プレガバリン）追加；新たな事象四肢不全麻痺追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>11</p>	<p>凝血異常； 単球数増加； 吐血； 悪心； 意識変容状態； 斑状出血； 昏睡尺度異常； 白血病； 硬膜下血腫； 筋力低下； 脳出血； 血小板数減少； 血液障害</p>	<p>高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000724 (PMDA)。</p> <p>2023/10/02、11:00、74 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋肉内投与、74 歳時）</p> <p>その他の病歴は以下を含んだ：高血圧症、高尿酸血症（発現日：不詳）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した薬剤の有無は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（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）での留意点は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p>
-----------	---	-----------------------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

1 回目から 6 回目の薬剤名は不明であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。

【臨床経過】

患者は 7 回目（筋肉内投与、接種の解剖学的部位は不明）を接種した。

2023/10/03、01:00（ワクチン接種 14 時間後）、脳出血/多発脳出血（救急治療室および集中治療室への来院を必要とした、ICU 入院期間は 1 日）が発現した。

関連する検査は以下のとおり：2023/10/03、コメントは多発脳出血であった。

2023/10/03 01:00 頃、吐血、嘔気を家族に訴えた。

嘔気を訴えたのちに吐血し、JCS III 桁の意識障害を呈した。

救急要請日時は 2023/10/03 01:13 であった。

救急隊到着時刻は 2023/10/03 01:22 であった（搬送手段は救急車であった）。

患者は病院へ搬送され、多発する脳出血および硬膜下血腫を認めた。

救急隊到着時の状態：吐血痕あり。瞳孔、左 5/右 3mm；四肢脱力。

搬送中の経過及び処置内容はなかった。

病院到着時刻は 2023/10/03 01:57 であった。

到着時の身体所見は JCS III-300、瞳孔 4.5/4.5 mm。

治療内容：静脈路確保。ニカルジピン 2mg 静注。

検査は CT を含んだ：多発脳出血。

患者は同日入院となったが、03:09、患者は死亡した。

血液検査では、血小板数 17,000 と低値、単球 25%と増加していた。体幹部にも多発する皮下出血斑を認めた。

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、要介護度は不明であった。

生活の場は自宅であった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は可であった。

接種前後の異常は不明であった。

【転帰】

2023/10/03（ワクチン接種後）、脳出血、吐血、意識障害および硬膜下血腫の転帰は死亡であった。

脳出血は降圧剤で治療された。

残りの事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象（脳出血）を重篤（死亡、入院（入院期間：1日））と分類し、事象（脳出血）と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、血液疾患などであった。

【報告医師のコメント】

白血病など凝固障害をきたす疾患があった可能性はあるが、これまで指摘されなかった。したがって、ワクチン接種との因果関係を否定しきれない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチンとの関連は不明。死因は脳出血で矛盾しない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明。

追加情報（2023/11/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/11/28）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加である。

更新された情報：新たな報告者、患者のイニシャル、病歴、検査、経路；事象（報告者用語脳出血）更新；脳出血の入院および救急治療室にチェック；吐血および嘔気の発現時刻および；救急治療室来院を更新；新たな事象（四肢脱力）；および経過。

.....
.....

13	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>肝機能異常</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>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2023/09/28 13:35、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、左肩、筋肉内、68 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「乳癌手術」、発現日：2010 年（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アナフィラキシーショック」（継続中か詳細不明）、備考：終了日：2010 年乳癌術後、いずれも詳細不明；</p> <p>「肝機能障害」（継続中か詳細不明）、備考：終了日：2010 年乳癌術後、いずれも詳細不明；</p> <p>「乳癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>2010 年乳癌術後にアナフィラキシーショック、肝機能障害の既往歴があった。</p> <p>【特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状】</p> <p>ミノマイシン、湿疹および嘔吐あり。</p> <p>アルコールアレルギーあり。</p>
----	------------	---	--

【併用薬】

報告されなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。

化粧品等の医薬品以外のアレルギーはなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/28、6 回目、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、接種経路：筋肉内、反応：「体調不良」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

前回、前々回のコロナワクチン（不詳）で頭重感があったが放置された。

【臨:床検査値】

Body temperature: (2023/09/28) 摂氏 36.2 度、備考: ワクチン接種前。

2023/09/28 13:45 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/09/28 (ワクチン接種後)、患者は入院した。

2023/10/03 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は退院した。

【事象経過およびアナフィラキシー反応の徴候と症状】

ワクチン接種の 10 分後、発汗とあくびが出現した。

その後、局所の皮疹および顔面全体の急速な浮腫が出現した。

ソルコーテフ 250mg の点滴静注後も改善に乏しいため、患者を高次病院へ搬送した。

【アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類)】

カテゴリー 1 レベル 1 [1 つ以上の Major 皮膚症状 AND 1 つ以上の Major 循環器系症状 (AND/OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状)] :

循環器系症状 : 測定された血圧低下。

呼吸器症状 : 上気道腫脹 (唇)。

症例定義 (診断基準) :

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数 (2 つ以上)

の器官系症状を含む。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

発汗及びあくび。その後、局所の皮疹及び顔面全体の急速な浮腫が出現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

直ちに生食でルート確保し、副腎皮質ステロイドを投与した。血圧低下はみられなかったが、上記の浮腫が改善しないため、発現後約1時間45分で、別の病院へ転送した。

同日、患者は入院したが、2023/09/30に掻痒感が再燃した。

その後、症状は自然軽快して、2023/10/03に退院となった。

患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

患者は高次病院へ搬送され、入院となった。

多臓器障害なし、心血管系なし。

皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹なし、全身性紅斑なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなし。

血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

ワクチン接種部位とは別の限局性皮疹と顔面全体の血管浮腫をみとめた。

消化器およびその他の症状/徴候なし。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

患者本人より：、前回の同ワクチン接種時にも体調不良があったことが申告された。前回のワクチン接種の因果関係や詳細は不明である。

2023/10/06（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）と分類し、事象（アナフィラキシー）を BNT162b2 との関連ありと評価した。

追加情報（2023/11/14）：本追加報告は、PV202300166258 と PV202300182123 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300166258 にて管理する。

同じ医師から報告された新情報：報告者情報、事象発現を 2023/09/23 から更新、病歴、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、医薬品副作用歴、接種経路、臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

関連する病歴「乳癌手術」の備考が削除され、関連する病歴「アナフィラキシーショック」の備考が患者タブに追加された。「2010 年乳癌術後にアナフィラキシーショック、肝機能障害の既往歴があった。」を経過に追加する必要がある。「呼吸器症状：上気道腫脹（舌）」を「呼吸器症状：上気道腫脹（唇）」に更新した。「乳癌手術」、発現日：2010 年（継続中か詳細不明）、備考：中止日：2010 年乳癌術後、いずれも詳細不明；「アナフィラキシーショック」（継続中か詳細不明）」を「乳癌手術」、発現日：2010 年（継続中か詳細不明）；「アナフィラキシーショック」（継続中か詳細不明）、備考：終了日：2010 年乳癌術後、いずれも詳細不明。」に更新した。

.....
.....

		<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）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/03、82歳の女性がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/10/03にコミナティを接種した。</p> <p>2023/10/05（48時間後）にアナフィラキシー様の症状が出た。</p> <p>全身の蕁麻疹、少し顔面の浮腫と、少し呼吸が苦しくなったということである。</p> <p>ただそれが48時間後なので、それがワクチンの副反応なのかアレルギー反応によるものなのか知りたかった。もしあったとしたら、そういった報告は今までにあるかどうか確認したかった。これはワクチンによるアナフィラキシーショックであるため（患者の意見）、報告者が48時間後に起こったその症状、アレルギー反応がワクチンと関連ありと確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。原資料用語「ワクチンによるアナフィラキシーショックであるため、48時間後に起こったその症</p>
14	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>顔面浮腫</p>	

		<p>状、アレルギー反応がワクチンと関連している可能性がある事に同意した。」は「これはワクチンによるアナフィラキシーショックであるため（患者の意見）、報告者が48時間後位に起こったその症状、アレルギー反応がワクチンと関連ありと確認した。」に更新された。</p> <p>追加情報（2023/12/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>15</p>	<p>発熱； 高体温症</p>	<p>硬膜下血腫； 脳梗塞； 高血圧</p> <p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して、看護師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000741（PMDA）。</p> <p>2023/09/25 14:00、80歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、年齢80歳7か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>高血圧（罹患中）；</p> <p>脳梗塞（継続中か詳細不明）；</p> <p>慢性硬膜下血腫（罹患中）、備考：約2年前より、クリニックを外来通院中であった。</p> <p>その他の病歴の有無は不明であった（報告のとおり）。</p>

【併用薬】

患者は、詳細不明の抗凝固剤を内服中であった。

事象発現前 2 週間以内のその他の併用薬の有無については不明であった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

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の有無は不明であった。

【臨床検査値】

体温：（2023/09/25）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。

【事象経過】

コロナワクチン7回目を接種した。

患者は独居であった。

日付不明、患者は、発熱を発現した。

2023/09/26、患者の娘と電話で会話し変わりなかった。

2023/09/27 18:00（異状発見日時）、患者の娘が訪問するとベッドに仰向けで死亡しているのを発見し警察へ通報した。

直腸温摂氏 39 度室温摂氏 28 度でクーラー使用なし。

自宅は施錠されており、外傷なく衣類の乱れもなかった。

着衣の乱れや室内の状況から事件性はなく、状況から死亡推定

2023/09/27 15:00 ごろ（ワクチン接種1日13時間後）；不詳の内因死と判断された。

救急要請はされなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/09/27

報告された死因：「高熱/直腸温摂氏 39 度/直腸温摂氏 39 度と高温」と「発熱」。

事象「発熱」、「高熱」の転帰は、死亡であった。

剖検は実施されなかった。

警察からの依頼で検案を実施した。事件性はないとの判断で、解剖は実施しなかった。

報告した看護師は、事象「発熱」を重篤（死亡）、事象「発熱」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告した医療従事者は事象（高熱、死亡）を死亡により重篤と分類し、ワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

コロナワクチン接種後2日目の死亡症例である。

発見時直腸温摂氏39度と高温であった。高齢者のワクチン接種後の対応として、脱水予防に努めることや、数日間の独居者の安否確認をするなど注意喚起が必要であると思われる。

医科大学法医学部でもワクチン接種後の高熱死亡例が報告されている。

【死因と医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）】

2023/09/27 18:00頃、自宅でベッド上に仰向けになり死亡しているのを患者の娘が発見した。2023/09/25、コロナウィルスワクチン接種した。2023/09/26、患者が娘と電話をした際は変わりなかった。発見時直腸温摂氏39.0度であった。着衣の乱れ、争った形跡はなく、採血で薬物反応も認めなかった。不詳の内因死と判断された。

【ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）】

コロナウィルスワクチン接種後、2日目の死亡例であった。発見時、直腸温摂氏 39.0 度と高温であった。これまでもワクチン接種後数日以内に副反応による発熱での死亡例報告がある。高齢者にとって発熱は容体急変の可能性があり、特に高齢者の独居世帯では、十分な注意喚起が必要だと考える。

製品品質グループ調査結果：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の「致命的転帰」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 HG2251 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2023/11/25）：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（2023/12/27）：本報告は、規制当局を介し、看護師から入手した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310000741（PMDA）。

更新情報：報告者情報（報告者の職業の更新、新しい報告者の追加）；患者の詳細（イニシャルの追加）；関連する病歴（「高血圧」罹患中がチェックされた、「慢性硬膜下血腫」の追加）；臨床検査値の更新；事象の詳細（「発熱」を追加）；事象死亡の詳細（剖検実施は「いいえ」に更新）；および臨床経過（医師の考慮）。

			<p>追加情報（2024/01/16）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
17	<p>脳幹出血；</p> <p>脳死</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</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）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2023/09/28 15:44、79歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、筋肉内）</p> <p>他の病歴として 2017 年より COPD を発現、1 回目のワクチン接種前から COPD のため吸入していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目
いずれも製造販売業者不明）；

2022/06/29、患者は以前 COVID-19 免疫に対し 4 回目単回量（製造販売業
者不明）を筋肉内で接種した；

2022/11/08 15:21、患者は以前 COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（2
価：起源株／BA. 4-5）5 回目単回量を筋肉内で接種した。

2023/05/16 15:23、患者は以前 COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（2
価：起源株／BA. 1）6 回目単回量を筋肉内で接種した。

2023/05/22、患者は胸部 X-p を実施し、異常なしであった。

2023/10/07、患者は脳幹出血を起こし、現在脳死状態であった。

接種から発症まで 10 日くらい経っており、報告者は実際にワクチンと
関連があるかどうか分からなかったが、患者の話だと、患者の知り合い
もそのような人（ワクチン接種後に脳幹出血を起こした人）がいた。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2023/11/08）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可
能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン歴情報；被疑ワクチン（ワクチン接種時間および投
与経路）；病歴発現日；検査値データ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>18</p>	<p>健忘； 意識消失； 眼部不快感； 視野欠損</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/30、75歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、75歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(罹患中)；</p> <p>「高脂血症」(罹患中)；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」(罹患中)。</p> <p>【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】</p> <p>テラムロ、使用理由：高血圧(2018/01/05から継続中、経口投与)；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：高脂血症(2014/02/24から継続中、経口投与)；</p> <p>ジルテック(セチリジン塩酸塩)、使用理由：アレルギー性鼻炎(2023/09/26から継続中、経口投与)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ(1価：起源株或は2価：起源株/BA.1は不明)(接種日：不</p>
-----------	--	------------------------------------	---

明、1回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ（1価：起源株或は2価：起源株/BA.1は不明）（接種日：不明、2回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ（1価：起源株或は2価：起源株/BA.1は不明）（接種日：不明、3回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ RTU（2価：起源株/BA.1）（接種日：2022/06/25、4回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕（報告の通り））；

コミナティ RTU（2価：起源株/BA. 4-5）（接種日：2022/11/05、5回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ RTU（2価：起源株/BA. 4-5）（接種日：2023/05/13、6回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ RTU XBB. 1.5（接種日：2023/09/30（ワクチン接種日）、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

【症例経過】

2023/09/30の午後、患者はCOVID-19ワクチンを接種し、帰宅した。帰宅後数時間して、視野がゆがんだ様になり、物が多重数に見え、1~2分続いた。症状は軽快し、2Fに上がり、そこで少し作業をしておりてきたところ、作業をした記憶が全くなく、思い出せなかったとのこと。意識消失はなかった。（その後、現在まで異常事象は生じていない）。

2023/09/30 19:00頃（ワクチン接種後）、視野異常、一過性健忘があった。

事象（視野異常、一過性健忘）の転帰は治療なしで回復した。

報告医師は、事象（視野障害、一過性健忘）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連あり（？）（報告の通り）と評価した。理由：当日であり、その後症状なし。

2023/09/30（ワクチン接種同日）、患者は「意識が一瞬無くなった」および「視覚に違和感があった」を発現した。

日付不明、事象（意識が一瞬無くなった/視覚に違和感があった）の転帰は回復であった。

報告医師は事象（意識が一瞬無くなった/視覚に違和感があった）を非重篤（報告のとおり）と分類した。

BNT162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/12/04)：本報告は同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の更新、関連する病歴の更新、ワクチン歴の更新、解剖学的位置の更新、新たな事象の追加、併用薬の追加。

.....
.....

20	脳血管障害； 顔面麻痺	変形性脊椎症； 糖尿病； 背部痛； 脂質異常症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000749 (PMDA)。</p> <p>2023/10/05 14:00、81 歳 8 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (XBB.1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、81 歳時、筋肉内投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(罹患中)；</p> <p>「高血圧」(罹患中)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「腰痛症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「脂質異常症」(罹患中)；</p> <p>「変形性腰椎症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アクトス、使用理由：糖尿病(継続中、経口)；</p> <p>プラバスタチン、使用理由：高脂血症、脂質異常症(継続中、経口)；</p>
----	----------------	---	---

バルサルタン、使用理由：高脂血症、高血圧（継続中、経口）；

テネリア、使用理由：糖尿病（継続中、経口）；

グリクラジド、使用理由：糖尿病（継続中、経口）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

スパイクボックス、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/26、接種時刻：14:00-15:00、4 回目（追加免疫）、ロット番号 000211A、左上腕、筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/20、接種時刻：14:00-15:00、5 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、ロット番号は他製品のラベルに隠れて、左上腕、筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/23、接種時刻：14:00-15:00、6 回目（追加免疫）、ロット番号は他製品のラベルに隠れて、左上腕、筋肉内）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は受けなかった。

2023/10/06（ワクチン接種の 2 日後（報告の通り））、有害事象が発現した：左顔面神経麻痺。

事象「左顔面神経麻痺」の転帰は、他院受診による治療により、不明であった。

【臨床経過】

2023/10/05、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

2023/10/05 14:00頃、患者は、7回目のコミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を接種した。

症状出現後に医療機関受診なく、2023/10/11の訪問リハビリスタッフが訪問したところ左の前額部を含む顔面神経麻痺を呈していたと報告があった。現在で症状は改善傾向あり、専門医受診を勧めている段階であった。

ワクチン接種後翌日の発症であり、因果関係は否定できない。

報告者は、患者に耳鼻科を受診するようにすすめ、その後の経過は不明であった。

本報告時点において、疾患的に、後遺症を残す（神経麻痺の残存）リスクも考えられ、本症例を重篤と判断した。

【報告者の評価】

報告医師は、有害事象：顔面神経麻痺を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とコミナティRTU筋注（XBB.1.5）との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象「左顔面神経麻痺」を、重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：脳血管障害やウイルス性などの可能性は現時点では否定できない。

【報告医師のコメント】

左顔面神経麻痺認めていた。今後症状の残存する可能性もあると考えられた。

【事象の転帰】

2023/10/11（ワクチン接種の7日後（報告の通り））、事象左顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。脳血管障害の臨床転帰も未回復であった。

2023/10/27 現在、事象左顔面神経麻痺の転帰は不明であった。

追加情報（2023/10/27）：本報告は、追加調査による、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時の患者の年齢の追加、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴の追加、併用薬の使用理由と投与経路の追加、事象の詳細（事象「左顔面神経麻痺」に対し障害が選択された）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2023/10/13 10:00、61 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時）。</p> <p>関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。</p>
22	<p>上室性頻脈；</p> <p>動悸；</p> <p>多汗症</p>	

2023/10/13 10:00 頃（ワクチン接種日）、6 回目のコミナティ筋注 12 歳以上用を接種した（1 価：XBB.1.5（推定）、ロット番号不明（他院で接種したため）、接種の解剖学的部位不明、接種経路不明）。

翌日、2023/10/14 昼ぐらいから発汗と動悸が出た。

動悸が収まらないということで 2023/10/14 の 18 時ぐらいに当施設に来院した。

脈が 185～190 あった。

心電図が実施された（結果：上室性頻拍、コメント：他院へ紹介）。

他院に送った後、単純性ということで点滴を行い、症状は軽快したと報告者が聞いた。

事象の転帰は軽快であった。

因果関係は発汗に関してはあると思うが、上室性頻拍に関しては不明か無しかと思った。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/10/19）：本報告は製品情報センター経由で同じ連絡可能な医師から受領した自発報告である。

更新情報：事象の詳細（すべての事象の転帰は不明から軽快に更新され、すべての事象の処置情報が追加された）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/11/09）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報である。

更新された情報：ワクチン接種時年齢追加、臨床検査値追加、ワクチン
接種時間追加、病歴情報追加、事象因果関係コメント追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....

.....

		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/16、83歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、83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>2023/10/17（ワクチン接種の2日後）、痙攣があった。</p> <p>2023/10/17 10:30頃、間代性のけいれんがあった。その後、4～5分の意識消失があった。すぐに意識は戻るも、ボーッとした様子があり、救急搬送された。</p> <p>患者は、A病院に入院した。</p> <p>脳検査をしたが異常なしであった。</p> <p>薬を服用し、現在は治まっている。</p> <p>報告者はワクチンが原因かどうかはわからなかったが、可能性は低いとみていた。</p> <p>患者は、薬（ビムパット（50）2T/2X）を服用し、現在は治まっている。</p> <p>2023/10/25 14:00、再調査依頼した。</p>
--	--	---

意識消失；

23

痙攣発作；

間代性痙攣

その後ビムパット投与を続けているが、患者に大きな変化はなかった。

まだ入院は続けているがそろそろ退院すると思われた。

【転帰】

事象痙攣の転帰は軽快であった。

間代性のけいれんの転帰は不明であった。

2023/10/17、意識消失の転帰は回復であった。

有害事象後の本剤の投与は不明であった。

報告者は、痙攣を非重篤と分類した。報告者は、痙攣と BNT162B2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を可能性大と述べた。

追加情報（2023/10/25）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。

新たな情報は以下を含んだ：臨床経過更新。

追加情報（2023/11/01）：本報告本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）、事象の詳細（事象痙攣の転帰は軽快に更新され、治療の詳細が追加された）、新しい事象（間代性のけいれん、意識消失）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ロット番号を

「2023/10/1;6、1回目、単回量、ロット番号：HD2346、使用期限：

2024/12/31」から「2023/10/16、1回目、単回量、ロット番号：

HG2346、使用期限：2024/12/31」に更新した。

.....

.....

<p>25</p>	<p>低血糖；</p> <p>変色吐物；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>経カテーテル大動脈弁植込み；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000769（PMDA）。</p> <p>2023/10/12 16:55、86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、86 歳、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳出血既往」、発現日：1994 年（罹患中）、備考：詳細なし；</p> <p>「ACO」（罹患中）、備考：発現日不明、詳細なし；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞既往」、発現日：2015/06（罹患中）、備考：詳細なし；</p> <p>「AS」、終了日：2019/12、備考：発現日不明、2019/12 TAVI で処置；</p> <p>「TAVI」、開始日：2019/12、終了日：2019/12。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アレビアチン [フェニトイン]、終了日：2023/10/13、使用理由：脳出血；</p> <p>テオフィリン、終了日：2023/10/13、使用理由：喘息/慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群；</p> <p>テグレトール、終了日：2023/10/13、使用理由：脳出血；</p> <p>マニジピン、終了日：2023/10/13、使用理由：高血圧；</p>
-----------	--	--	--

エソメプラゾール、終了日：2023/10/13、使用理由：治療手技；

モンテルカスト、終了日：2023/10/13、使用理由：喘息/慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群；

メキシチール、終了日：2023/10/13、使用理由：脳出血；

クロピドグレル、終了日：2023/10/13、使用理由：脳梗塞；

クエチアピン、終了日：2023/10/13；

アムロジピン、開始日：2023/08、終了日：2023/10/13、使用理由：高血圧；

テルミサルタン、開始日：2023/08、終了日：2023/10/13、使用理由：高血圧。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目；製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目；製造販売業者不明）；

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

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

AEに関連する患者の家族歴は特なしであった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。

【患者背景】

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

副反応歴：なし。

生活の場：自宅、患者の妻と同居。

要介護度：要介護度 5。

ADL 自立度：全介助。

嚥下機能、経口摂取の可否：不可。

【臨床検査値】

Blood culture: (2023/10/13) 陰性; Blood glucose: (2023/10/13) 110 台; Blood pressure measurement: (2023/10/13) 低下; Body temperature: (2023/10/12) 摂氏 35.8, 備考: ワクチン接種前; C-reactive protein (正常高値 0.14): (2023/10/13) 3.83 mg/dl; Haemoglobin (13.7-16.8): (2023/10/13) 12.7 g/dl; Oxygenation index: (2023/10/13) 低下; Procalcitonin (正常高値 0.05): (2023/10/13) 1.01 ng/ml。

2023/10/13 9:15 (接種 16 時間 20 分後)、患者は腸閉塞、消化管出血を
発現した。事象は救急治療室の受診を要した。

2023/10/13 (接種後翌日)、事象「腸閉塞、消化管出血」の転帰は死亡

であった。

【症例経過】

2023/10/13 朝から発熱しており、採血から対応検討していた。発熱後、急激な酸素化低下があり、血圧低下を認めた。

13:30 頃、血圧低下で Call があった。ラクテック全開、血培採取後 TAZ/PIPC 投与を指示した。

患者は HCU へ入室した。意識低下、酸素化低下も認め、血ガスを採取した。Nad を開始した。血ガスで低血糖、高 K を認めた。50%Glu 2A を静注して、Glu110 台であった。GI 療法を施行した。各種培養を追加した。

患者の状態安定せず、血圧低下した。アドレナリン筋注、昇圧、酸素、抗菌薬投与したが改善せず死亡した。

15:55、死亡確認となった。解剖の希望なし。

死後 Ai にて誤嚥性肺炎、腸閉塞を認めた。また、黒色嘔吐があり、消化管出血も疑われた。

事象の転帰は死亡であった

報告医師は事象「腸閉塞、消化管出血」を重篤（死亡）と分類し、事象「腸閉塞、消化管出血」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告者は事象「発熱」とワクチンと bnt162b2 omi xbb.1.5 の因果関係の可能性大と述べた。

他の疾患等可能性のある他要因：無し。

【医師のコメント】

死因おとび医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：腸閉塞に起因

する誤嚥性肺炎。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

追加情報（2023/10/24）：本追加報告は、PV202300170692 と PV202300172375 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報は PV202300170692 にて管理する。

医師から報告された新たな情報：新たな報告者、被疑ワクチン詳細（投与経路）。

追加情報（2023/11/13）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報；関連する病歴追加；臨床検査値追加；併用薬追加；事象「腸閉塞」および「消化管出血」に対し「救急治療室を受診」チェック；新事象追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>26</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>直腸癌；</p> <p>結腸癌；</p> <p>老人性精神病；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄 症；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介した医師から受領した 自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000786 (PMDA)、v2310000855 (PMDA)。</p> <p>2023/10/19 10:40、86歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、 BNT162B2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回 量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、86歳時、筋肉内、左 三角筋)</p> <p>2023/10/19 10:45、予防接種のため、インフルエンザワクチンを接種し た。</p> <p>(インフルエンザワクチン、ロット番号：524A、皮下、右腕)</p> <p>【病歴】</p> <p>「認知症」、「脂質異常症」、「便秘/慢性便秘」、「鼻炎」 (2023/03)、「腰痛症」。</p> <p>発現日は不明で継続中であった。</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>「高脂血症」、「アルツハイマー型認知症」、「老人性精神病」。「直 腸癌後の人工肛門造設術」(1991)、「腰部脊柱管狭窄症手術」(2002)、 「右大腿骨頸部骨折手術」(2017)、「大腸癌術後(2021)」。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
-----------	---	---	--

【ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴】

高脂血症、大腸癌術後(2021)、アルツハイマー型認知症、老年性精神病、便秘、鼻炎に対して報告クリニック、およびC病院に通院中であった。患者は鼻炎以外のアレルギーは特になしであった。

（内服薬）シンバスタチン、パルモディア、デザレックス、酸化マグネシウム、麻子仁丸、セチロ、その他精神科処方あり。

【併用薬】

デザレックス(5)、使用理由：鼻炎（開始日 2023/03/13）。

パルモディア(0.1)、使用理由：脂質異常症（開始日 2023/05/18）。

酸化マグネシウム(330)、使用理由：便秘（開始日 2021/08/20）。

シンバスタチン(5)、使用理由：脂質異常症（開始日 2018/11/13）。

セチロ、使用理由：便秘（開始日 2021/08/25）。

麻子仁丸、使用理由：便秘（開始日 2023/06/07）。；

カロナール(500)、使用理由：腰痛症頓服（開始日 2023/04/19）。

ファモチジン(20)、使用理由：腰痛症頓服（開始日 2023/04/19）。

上記の薬は、経口摂取であった。

その他：他院（H病院の精神科より処方あり）、詳細不明。

【ワクチン接種歴】

2021/06/11 10:30頃、患者は以前、COVID-19免疫に対しコミュニティ筋注の接種を受けた。

(1 価：起源株、1 回目単回量、ロット番号 FA2453、有効期限
2021/08/31、三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））

2021/07/02 10:30 頃、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコ
ミナティ筋注を接種した。

(1 価：起源株、2 回目単回量、ロット番号 FA5765、有効期限
2021/09/30 三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））。

2022/02/08 10:30 頃、患者は以前、COVID-19 免疫に対してコ
ミナティ筋注を接種した。

(1 価：起源株、3 回目単回量、ロット番号 FK6302、有効期限
2022/04/30、三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））。

2022/07/28 09:30 頃、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコ
ミナティ筋射を接種した。

(1 価：起源株、4 回目単回量、ロット番号 FP9647、有効期限
2022/10/31、三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））。

2022/11/10 10:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコ
ミナティ筋注を接種した。

(2 価：起源株 BA.1、5 回目単回量、ロット番号 GD9136、有効期限
2023/04/30、三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））。

2023/05/16 10:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコ
ミナティ筋注を接種した。

(2 価：起源株/BA.4-5、6 回目単回量、ロット番号 GJ9258、有効期限
2024/02/29、三角筋中央部の筋肉内（腕の左右不明））。

これらのワクチンによる特定の問題はなかった。

患者は予防接種のためにインフルエンザワクチンも接種した。

(接種日：2020 年、投与回数不明、2020 年から毎年接種)

2023/11/19（報告のとおり）、患者はインフルエンザワクチンを接種し
た。

(製造販売業者明治製菓ファルマ、4回目、ロット番号5:24A、投与経路皮下、注射の解剖学的部位は右上腕皮下)

2023/10/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 であった。

2023/10/19 10:40 頃、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ筋注を接種した。

(1価：XBB.1.5、7回目単回量、左三角筋中央部の筋肉内)

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫（3回目投与）であった。

2023/10/19（木曜日）、患者はインフルエンザワクチンも接種し、報告クリニック内で20分経過観察した。

患者は、報告クリニックで毎回コミナティとインフルエンザワクチンを接種していた（今回は同時接種したが、前回は同時接種かは不明）。

報告病院のワクチン接種前後に、患者は特に症状がなかった。ワクチン接種後、院外に出るまでの25分前後は訴えがなかった。

問題がなかったため、患者は徒歩で40分？1時間かけて帰宅した玄関先で倒れた。すぐに救急搬送されたが、死亡した。

2023/10/19（ワクチン接種の同日）、患者は死亡した。

ワクチン接種日（2023/10/19）12:50（PM）頃、搬送先のC病院より心肺停止の状態との報告を受けた。その後、D県警F警察署より、報告病院での経過について問い合わせがあった。

状態急変は家人いわく、報告によると、帰宅した際に玄関で気分不良の訴えがあった。報告病院には連絡がなかったため、状態急変から死亡に至るまでの詳細は不明であった。

2023/10/23（月曜日）、AクリニックのB先生とアポイント面談が実施

された。

本症例は解剖事案であり、詳細不明である。

事象情報について、現在精査中のため、言及することができない。

患者は長男と報告クリニックに来院し、上記ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後 15 分間、患者は中待合で待機し、特に変化なしで退室した。待合室と会計から院外に至るまで 7-10 分間の計 20-25 分間、異常なしで、患者は長男と帰宅した。

同日 12:50 頃、患者が救急搬送された先の C 病院 (D 県 E 市) から、患者が心肺停止で搬送されたとの連絡があった。

その後、D 県警 F 警察署より今回の状況について説明がなされた。詳細不明であるが、患者が帰宅し、玄関で意識を失っていたとのことで救急要請されたと説明された (報告クリニックには連絡はなかった)。ワクチン接種から帰宅までの 1 時間以内と想定される。解剖されると聞いたが、詳細不明であった。

報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象とワクチン接種間の因果関係を評価不能とした。

【医師のコメント】

コミナティ 1-6 回目、インフルエンザワクチンを 2020 年から毎年接種し、特に問題がなかった。今回のみ同時にワクチン接種を受けた。ワクチン接種開始から症状までの時間経過から、アナフィラキシーを生じる時間であるが、最終死因は不明である。

報告されている新型コロナウイルス感染症の詳細は不明であった。

2023/10/19、事象の転帰は死亡であり、受けた治療は不明であった。

事象とワクチンの因果関係は評価不能であった。

調査項目：

【患者背景】

患者にはアレルギー歴があった：鼻炎様症状（2023/03 頃から）。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は、報告病院ではなかった。

ワクチンの副反応歴はなかった。

自宅で生活していた。

要看護度は、1であった。

ADL 自立度は、見守り必要であった。

嚥下機能/経口摂取の可否：特に問題なし。

【接種前後の状況】

接種前後の異常は、特になかった。

【異状発見】

異状発見の日時は、不明であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）は、不明であった。

【死亡確認まで】

救急要請の有無は、不明であった。

救急要請日時は、不明であった。

救急隊到着時刻は、不明であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は、不明であった。

搬送手段は、不明であった。

搬送中の経過及び処置内容は、不明であった。

病院到着時刻は、不明であった。

到着時の身体所見は、不明であった。

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）は、不明であった。

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）は、不明であった。

死亡確認日時は、不明であった。

【死後の検査など】

死亡時画像診断の実施の有無は、不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細は不明であった。

剖検実施の有無は、不明であった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は、不明であった。

【医師の意見】

死因及び医師の死因に対する考察（判断正当性を含む）は、不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断正当性を含む）は、不明であった。

2023/11/16、製品品質グループは bnt162b2 omi xbb. 1. 5 の調査結果を提供した：

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が G 倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられた。

調査項目：

製品記録の確認：当該ロットにおいて、G 倉庫で、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで G 倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：G 倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要否：不要。確認結果：N/A。

2023/12/20、製品品質グループは、bnt162b2 omi xbb. 1. 5 の調査結果を提供した：

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射」の「死亡事象」に対する苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号「HG2273」の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定さ

れなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。F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。

追加情報（2023/10/23）：本報告は、連絡可能な異なる医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者、患者の詳細、関連する病歴、ワクチン接種歴、事象の詳細（前報の事象「原因不明の死;亡」を致命的な事象「転倒」に更新）、死亡の詳細、臨床経過。

追加情報（2023/11/06）：本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310000786（PMDA）、v2310000855（PMDA）。

その他の症例識別子：v2310000786（PMDA）、v2310000855（PMDA）。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、併用薬追加、新事象（心肺停止、意識消失、アナフィラキシー）、事象の臨床経過。

追加情報（2023/11/16）：本報告はファイザー製品品質グループから調査結果が提供された追加報告である。

追加情報（2023/11/27）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴、併用薬、病歴、経過欄。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過部分の「2023/10/19 10:40 頃、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ筋注を接種した。（一価：XBB.1.5、6回目単回量、左三角筋中央部の筋肉内）」を「2023/10/19 10:40 頃、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ筋注を接種した。（1価：XBB.1.5、7回目単回量、左三角筋中央部の筋肉内）」に更新した。「麻子仁丸、使用理由：便秘（開始日 2023/03/07）」を「麻子仁丸、使用理由：便秘（開始日 2023/06/07）」に更新し、併用薬麻子仁丸の開始日時を 2023/06/07 に更新した。

追加情報（2023/12/20）：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>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000779（PMDA）。</p> <p>2023/10/05 15:10、82 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、82 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬の有無は不明であった。</p> <p>患者のその他の病歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/10/05 15:10、患者はめまいを発現した。</p> <p>2023/10/05 15:12（ワクチン接種 2 分後）、患者は末梢性めまいを発現した。</p> <p>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種直後、患者は立ち上がろうとして、浮遊感があった。血圧</p>
27	<p>回転性めまい；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>		

178/105、脈拍数 75、酸素飽和度 (SpO2) 99%であった。意識レベルは正常であった。迷走反射又はめまいとして経過を見ていたが、改善がなかった。

1 時間後、患者は A 病院に搬送された。脳MRI は、急性病変を示さなかった。

2023/10/05、関連する検査の脳 MRI の結果は異常なしであった。コメントは A 病院で施行されたであった。

そのため患者は帰宅した。

その後、受診がなかったため、患者の病状は不明であった。

【転帰】

2023/10/05 (ワクチン接種日)、事象「末梢性めまい」の転帰は軽快であった。

事象「めまい」の転帰は、治療なしで、回復であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象「末梢性めまい」、「めまい」を非重篤とし、事象「末梢性めまい」、「めまい」と BNT162B2 OMI XBB.1.5 との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/11/24) : 本報告は、追加調査による、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、臨床検査値、事象の詳細（発現時刻、転帰、処置なし）、臨床経過、報告者評価。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....

.....

<p>28</p> <p>発疹； 皮下出血</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：v2310000782（PMDA）。</p> <p>2023/10/16 17:40、71 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、71 歳時、筋肉内）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいかなる疾患も含む）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/16、3 回目、投与経路：筋肉内、左腕）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/26、4 回目、投与経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/16、5 回目、投与経路：筋肉内）。</p>
-------------------------------	--	--

2023/10/17（ワクチン接種翌日）、下肢皮下出血斑/下肢紫斑様皮疹が発現した。

2023/10/18（ワクチン接種2日後）、事象「下肢皮下出血斑」の転帰は、他の事象と同様に未回復であった。

【事象経過】

2023/10/16、コミナティを接種した。

翌日に下肢に出血斑様の多発性皮疹/下肢紫斑様皮疹の出現に気づき、翌18日に当院を受診した。患者は治療は受けなかった。

診察時には下腿、大腿に5mm大程の皮下出血斑を認めた。

同日に血液検査を行い、血小板数は $15.8 \times 10^4/\text{McL}$ （正常低値：14.0、正常高値：37.0）であった。

2023/10/18、CRPは、結果：0.16、単位：mg/dl、正常低値：0.0、正常高値：0.3であった。

紫斑病は否定的、PTも異常なし。掻痒感もなく経過観察を行うこととし症状出現時には受診を指示した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象「下肢皮下出血斑」を非重篤とし、事象「下肢皮下出血斑」はワクチンに関連があったと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【臨床検査値】

Body temperature：（2023/10/16）摂氏36.8度、備考：ワクチン接種前；Platelet count：（2023/10/18） 15.8×10^4 ；Prothrombin level：

(2023/10/18) 異常なし。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種後の皮疹であり他に投薬などに変化なく生活面でも変化なくワクチンの副反応と判断した。今後の症状の確認は必要と考える。

追加情報（2023/11/06）：本報告は、追加調査による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の更新、臨床検査値の更新、ROA の更新、発疹に対して受けた処置の更新、記載事象名を更新、併用薬はなしにチェックされた。

.....
.....

<p>29</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 蒼白</p>	<p>狭心症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/11、70歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（2023/10/11 に接種、投与回数不明、単回量）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、1回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、2回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、3回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、4回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不</p>
-----------	-------------------------------------	--------------------------	---

明、5回目)。

【報告事象】

2023/10/11、報告者用語「アナフィラキシー」(MedDRA PT:アナフィラキシー反応(重篤性分類:入院))、転帰「回復」(2023/10/12)；

2023/10/11、報告者用語「顔面蒼白」(MedDRA PT:蒼白(重篤性分類:入院))、転帰「回復」(2023/10/12)。

患者はアナフィラキシー反応、蒼白のため入院した(入院日:2023/10/11、退院日:2023/10/12、入院期間:2日)。

アナフィラキシー反応、蒼白のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

村内在住の患者がコミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種を希望した。接種後の様子を見ているとき(接種7分後)から、顔面蒼白等を訴えたのでアナフィラキシーと診断して治療を開始した。

2023/10/11(ワクチン接種と同じ日)、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/10/12(ワクチン接種の1日後)、アナフィラキシーの転帰は回復した。

1時間程度で回復したが大事を取って翌日まで入院してもらい、翌日退院した。；

コミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種に加えて原疾患も治療中であった。

報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、被疑薬と事象アナフィラ

キシーとの間の因果関係は可能性小と評価した。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過が更新され、医療情報「接種7分後」が追加された。

.....

.....

		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師および消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/15、74歳7ヵ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 OMI XBB. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74 歳時、左肩）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、ロット番号：不明）。</p>
30	四肢痛； 挫傷； 皮膚変色； 筋力低下	

2023/10/14（報告通り、ワクチン接種後）、皮膚黒色変色が発現した。

【臨床経過】

コミュニティ接種後、肩から腕にかけて広範囲に黒色に皮膚が変色した。注射部位は1円玉程度の大きさで白色に変色した。ファイザーのワクチンを7回接種して、今回は初めて上記症状が発現した。

昼間に左肩に接種し、夕方、左の肩から肘にかけて真っ黒な青あざができていた。接種部位は白いまま、肌色だが、それ以外の肩から肘にかけて青あざで真っ黒になっていた。報告者が確認したが肩から肘まで青あざというより真っ黒であった（報告通り）。青黒くというよりも黒紫みtainな感じであった。病院にも行ったが医師も原因がわからないとのことであった。肩から肘まで真っ黒であった。

2023/10/19、報告者と面会し、有害事象の画像を入手した（2023/10/17撮影）。

現在は手首まで変色部位が広がっているそうである。

2023/10、患者は腕に痛みがあり、腕があがらないと言っているが、これはよく聞く副作用であった。

「腕に痛みがあり、腕があがらない」の転帰は不明、その他の事象の転帰は未回復であった。

事象「皮膚黒色変色/肩から肘まで真っ黒/現在は手首;まで変色部位が広がっている」は診療所の受診を要した。

報告者は、事象（皮膚黒色変色）を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は事象（皮膚黒色変色）とワクチンとの因果関係を確実に関連ありと述べた。

		<p>BNT162B2 OMI XBB.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>「患者は腕に痛みがあり、腕があがらないと言っているが、これはよく聞く副作用であった。」が経過に追加された。事象「上肢痛」および「上肢脱力」が追加された。</p> <p>追加情報（2023/12/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
32	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>疾患；</p> <p>肝機能検査値上昇</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）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2023/10/03、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

【事象の経過】

患者は病気を持っていた。

たまたま病院で血液検査をしたときに、肝機能の数値が異常に高くなっていた。

先月はそうでなかった。

急に今月の数値が異常に高くなってしまって、ASTとかALTとかγGTPとかとかっていう値が基準値よりもはるかに高くなってしまっていて医師もびっくりしていた。

医師は特別な薬を飲んでいるかと尋ね、患者は今月3日の日(2023/10/03)に接種を受けたため、それが影響しているかどうかと思った。

すごい高い数値である。

今言った3つの基準値、例えば一番上のγGTPというのが基準値が75以下である。患者の結果は221であった。

ほかの3つの数字も大体それよりもはるかに大きい。

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、入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：全ての事象に関する記述を更新した。

.....
.....

		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000797（PMDA）。</p> <p>2023/10/18 09:12、69 歳の男性患者が COVID-19 免疫 に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、筋肉内、69 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の原疾患・合併症の有無は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；</p>
33	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>起立障害</p>	

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

不明日（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.0 度であった。

2023/10/18（水曜日）の午前に、患者は当該ワクチンを接種した。

2023/10/18（ワクチン接種日、夕方）、患者は有害事象めまいと吐き気を発現し、診察された。

2023/10/18 17:00（ワクチン接種 7 時間 48 分後）、患者は有害事象起立障害を発現した。

2023/10/18 午後 5 時 00 分ごろ、突然に起き上がると、突然に悪心嘔吐、眩暈、血圧上昇様ありを呈した。

午後 5 時 30 分、電話連絡が患者の家族より報告クリニックにあり、上記の患者の状態について訴えがあった。

2023/10/18（ワクチン接種日）、患者は直ちに入院した（病院に一時入院）。来院時歩行時嘔吐が激しかった。

2023/10/20（金曜日）、患者は退院した。

初報では既に退院と聞いたが、2023/10/23 に確認するとまだ入院中であることを確認した。

【転帰】

2023/10/20（ワクチン接種 3 日後）、事象めまいと吐き気の転帰は回復であった。

2023/10/23（ワクチン接種 6 日後）、事象起立障害の転帰は未回復であった。（事象（起立障害）の転帰は「入院中」（不明日）であるとも報告された）。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象めまいと吐き気の重篤性評価および因果関係評価を提供しなかった。

報告医師は、事象（起立障害）を重篤（重篤性分類：入院）と分類した。

報告者は、事象（起立障害）とコミナティ RTU XBB.1.5との因果関係の可能性小（関連ありとも報告された）と述べた。

めまいと吐き気から起立障害に有害事象を変更した（報告の通り）。

【他の疾患等可能性のある他要因】

無。

はじめは看護師から電話にて情報を入手したが、途中情報は代わりに院長からになった。

.....
.....

<p>34</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発疹；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師、看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000787（PMDA）。</p> <p>2023/10/18 15:00、61 歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、61 歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ネフローゼ症候群」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン]、使用理由：ネフローゼ症候群、経口投与（継続中）；</p> <p>シクロスポリン、使用理由：ネフローゼ症候群、経口投与（継続中）。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------	---	-----------------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

2023/10/18 15:00、患者は心拍数増加を発現した。

2023/10/18 15:14（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。

【事象経過】

ワクチン接種前の体温は 35 度 2 分であった。

2023/10/18、集団会場にて予防接種後心拍数が増加した。医師、看護師評価は CMT と関連ありであった。

注射 4～5 分後、胸部不快感が出現し、動悸と息苦しい感じを伴うと訴えた。

血圧 126/70、脈拍 108/分、SpO2 98%を示した。

皮疹、かゆみ（-）；、咳（-）。

アナフィラキシーが否定できないと考え、アドレナリン 0.5cc 筋注が投

与された。

塩化ナトリウム；塩化カリウム；塩化カルシウム二水和物；塩化マグネシウム六水和物；酢酸ナトリウム三水和物（酢酸リンゲル液）による補液と、メチルプレドニゾン 125mg を静注で投与した。医師の指示のもと看護師が常備していた薬剤を処置で使用した。

自覚症状がいくらか改善するも、息苦しさが続くため救急依頼した。

少し安静後、念のため近隣の病院に救急車で搬送された。病院で診察、検査後に回復した。2-3 時間後に退院した。

15:45、救急車で搬出された。

報告医師は、アナフィラキシーを重篤（入院）とし、アナフィラキシーは 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。

【報告医師意見】

注射数分後の発症で、直接関連があるような既往歴はなく、ワクチンとの因果関係は否定できない。今回 7 回目の接種であるが、過去 6 回は異常なかった。

【転帰】

皮疹、動悸、胸部不快感の転帰は軽快であった。

呼吸困難の転帰は未回復であった。

アナフィラキシーの転帰は不明であった。

事象の転帰はアドレナリン注射他を含む治療で回復であった。

報告者は事象心拍数増加が入院に至ったと述べた。

追加情報（2023/10/27）：本報告はその他医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者の詳細、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、反応データ（心拍数増加の事象の追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>35</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>薬疹；</p> <p>転倒；</p> <p>C-反応性蛋白増加</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）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2023/10/19、90 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、90 歳時、筋肉内投与、左上肢）</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/28、4 回目、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上肢）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ筋注（2 価：起源株/BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/07/10、6 回目、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上肢）。</p>
-----------	---	--

2023/10/19、患者はワクチンを接種した。当日夕方から、腰が〔判読不能〕になった。発熱があった。

コミナティ成人用 XBB1.5 を筋注した後、翌日から転倒をすごくしやすくなって、転んでばかりいた。

2023/10/20、患者は報告病院の外来を受診した。CRP 7.59mg/dl（高値）、WBC 4800/uL（正常）、neut 86.7%、eosino 3.57 であった。首周囲と両上肢に肥厚した発赤のある皮疹をみとめた。生理食塩水 100ml、ヒドロコルチゾン 1A（100ml）、強カネオミノファーゲン 1A、ポララミン 1A を点滴した。

入院依頼で A 病院に紹介されたが、後日 2023/10/24（報告の通り）より入院した。

患者は基幹病院の救急外来を受診するも、帰宅するよう言われた。患者は注射を受けた施設へ受診するよう言われた。患者は紹介状をもらってくるように言われた。

報告医師は易転倒の報告がないか確認したかったが、コンシェルジュより成人用 XBB1.5 は承認されたばかりのため、易転倒の副反応報告は確認できないと伝えられた。

報告者は実際に診察を先ほどしたところ、結構熱が出ているため、転倒も熱によるものだろうと思った。報告医師は先程患者を診察したところ、非常に高く熱がでており、炎症の数値 CPR 7.59 mg/l あった。そこで、XBB を注射したあと、CRP 7.59 mg/dl と高い数値がでることがあるかと尋ねた。報告者は発熱という報告はあるかと尋ねた。

あまりにも熱が高く出ているので採血もしたが、CRP が 7.59 mg/dl もあった。報告者はワクチンだけでは 7.59mg/dl もならないのではないかと思っている。報告者は炎症反応のマーカ―が 7.7 点と 10 に近い数値が出ることはあるかと尋ねた。結構高く、CRP が 7.59 mg/dl だった。報告者は CRP が 7.59 mg/dl と非常に高い事例は他にあるかと尋ねた。

初めてなので割と強く反応がでた。

報告者は以前はワクチンの副反応だと思って診ていたが、副反応ではなくウイルスに感染したのではないかと思っている。ただ、報告者は副反

応で CRP 値が 7 や 8 台がある報告があるのであれば、他のウイルス感染ではないのかと思うと述べた。

報告者は「横紋筋融解か。2 週間程度でもとに戻ったのか。」と尋ねた（報告のとおり）。報告者は今回の事例は薬疹のようだと感じていた。患者の首や腕がボコボコと真っ赤くはれ上がっていて、患者は 2、3 日前からおかしかったんじゃないかと、熱もでていて朦朧としながら言っていた。

報告者がワクチンを接種した者に確認すると、患者はそんな皮疹は当日になかったと言い、患者の妻もそんな皮疹は確認していなかった。

おそらくコロナワクチンを接種したのちに薬疹のような状態があり、かつ、副反応で熱がでていて、高齢者なので発熱したときに易転倒を起こしてしまうので、発熱による易転倒、転びやすさだったのではないかと報告者は考えた。

患者は老老介護だったので自宅に帰っても対応しきれないとのことで入院対応になった。

事象の転帰は不明であった。

薬疹の治療の詳細はステロイド点滴を含んだ。

事象（薬疹）は診療所受診を要した。

報告者は事象（薬疹）を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2023/10/23）と分類し、事象（薬疹）がワクチンに関連ありと評価した（報告の通り）。

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：経過欄。

追加情報（2023/11/06）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報更新；ワクチン歴追加；被疑薬詳細（開始日/時間；

中止日/時間：解剖学的部位更新）；検査値データ詳細；副反応データ
（薬疹の事象情報更新；発熱のため診療所受診にチェック；新たな事象
紅斑性皮疹追加）；併用療法（なしにチェック）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....

.....

<p>36</p>	<p>呼吸困難； 急性心不全； 意識変容状態</p>	<p>アルツハイマー型 認知症； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000920 (PMDA)。</p> <p>2023/10/12 13:30、86 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、86 歳 7 ヶ月時、筋肉内投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」； 「高血圧」； 「アルツハイマー型認知症」</p> <p>の既往があった。</p> <p>個人情報。</p> <p>要介護 4 であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------	------------------------------------	---	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/12、1 回目、単回量、1 価：起源株、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/03、2 回目、単回量、1 価：起源株、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/20、接種時刻不明、3 回目、単回量、1 価：起源株、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/16、接種時刻不明、4 回目、単回量、1 価：起源株、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/27、接種時刻不明、5 回目、単回量、2 価：起源株/BA. 4-5、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/10/12 13:30 頃、6 回目、単回量、1 価：XBB. 1. 5、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位不明）。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）であった。

患者に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。

患者に事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者に関連する検査はなかった。

患者は認知症、高血圧等で特養に入所中であった。

2023/10/13 10:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、患者は急性心不全、呼吸苦、意識障害の発現が午前であり、病院に救急搬送された。患者は急性心不全の診断で入院した。

心不全の臨床転帰は不明であった。

2023/11/14（ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後）、事象「呼吸苦、意識障害」の転帰は未回復であった。

2023/11/14 現在、入院加療中であった（入院経過については不明であった）。

報告医師は事象「急性心不全」を重篤（生命を脅かす/入院/入院期間の延長、入院期間：2023/10/13 から入院中）と分類した。事象「急性心不全」とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は事象「呼吸苦、意識障害」を重篤（入院）と分類し、事象「呼吸苦、意識障害」とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

事象心不全と意識障害は医学的に重要でもあった。

他要因（他の疾患等）の可能性：糖尿病、高血圧の持病あり、心不全リスクが高い。

BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/17）：本報告は追加調査により独立行政法人医薬品

医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ医師から入手した情報である。
PMDA 受付番号は v2310000920 である。

更新情報：報告者情報の追加、ロットと使用期限、被疑ワクチンの接種時刻、病歴、事象「心不全」の入院日、報告者用語、重篤性分類、因果関係、および（2023/10/12 から）発現日の更新、新規事象（呼吸困難、意識障害）、ワクチン接種歴、併用薬なし、受けた治療。

.....
.....

<p>チアノーゼ；</p> <p>不規則呼吸；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>膵癌；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>体重減少；</p> <p>化学療法；</p> <p>胆汁うっ滞性黄疸；</p> <p>胆管炎；</p> <p>膵癌；</p> <p>血中ブドウ糖異常</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000796（PMDA）。</p> <p>2023/10/17 15:00、80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、80歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「膵臓癌（末期）」、発現日：2022/07（罹患中）、備考：2022/08以降化学療法も同年で中止した。2023/04、2023/06、胆管ステント留置術施行した；</p> <p>「膵頭部癌」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「閉塞性黄疸」、発現日：2022/08（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「膵癌」</p> <p>「胆管炎」（継続中であるか詳細不明）、発現：2023/08/14から2023/08/24まで入院；</p> <p>「血糖悪化」、発現日：2022/07（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「体重減少」、発現日：2022/07（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「化学療法6コース」、発現日：2022/08（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>2022/07、血糖悪化、体重減少があった。同院にて精査したところ膵頭部癌を指摘された。2022/08より化学療法6コースしたところ閉塞性黄疸を呈したため中止した。</p> <p>2023/04、2023/06、胆管ステント留置術施行した。</p> <p>2023/08/14から2023/08/24まで胆管炎で入院も、通院も困難との事で退院後より報告病院で訪問診療導入となった。</p>
--	---	--

訪問後より内服薬はすべて中止した。食事は少なくなっていたので週3回の補液点滴で様子を見ていたが病状は横ばいが持続していた。

【併用薬】

ソルデム 3PG 静脈点滴、補液、開始日：2023/09/04、中止日：2023/10/12。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫；（4回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）

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

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2023/10/19 18:18（ワクチン接種2日3時間18分後）、患者は発熱、死亡を発現した。

2023/10/19、事象「発熱、呼吸不全、死亡」の転帰は死亡であった。

【臨床経過】

患者は病院に通院中であった。

2023/10/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。

患者は末期膵臓癌にて在宅医療中であった。

2023/10/17、自宅でコロナワクチン 7 回目を施行した。

2023/10/18、発熱があった。夜間から呼吸がやや不規則になった。

2023/10/18 19:00 頃（ワクチン接種およそ 1 日 4 時間後）、患者は呼吸不全を発現した。

2023/10/18 19:00 に家族より発熱があり呼吸が少しシンドそうと電話連絡があった。

体位を変えて経過をみるようにしたところ、呼吸は落ち着いてきたと再度連絡があったため経過観察となった。

2023/10/19、朝からチアノーゼと血圧低下があった。ステロイドと抗生剤（セフトリアキソン）を投与するも効果なかった。

10:00 に呼吸状態が不良との事で往診した。意識レベル JCS300。呼吸はあえぎ様で橈骨動脈触れず、頸動脈触知可であった。眼球は共同偏視、睫毛反射なし。呼吸は肺雑音 (+)。発熱摂氏 38 度台。末梢循環不全があった。誤嚥性肺炎の関与も考え、ステロイド（ヒドロコルチゾン 100 mg）+ CTRX 2g を皮下注射施行した。

16:00 に再往診した。意識レベルは変化なしであった（睫毛反射なし）。喘鳴はやや改善、脈拍は大腿部で触知可であった。

17:50、訪問看護（看護師）より呼吸停止の連絡のため再度往診した。

2023/10/19 18:18 に死亡確認となった。剖検は実施されなかった。

報告者は、事象呼吸不全を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象（呼吸不全）との因果関係を評価不能と評価した（理由：癌末期の為）

報告医師は事象「発熱、死亡」を重篤（死:亡）と分類し、事象「発熱、死亡」とワクチン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）の可能性は膵臓癌であった。

報告者意見は以下の通り：

元々、末期癌である為、ワクチンとの因果関係は不明である。しかしワクチン後より明らかに調子が悪くなっている為何らかの引き金となっていると思われる。

事象の転帰は死亡であった。

患者の死亡日は 2023/10/19 であった。

調査項目：

アレルギー歴なし。

副作用歴なし。

報告以外のワクチン接種歴は報告されなかった。

副反応歴なし。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は自宅で家族 2 人（姉/妹）と同居であった。

要介護度は 4 であった。

ADL 自立度：ベッド上。

少量経口可能であった。

救急要請は無かった。

死亡時画像診断の実施は無かった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：発熱を伴う呼吸不全である為、主たる死因は肺炎（他の肺疾患も否定できないが）による急性呼吸不全（*死亡診断書の主たる死因は膵臓癌であるが）。

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）：癌末期である為、ワクチンとの因果関係は不明であるが、呼吸不全に関して何らかの引き金になっていると思われる。

追加情報（2023/11/10）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴（膵臓癌）更新；併用薬追加；関連する病歴（閉塞性黄疸、膵頭部癌、胆管炎）追加；新たな事象及び死因（末梢循環不全、誤嚥性肺炎、呼吸停止、膵臓癌、肺炎）追加；事象呼吸不全（医学的に重要、処置を受けた；報告用語、コーディング、死因）更新；発熱の発現日/時間更新；剖検をいいえにチェック。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....

.....

<p>38</p>	<p>ワクチン接種部位 腫脹： 倦怠感： 顔面麻痺</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および看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000830 (PMDA)。</p> <p>2023/10/18、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5) 、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2346、使用期限 : 2024/12/31)</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2022/12/19、5 回目、単回量) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) 。</p>
-----------	---	--

【報告事象】

2023/10：倦怠感（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2023/10：ワクチン接種部位腫脹（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2023/10：報告者用語「顔面神経麻痺」（MedDRA PT：顔面神経麻痺（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「顔面神経麻痺」は、診療所への受診を必要とした。

【事象経過】

2023/10/18、患者は新型コロナワクチン接種（6回目）を実施し、15分間の待機は特にお変わりなく終了した。

2023/10、その後、倦怠感と接種部位の腫れがあった。

2023/10/20の朝から右顔面の麻痺があり、水分が口からこぼれる状態で、A病院の耳鼻咽喉科を受診した。

顔面神経麻痺と診断され、抗ウイルス薬とステロイドの点滴を実施した。

コロナワクチンと直接的な関係はないが、間接的には関係あるかもしれない。

患者は入院を勧められたが、1週間ほど点滴に通い様子観察となった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）：の可能性はなかった。

【臨床検査値】

体温：(2023/10/18) 摂氏 36.5 度、備考：接種前。

顔面神経麻痺のために治療処置が実施された。

追加情報（2023/10/31）：本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310000830。

更新情報：病歴の詳細及び反応情報（倦怠感と接種部位の腫れの追加、顔面神経麻痺の発現と転帰の更新）。

追加情報（2023/12/05）：本報告は追加調査により同じ看護師から入手した情報である。

原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：

更新された情報：事象「顔面神経麻痺」の転帰は、「未回復」から「軽快」まで更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>39</p>	<p>呼吸不全； 呼吸困難； 発熱； 間質性肺疾患</p>	<p>冠動脈バイパス； 心房細動； 心筋梗塞</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）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（201351）。</p> <p>2023/10/20 16:00、79 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、79 歳時、筋肉内）</p> <p>【病歴】</p> <p>陳旧性心筋梗塞（発現日：2013/12/24、罹患中、CABG 後）； 発作性心房細動（発現日：2017/06/21、罹患中）。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2021/06/15、1 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31）；</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2021/07/06、2 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30）；</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2022/02/19、3 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号 FL7646、有効期限 2022/05/31）；</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2022/07/23、4 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31）；</p>
-----------	---	------------------------------------	--

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（接種日：2022/11/20、5 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号 GJ1842、有効期限 2023/07/31）。

【臨床経過】

2023/10/20 16:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）（6 回目、単回量（報告のとおり）、ロット番号 HG2273、有効期限 2024/11/30、筋肉内）を接種した。

患者は CMT の XBB1 価ワクチンを接種後、間質性肺炎を疑う症状を（ワクチン接種 4 日後に）発現し、呼吸不全に至った。

患者は発症当日熱発し、4 日後、呼吸困難となった。

【臨床検査値】

2023/10/24 血液検査； CRP 19. 56 へ上昇；BNP 113. 1；に上昇。

2023/10/24 胸部 CT 検査；両肺すりガラス影、胸水あり。

2023/10/24 血液検査；KL-6 476 と正常；SP-D 234 と上昇。

2023/10/24（ワクチン接種 4 日後）、患者は急性間質性肺炎を発現した。

【事象転帰】

2023/11/07（ワクチン接種 17 日後）、急性間質性肺炎の転帰は、処置（ステロイド治療、抗生剤治療）にて回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

AE（急性間質性肺炎）は、救急治療室の受診を必要とした。

【報告者の評価】

報告者は事象（急性間質性肺炎）を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：約1ヵ月間）と分類し、事象（急性間質性肺炎）はワクチンとの関連あり（理由：有害事象は投与後の発症）と評価した。

【コメント】

患者は、陳旧性心筋梗塞と発作性心房細動で、報告者の病院を受診していた。

2023/10/20、患者は、コロナウイルスワクチン6回目を接種し、同日夜間より、発熱した。その後も解熱せず、10月24日に呼吸困難も出現し、患者は報告者の病院の救急部を受診した。精密検査にて、血液検査で、CRP 19 台まで上昇し、炎症反応を認め、BNP110 台とベースラインより上昇しており、心不全の関与を疑った。胸部CT検査では、両肺すりガラス影を認め、また心拡大と両側胸水も認めた。循環器内科の診察では、心負荷所見は乏しく、心不全は否定的であった。急性間質性肺炎と考え、患者は入院した。メチルプレドニゾン1000mg/日、抗菌薬（セフトリアキソン、レボフロキサシン）と利尿剤（フロセミド）で治療を開始した。救急外来受診時には、SpO₂は81%（室内気）であり、呼吸不全があったため、入院後、ハイフローネーザルカニューラを開始した（40L、FiO₂ 60%で開始）。

10月26日の胸部X線では肺野陰影は改善傾向を示し、10月27日より、メチルプレドニゾン250mg/日に減量した。その後も症状は改善傾向を示し、10月30日には、ハイフローネーザルカニューラを離脱し、プレドニンは60mg/日まで減量した。

11月6日から、プレドニンの投与は50mg/日に減量し、現在も治療を継続中である。

11月7日の胸部CT検査では、一部炎症性瘢痕は残すものの、両肺のすりガラス影は著明に改善しており、両側胸水も消失した。また、11月7日には、酸素投与は不要となった。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/14）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報/ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値、事象（間質性肺疾患情報を更新、救急治療室の受診チェック、発熱情報の更新。呼吸困難の発現日時を追加）、経過。

.....
.....

<p>40</p>	<p>皮下出血； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000785 (PMDA)。</p> <p>2023/10/01、56歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HD9868、使用期限：2024/10/31、56歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脂質異常症」(罹患中)、備考：近医にてピタバスタチン処方あり。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(2回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(3回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(4回目、製造販売業者不明)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかつ</p>
-----------	--	--------------	---

た。

事象発現前の2週以内に投与した併用薬がなかった。

2023/09/30（ワクチン接種前日）、バレーボールをプレイするも、皮下出血などなし（出血傾向を認めていない）。

2023/10/01、ワクチン接種した。

2023/10/03（ワクチン接種の3日後）、著明な血小板減少を認めた。

2023/10/04（ワクチン接種4日後）、血小板減少性紫斑病を発現し、皮下出血が出現した。

近医採血にて、血小板数 9000/ uL であった。

2023/10/06、当院紹介受診した。緊急入院した。

2023/10/19（ワクチン接種19日後）、事象（皮下出血）の転帰は回復であった。事象（血小板減少性紫斑病）の転帰はプレドニゾロン内服とγグロブリン点滴の処置で軽快となった。

2023年、日付不明、事象（血小板減少）の転帰は回復した。

報告医師は事象（血小板減少性紫斑病）を重篤（2023/10/06から入院）と分類し、事象（血小板減少性紫斑病）はワクチンに関連ありと評価し、慢性疾患の罹患歴のない健康な患者であることから、ワクチン接種が血小板低下のトリガーとなった蓋然性は高いと推定されると述べた。

追加情報（2023/11/07）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者情報の更新、病歴の追加、併用治療の更新、事象血小板減少性紫斑病の処置情報及び転帰の更新。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

.....

.....

41	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性尿路感染；</p> <p>細菌性敗血症；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝腎症候群</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心肥大；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>血尿；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000809 (PMDA)。</p> <p>2023/10/17、89 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋肉内、89 歳 10 か月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「浮腫」(継続中)；</p> <p>「血尿」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「前立腺癌」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「慢性心不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「心肥大」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「起立性低血圧症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>コミナティ投与前、前立腺癌、慢性心不全(心肥大)、高血圧症、起立性低血圧症があった(報告者は、前立腺癌、慢性心不全(心肥大)、高血圧症、起立性低血圧症とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した)。</p> <p>【併用薬】</p>
----	---	--	--

ツムラ五苓散、使用理由：浮腫、（10/04 から継続中。内服）；

カルバゾクロム、使用理由：血尿、（開始日：10/12、終了日：10/21。内服）；

トラネキサム散、使用理由：血尿、（開始日：10/12、終了日：10/21（報告のとおり）、内服）；およびメトリジン。

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）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（12歳以上用 1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16 16:33、1回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内。

コミナティ筋注（12歳以上用 1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/06 15:11、2回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内。

コミナティ筋注（12歳以上用 1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：、2022/04/08 14:41、3回目、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、接種経路：筋肉内。

コミナティ筋注（12歳以上用 1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/09 14:36、4回目、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、接種経路：筋肉内。

コミナティ筋注（12歳以上用 2価：起源株/BA.4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/11、5回目、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、接種経路：筋肉内。

コミナティ筋注（12歳以上用 2価：起源株/BA.1）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/02、6回目、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/10/31、接種経路：筋肉内。

2023/09 頃（コミナティ投与前）、転倒頻回が発現した（報告者は、事象（転倒頻回）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連なしと評価した）。

2023/09 中旬頃より転倒頻回となる。前医より紹介、レスパイト目的にて受診した。

2023/10/03、入院した。

退院後はサービス付き高齢者住宅前立腺癌術後（報告のとおり）。

慢性心不全（心肥大）を患っていた。

高血圧症はこのところ低血圧に変わった。

ヘルベッサー中止。（10/12）起立性低血圧症を指摘した。

2023/09 頃より起こった転倒の原因は起立性低血圧と考えられる。

【臨床経過】

2023/10/17（火曜日）、報告者はB医師に相談し、カテコールアミン増量しかないのではとアドバイスされた。メトリジンを追加した。

2023/10/17（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.8 度であった。

2023/10/17、患者が予防接種のため、コミナティ筋注：XBB.1.5 の7回目（報告のとおり）を筋肉内に接種した。

2023/10/18 朝、とくに接種した跡がいたかった（判読不能）。

18 日深夜より、摂氏 39 度の発熱が出現した。

ワクチン接種後の副反応と診断し、解熱剤を使用した。

解熱した。

2023/10/19、倦怠感、脱力が続いており、念のため採血をすると

WBC32100 と高値であった。血小板も 5.8 と低下していた。

敗血症と診断、抗生物質セフトリアキソンU（判読不能）を開始した。

その前に血液培養、尿培養を提出した。

尿 WB:C 50/99（判読不能）、赤血球 100 以上（判読不能）。細菌 3+。

2023/10/20（ワクチン接種 4 日後）、患者は、敗血症-DIC、肝機能障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）、敗血症プロテウス菌、尿路感染症プロテウス菌を発現した。DIC を指摘、DIC 治療を開始した。

患者は、レスパイト入院中であった。

2023/10/20、（判読不能）グラム陰性桿菌高値であった。

肝腎症候群、DIC 判明し、その治療を導入した。

2023/10/26、リコモジュリン終了、ガベキサート 1500mg 開始した。

10/31 に、チエナム終了 高カロリー輸液開始した。ガベキサートを 1000mg へ減量した。

11/01 に、シプロキササン開始した。

11/02 に、単純疱疹ヘルペスを認めた。16 倍。

11/03 から、バラシクロビル 1000 は 5 日の間 2 回に分けて投与された。

11/04 に、口腔内環境は正常化されていた。

11/07 に、日昼より嚥下Ⅱ開始した。

11/09 に、ガベキサートを 500mg へ減量した。シプロキササン注は、レボフロキサシン内服に変わった。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time (23.0-33.0): (2023/10/20)
50.3, 備考: 高値; (2023/10/23) 35.2, 備考: 高値; (2023/10/26)
34.3, 備考: 高値; (2023/10/30) 35.2, 備考: 高値; (2023/11/02)
34.6, 備考: 高値; (2023/11/06) 34.6, 備考: 高値; (2023/11/09)

33.7, 備考: 高値: (2023/11/14) 34.8, 備考: 高値: Alanine aminotransferase (4-43): (2023/10/19) 48, 備考: 高値: (2023/10/20) 84, 備考: 高値: (2023/10/23) 35; (2023/10/26) 20; (2023/10/30) 18; (2023/11/02) 13; (2023/11/06) 25; (2023/11/09) 30; (2023/11/14) 31; Ammonia (30-86): (2023/10/20) 13.; 備考: 低値: Aspartate aminotransferase (3-38): (2023/10/19) 99, 備考: 高値: (2023/10/20) 126, 備考: 高値: (2023/10/23) 37; (2023/10/26) 26; (2023/10/30) 25; (2023/11/02) 16; (2023/11/06) 30; (2023/11/09) 33; (2023/11/14) 33; Bacterial 検査: (不明日) 3+; Basophil count (0.0-5.0): (2023/10/19) 0.0; (2023/10/20) 0.0; (2023/10/23) 0.0; (2023/10/26) 0.0; (2023/10/30) 0.1; (2023/11/02) 0.0; (2023/11/06) 0.5; (2023/11/09) 0.4; (2023/11/14) 0.3; Blood albumin (3.5-5.4): (2023/10/20) 2.4, 備考: 低値; Blood bilirubin (0.2-1.0): (2023/10/19) 1.1, 備考: 高値: (2023/10/20) 0.6; (2023/10/23) 0.6; (2023/10/26) 0.8; (2023/10/30) 1.0; (2023/11/02) 0.7; (2023/11/06) 0.7; (2023/11/09) 0.7; (2023/11/14) 0.6; Blood calcium (8.5-10.2): (2023/10/20) 7.5, 備考: 低値; Blood chloride (98-108): (2023/10/19) 95, 備考: 低値; (2023/10/20) 93, 備考: 低値; (2023/10/23) 89, 備考: 低値; (2023/10/26) 91, 備考: 低値; (2023/10/30) 95, 備考: 低値; (2023/11/02) 103; (2023/11/06) 104; (2023/11/09) 106; (2023/11/14) 102; Blood creatinine (0.5-1.2): (2023/10/19) 2.99, 備考: ;高値; (2023/10/20) 3.68, 備考: 高値; (2023/10/23) 2.76, 備考: 高値; (2023/10/26) 1.60, 備考: 高値; (2023/10/30) 1.08; (2023/11/02) 1.06; (2023/11/06) 0.83; (2023/11/09) 0.81; (2023/11/14) 0.89; Blood fibrinogen (200-400): (2023/10/20) 546, 備考: 高値; (2023/10/23) 666, 備考: 高値; (2023/10/26) 584, 備考: 高値; (2023/10/30) 571, 備考: 高値; (2023/11/02) 642, 備考: 高値; (2023/11/06) 598, 備考: 高値; (2023/11/09) 619, 備考: 高値; (2023/11/14) 512, 備考: 高値; Blood lactate dehydrogenase (119-229): (2023/10/19) 618, 備考: 高値; (2023/10/20) 516, 備考: 高値; (2023/10/23) 364, 備考: 高値; (2023/10/26) 278, 備考: 高値; (2023/10/30) 228; (2023/11/02) 188; (2023/11/06) 235, 備考: 高値; (2023/11/09) 246, 備考: 高値; (2023/11/14) 253, 備考: 高値; Blood potassium (3.5-5.0): (2023/10/19) 4.0; (2023/10/20) 4.9; (2023/10/23) 3.3, 備考: 低値; (2023/10/26) 3.9; (2023/10/30) 4.3; (2023/11/02) 3.9; (2023/11/06) 4.7; (2023/11/09) 5.2, 備考: 高値; (2023/11/14) 4.5; Blood sodium (137-149): (2023/10/19) 135, 備考: 低値; (2023/10/20) 131, 備考: 低値; (2023/10/23) 129, 備考: 低値; (2023/10/26) 133, 備考: ; 低値; (2023/10/30) 134, 備考: 低値; (2023/11/02) 138; (2023/11/06) 139; (2023/11/09) 142;

(2023/11/14) 140; Blood 検査: (2023/10/19) neutrophil dohle:
 (2023/10/20) neutrophil vacuole +; (2023/10/19) neutrophil
 vacuole +; Blood urea (8.0-20.0): (2023/10/19) 42.8, 備考: 高値;
 (2023/10/20) 57.5, 備考: 高値; (2023/10/23) 73.8, 備考: 高値;
 (2023/10/26) 58.1, 備考: 高値; (2023/10/30) 32.4, 備考: 高値;
 (2023/11/02) 22.9, 備考: 高値; (2023/11/06) 15.2; (2023/11/09)
 14.7; (2023/11/14) 17.6; Blood uric acid (3.5-7.8): (2023/10/20)
 6.3; Body temperature: (2023/10/17) 36.8 Centigrade, 備考: ワクチ
 ン接種前: (2023/10/18) 39 Centigrade, 備考: 深夜から; Coagulation
 検査 (0.9-1.37): (2023/10/20) 1.34; (2023/10/23) 1.06;
 (2023/10/26) 1.23; (2023/10/30) 1.11; (2023/11/02) 1.12;
 (2023/11/06) 0.96; (2023/11/09) 0.95; (2023/11/14) 0.99; C-
 reactive protein: (2023/10/26) (6+); (2023/10/30) (6+);
 (2023/11/02) (6+); (2023/11/06) (2+); (2023/11/09) (2+);
 (2023/11/14) (+); C-reactive protein (0.0-0.3): (2023/10/26)
 12.70, 備考: 高値; (2023/10/30) 12.97, 備考: 高値; (:2023/11/02)
 13.85, 備考: 高値; (2023/11/06) 2.66, 備考: 高値; (2023/11/09)
 2.29, 備考: 高値; (2023/11/14) 1.11, 備考: 高値; EGFR status
 assay (正常低値 範囲 60): (2023/10/19) 16.14, 備考: 範囲: 60 or
 more; (2023/10/20) 12.86, 備考: 範囲: 60 or more; (2023/10/23)
 17.62, 備考: 範囲: 60 or more; (2023/10/26) 31.99; (2023/10/30)
 49.18; (2023/11/02) 50.19; (2023/11/06) 65.59; (2023/11/09)
 67.37; (2023/11/14) 60.77; Eosinophil count (0.0-10.0):
 (2023/10/19) 0.0; (2023/10/20) 0.0; (2023/10/23) 3.5;
 (2023/10/26) 0.0; (2023/10/30) 2.5; (2023/11/02) 2.0;
 (2023/11/06) 3.6; (2023/11/09) 3.7; (2023/11/14) 3.0; Fibrin D
 dimer (0.00-1.00): (2023/10/20) 23.70, 備考: 高値; (2023/10/23)
 15.60, 備考: 高値; (2023/10/26) 13.10, 備考: 高値; (2023/10/30)
 5.50, 備考: 高値; (2023/11/02) 2.80, 備考: 高値; (2023/11/06)
 11.70, 備考: 高値; (2023/11/09) 14.10, 備考: 高値; (2023/11/14)
 12.30, 備考: 高値; Fibrin degradation products (正常高値 範囲 5):
 (2023/10/20) 39.5, 備考: 高値; (2023/10/23) 19.1, 備考: 高値;
 (2023/10/26) 11.0, 備考: 高値; (2023/10/30) 7.0, 備考: 高値;
 (2023/11/02) 4.6; (2023/11/06) ;15.8, 備考: 高値; (2023/11/09)
 18.1, 備考: 高値; (2023/11/14) 15.3, 備考: 高値; Gamma-
 glutamyltransferase (1-73): (2023/10/20) 50; Gram stain:
 (2023/10/20) 高値; Haematocrit (40.0-48.0): (2023/10/19) 37.9, 備
 考: 低値; (2023/10/20) 33.2, 備考: 低値; (2023/10/23) 32.9, 備考:
 低値; (2023/10/24) 31.5, 備考: 低値; (2023/10/26) 34.9, 備考: 低
 値; (2023/10/30) 33.6, 備考: 低値; (2023/11/02) 27.0, 備考: 低値;
 (2023/11/06) 30.6, 備考: 低値; (2023/11/09) 29.5, 備考: 低値;
 (2023/11/14) 29.9, 備考: 低値; Haematology 検査: (2023/10/19)

(1+); (2023/10/20) (-); (2023/10/23) (-); (2023/10/26) (-); (2023/10/30) (-); (2023/11/02) (-); (2023/11/06) (-); (2023/11/09) (-); (2023/11/14) (-); Haemoglobin (13.0-16.0): (2023/10/19) 13.0; (2023/10/20) 11.8, 備考: 低值; (2023/10/23) 12.2, 備考: 低值; (2023/10/24) 11.7, 備考: 低值; (2023/10/26) 12.5, 備考: 低值; (2023/10/30) 11.4, 備考: 低值; (2023/11/02) 9.4, 備考: 低值; (2023/11/06) 10.2, 備考: 低值; (2023/11/09) 9.9, 備考: 低值; (2023/11/14) 10.3, 備考: 低值; Herpes simplex (正常高值 範圍 4): (2023/10/28) 16; Chyle: (2023/10/19) (-); (2023/10/20) (-); (2023/10/23) (-); (2023/10/26) (-); (2023/10/30) (-); (2023/11/02) (-); (2023/11/06) (-); (2023/11/09) (-); (2023/11/14) (-); E-BLAST (0-0): (2023/10/24) 0.0; (2023/10/30) 0.0; (2023/11/06) 0.0; (2023/11/09) 0.0; (2023/11/14) 0.0; IIFR (0.1-0.9): (2023/10/20) 1.8, 備考: 高值; PPI (PIC) (0.0-0.8): (2023/10/20) 3.70, 備考: 高值; (2023/10/23) Ongoing Outsourcing; (2023/10/26) 2.90, 備考: 高值; (2023/10/30) 1.20, 備考: 高值; (2023/11/02) 0.80; (2023/11/06) 3.70, 備考: 高值; (2023/11/09) 1.60, 備考: 高值; Stab cell (0-19): (2023/10/19) 9.0; (2023/10/20) 11.0; (2023/10/23) 1.0; Lymphocyte count (20.0-60.0): (2023/10/19) 50.0, 備考: 低值; (2023/10/20) 1.0, 備考: 低值; (2023/10/23) 5.6, 備考: 低值; (2023/10/26) 8.0, 備考: 低值; (2023/10/30) 12.0, 備考: 低值; (2023/11/02) 12.0, 備考: 低值; (2023/11/06) 19.4, 備考: 低值; (2023/11/09) 17.0; (2023/11/14) 13.7; Mean cell haemoglobin (27.0-35.0): (2023/10/19) 34.1; (2023/10/20) 34.6; (2023/10/23) 34.3; (2023/10/24) 34.5; (2023/10/26) 33.9; (2023/10/30) 33.5; (2023/11/02) 34.2; (2023/11/06) 33.1; (2023/11/09) 33.7; (2023/11/14) 34.2; Mean cell haemoglobin concentration (32.0-36.0): (2023/10/19) 34.3; (2023/10/20) 35.5; (2023/10/23) 37.1, 備考: 高值; (2023/10/24) 37.1, 備考: 高值; (2023/10/26) 35.8; (2023/10/30) 33.9; (2023/11/02) 34.8; (2023/11/06) 33.3; (2023/11/09) 33.6; (2023/11/14) 34.4; Mean cell volume (80.0-96.0): (2023/10/19) 99.5, 備考: 高值; (2023/10/20) 97.4, 備考: 高值; (2023/10/23) 92.4; (2023/10/24) 92.9; (2023/10/26) 94.6; (2023/10/30) 98.8, 備考: 高值; (2023/11/02) 98.2, 備考: 高值; (2023/11/06) 99.4, 備考: 高值; (2023/11/09) 100.3, 備考: 高值; (2023/11/14) 99.3, 備考: 高值; Metamyelocyte count (0-0): (2023/10/19) 2.0, 備考: 高值; (2023/10/20) 5.0, 備考: 高值; Monocyte count (0.0-12.0): (2023/10/19) 8.5; (2023/10/20) 1.6; (2023/10/23) 3.5; (2023/10/26) 8.0; (2023/10/30) 4.8; (2023/11/02) 6.0; (2023/11/06) 7.9; (2023/11/09) 5.2; (2023/11/14) 5.0; Myelocyte count (0-0): (2023/10/20) 1.0, 備考: 高值; Neutrophil count

(27.0-72.0): (2023/10/19) 76.6, 備考: 高值; (2023/10/20) 80.5, 備考: 高值; (2023/10/23) 86.5, 備考: 高值; (2023/10/26;) 84.0, 備考: 高值; (2023/10/30) 80.6, 備考: 高值; (2023/11/02) 79.0, 備考: 高值; (2023/11/06) 68.6; (2023/11/09) 73.7, 備考: 高值; (2023/11/14) 77.1, 備考: 高值; Neutrophil count: (2023/10/19) 161.6; (2023/10/20) 161.4; (2023/10/23) 141.7; (2023/10/26) 145.2; (2023/10/30) 159.7; (2023/11/02) 160.2; (2023/11/06) 158.2; (2023/11/09) 160.7; (2023/11/14) 162.8; Platelet count: (2023/10/19) decreased to 5.8; Platelet count (12.0-40.0): (2023/10/19) 5.8, 備考: 低值; (2023/10/20) 2.6, 備考: 低值; (2023/10/23) 1.9, 備考: 低值; (2023/10/24) 3.8, 備考: 低值; (2023/10/26) 11.2, 備考: 低值; (2023/10/30) 20.5; (2023/11/02) 19.4; (2023/11/06) 18.1; (2023/11/09) 21.0; (2023/11/14) 25.4; Protein total (6.5-8.2): (2023/10/19) 5.6, 備考: 低值; (2023/10/20) 4.8, 備考: 低值; (2023/10/23) 5.1, 備考: 低值; (2023/10/26) 5.4, 備考: 低值; (2023/10/30) 5.6, 備考: 低值; (2023/11/02) 5.0, 備考: 低值; (2023/11/06) 5.7, 備考: 低值; (2023/11/09) 6.0, 備考: 低值; (2023/11/14) 6.2, 備考: 低值; Prothrombin time (9.5-12.0): (2023/10/20) 14.4, 備考: 高值; (2023/10/23) 11.5; (2023/10/26) 13.3, 備考: 高值; (2023/10/30) 12.1, 備考: 高值; (2023/11/02) 12.2, 備考: 高值; (2023/11/06) 10.5; (2023/11/09) 10.4; (2023/11/14) 10.8; Prothrombin time (70-140): (2023/10/20) 66 %, 備考: 低值; (2023/10/23) 90 %; (2023/10/26) 66 %, 備考: 低值; (2023/10/30) 81 %; (2023/11/02) 80 %; (2023/11/06) 109 %; (2023/11/09) 111 %; (2023/11/14) 103 %; Prothrombin time ratio: (2023/10/20) 1.32; (2023/10/23) 1.06; (2023/10/26) 1.22; (2023/10/30) 1.11; (2023/11/02) 1.12; (2023/11/06) 0.96; (2023/11/09) 0.95; (2023/11/14) 0.99; Red blood cell count: (不明日) 100 以上; Red blood cell count (410-530): (2023/10/19) 381, 備考: 低值; (2023/10/20) 341, 備考: 低值; (2023/10/23) 366, 備考: 低值; (2023/10/24) 339, 備考: 低值; (2023/10/26) 369, 備考: 低值; (2023/10/30) 340, 備考: 低值; (2023/11/02) 275, 備考: 低值; (2023/11/06) 308, 備考: 低值; (2023/11/09) 294, 備考: 低值; (2023/11/14) 301, 備考: 低值; Reticulocyte count (90-96): (2023/10/20) 88.9, 備考: 低值; Reticulocyte count (3-8): (2023/10/20) 9.3, 備考: 高值; Reticulocyte count (2-20): (2023/10/20) 17.0; Reticulocyte haemoglobin equivalent (31.0-37.2): (2023/10/20) 33.0; Serum ferritin (正常高值 範圍 7.0): (2023/10/20) 68.9, 備考: 範圍: 7.0 以下高值; (2023/10/23) 10.5, 備考: 範圍: 7.0 以下高值; (2023/10/26) 5.9; (2023/10/30) 8.2, 備考: 高值; (2023/11/02) 9.3, 備考: 高值; (2023/11/06) 26.3, 備考: 高值; (2023/11/09) 22.3, 備考: 高值;

考：高値：(2023/11/14) 31.6, 備考：高値：White blood cell count: (2023/10/19) 32100, 備考：高値 value: White blood cell count (45.0-80.0): (2023/10/19) 321.3, 備考：高値：(2023/10/20) 208.8, 備考：高値：(2023/10/23) 143.1, 備考：高値：(2023/10/24) 123.0, 備考：高値：(2023/10/26) 100.1, 備考：高値：(2023/10/30) 81.6, 備考：高値：(2023/11/02) 93.1, 備考：高値：(2023/11/06) 66; (2023/11/09) 77.6; (2023/11/14) 95.1, 備考：高値：White blood cells urine: (不明日) 50/99 判読不能)。

事象敗血症/Dic はリコモジュリンで 7 日間治療され、ガベキサート 15000 mg、チエナム、シプロキサ、現在、ガベキサート 500 mg 投与中である。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（敗血症-DIC 重篤入院/入院延長として、入院期間：11 月 14 日時点入院継続中）、および肝機能障害、敗血症プロテウス菌、尿路感染症プロテウス菌）を重篤（入院および死亡につながるおそれ）と分類し、事象（敗血症-DIC、肝機能障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）、敗血症プロテウス菌、尿路感染症プロテウス菌）とワクチンとの因果関係を評価不能とした。理由：（敗血症。プロテウス検出）。

他要因（他の疾;患等）の可能性は尿路感染症であった。

追加情報（2023/11/17）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：病歴、ワクチン接種歴、投与経路、併用薬、敗血症の発現日/時間が更新される、臨床検査値と経過。

修正：本報告は、以前に報告した情報の修正報告である：2023/10/30 の ALT の結果を 18 に、MCH (Mean cell haemoglobin) の基準高値を 35.0 に更新。

追加情報（2024/01/10）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細（6回目の反応：前立腺癌、慢性心不全、心肥大、高血圧症、起立性低血圧症）、関連する病歴（前立腺癌、慢性心不全、心肥大、高血圧症、起立性低血圧症が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。

.....
.....09) 33.7; (2023/11/14) 34.2; Mean cell
haemoglobin concentration (32.0–36.0): (2023/10/19) 34.3;
(2023/10/20) 35.5; (2023/10/23) 37.1, 備考: 高値; (2023/10/24)
37.1, 備考: 高値; (2023/10/26) 35.8; (2023/10/30) 33.9;
(2023/11/02) 34.8; (2023/11/06) 33.3; (2023/11/09) 33.6;
(2023/11/14) 34.4; Mean cell volume (80.0–96.0): (2023/10/19)
99.5, 備考: 高値; (2023/10/20) 97.4, 備考: 高値; (2023/10/23)
92.4; (2023/10/24) 92.9; (2023/10/26) 94.6; (2023/10/30) 98.8, 備
考: 高値; (2023/11/02) 98.2, 備考: 高値; (2023/11/06) 99.4, 備考:
高値; (2023/11/09) 100.3, 備考: 高値; (2023/11/14) 99.3, 備考: 高
値; Metamyelocyte count (0–0): (2023/10/19) 2.0, 備考: 高値;
(2023/10/20) 5.0, 備考: 高値; Monocyte count (0.0–12.0):
(2023/10/19) 8.5; (2023/10/20) 1.6; (2023/10/23) 3.5;
(2023/10/26) 8.0; (2023/10/30) 4.8; (2023/11/02) 6.0;
(2023/11/06) 7.9; (2023/11/09) 5.2; (2023/11/14) 5.0; Myelocyte
count (0–0): (2023/10/20) 1.0, 備考: 高値; Neutrophil count
(27.0–72.0): (2023/10/19) 76.6, 備考: 高値; (2023/10/20) 80.5, 備
考: 高値; (2023/10/23) 86.5, 備考: 高値; (2023/10/26

<p>42</p> <p>発疹; 薬疹</p>	<p>糖尿病; 結腸癌; 薬物過敏症; 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)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : i2310004720 (PMDA)。</p> <p>2023/10/05、85 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)、1 回目、0. 3ml 単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30、筋肉内投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「S 状結腸癌」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「ピリン系薬剤アレルギー」(継続中か詳細不明)。</p> <p>過去の副作用歴は無かった。</p> <p>飲酒および喫煙の有無は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>コニール ; バイアスピリン ; パルモディア ; フォシーガ ; リバロ ; グラクティブ。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------------------------	---	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

2023/10/11 から 2023/10/23 まで、薬疹を発現し、薬疹の転帰は軽快であった。

【臨床経過】

2023/10/05、ファイザー社新型コロナワクチン（コミナティ）を筋注投与した。

2023/10/11、全身の皮疹を認め近医受診した。

同日より PSL10mg で開始するも効果乏しかった。

2023/10/13 より PSL20mg 増量した。

その後も皮疹の拡大を認めたため、2023/10/16 から当院へ紹介受診され、緊急入院となった。

PSL40mg へ増量、ステロイド外用も併用した。

徐々に皮疹改善を認め、以降皮疹徐々に改善を認めた。

ステロイド 15mg まで漸減し、2023/10/23 に退院の運びとなった。

上記薬剤以外の処置・診断はなかった。

【臨床検査値】

Blood creatinine: (2023/10/16) 0.81; (2023/10/19) 0.81; C-reactive protein: (2023/10/16) 0.03; (2023/10/19) 0.03;
Haemoglobin: (2023/10/16) 17.3; (2023/10/19) 16.8; Platelet count: (2023/10/16) 226000; (2023/10/19) 243000; White blood cell count: (2023/10/16) 144440; (2023/10/19) 12630。

報告医師は事象（薬疹）を非重篤と分類した。

【報告者のコメント】

当患者は被疑薬（コロナワクチン）投与後6日経過後に体幹を中心とした皮疹を認めていた。

その他の内服薬は皮疹出現より直近一ヶ月の間変化なく、薬疹の原因としては考えにくい。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について：

患者の請求予定はない。

制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）。

.....
.....

		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000816（PMDA）。</p> <p>2023/10/21 11:00、32 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HD9868、使用期限：2024/10/31、32 歳 2 ヶ月時、筋肉内）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>43 味覚障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>顔面麻痺</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/04/09、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 1 回目にファイザーワクチン（ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の痛みを発現した。2021/04/30、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 2 回目にファイザーワクチン（ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の疼痛を発現した。</p> <p>2022/01/14、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 3 回目にファイザーワクチン（ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の疼痛を発現した。</p> <p>2022/08/31、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 4 回目にモデルナワクチン（ロット番号 000306A）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の疼痛を発現した。</p> <p>2023/01/21、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 5 回目にコミナティ筋注：12 歳以上用、2 価：起源株/BA. 4-5（ロット番号 GL1585、使用期限 2024/01/31）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の疼痛を発現した。</p>
--	--	--

2023/05/20、患者は以前に COVID-19 免疫に対し 6 回目にスパイクバックス（ロット番号 400082A）（2 価：BA. 4/5）を左肩、筋肉内に接種し、発熱、局所の疼痛を発現した。

過去 6 回のワクチン接種では、発熱、局所の疼痛以外の副反応はなかった。

ワクチン接種前（4 週間以内）にはなかった。

2023/10/21 11:00、（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対し 7 かいめ にコミナティ筋注：12 歳以上用、1 価：XBB. 1.5 を左肩、筋肉内に接種した、報告の通り（ロット番号 HD9868、使用期限 2024/10/31）。

2023/10/23 06:00（ワクチン接種 1 日 19 時間後）、患者は、味覚障害（右のみ）、めまい、顔面神経麻痺（報告の通り）を発現した。

【事象経過】

2023/10/23 から顔面右側の味覚障害、2023/10/25（報告の通り）から、右口角下垂、しびれ、顔面麻痺の症状を自覚した。

2023/10/26、勤務明けで耳鼻咽喉科を受診し上記診断となった〔理解不可〕。生化学・血清、HBV、VZV 抗原、抗体検査が実施された。

水痘帯状疱疹ウイルス検査（IgG、IgM 抗体検査）を追加し、次回検査を 2023/11/08 とした。生化学・血清検査は白血球減少（3900/uL）のみで肝炎ウィルスマーカーはすべて陰性であった。

2023/10/26 診察担当医（耳鼻咽喉科）の所見：各種検査結果から、顔面神経麻痺と診断した。同日から抗ウイルス薬（バラシクロビル）7 日間、ステロイドパルス療法（2023/10/26-2023/11/03）を開始した。

2023/10/26、事象（味覚障害（右のみ）、めまい）の転帰は、回復したが後遺症ありであった（特定：右顔面の痺れ、味覚障害）

2023/10/26、顔面神経麻痺から回復した（顔面麻痺スコア 22/40 点））。

白血球減少の転帰は不明であった。

2023/11/08、右顔面の痺れ、味覚障害は改善した。

顔面神経麻痺（顔面麻痺スコア 32/40 点）で、前回より症状改善傾向であった。

2023/11/08 の再診時は血液検査は実施しなかった。

薬剤投与は、メコバラミン錠（3 錠/日）、アデホスコーフ顆粒 10%（3g/日）に変更され、今後、6 ヶ月間経過観察が予定された。

右顔面神経麻痺のスコアは 22 点から 32 点へ改善しつつあるが、改善が見込まれないようならリハビリテーションを追加すると主治医は報告した。次回の診察は、2024/01/10 に予定された。

報告看護師は、事象（味覚障害（右のみ）、めまい）を重篤（重篤性分類：障害つながるおそれ）と分類し、事象味覚障害（右のみ）、めまいが B:NT162B2 OMI XBB. 1. 5. に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象（顔面神経麻痺）を非重篤と分類し、事象（顔面神経麻痺）はワクチンに関連ありと評価した。

追加情報（2023/11/10）：本報告は、規制当局を介し、同じ連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2310000886（PMDA）。

更新情報：臨床検査値（顔面麻痺スコア）の更新、事象情報が追加された。

追加情報(2023/12/16)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2024/01/16)：本報告は、看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報、ワクチン歴、投与経路、顔面神経麻痺の転帰、および経過欄。

.....
.....

<p>44</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>肺毒性；</p> <p>肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000838 (PMDA)。</p> <p>2023/10/06、88歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、88歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」(罹患中)；</p> <p>「不眠症」(罹患中)；</p> <p>「便秘」(罹患中)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>マイスリー、使用理由：不眠症(経口投与、継続中)；</p> <p>プレガバリン(経口投与、継続中)；</p> <p>マグミット、使用理由：便秘(経口投与、継続中)；</p> <p>セレコキシブ(経口投与、継続中)；</p> <p>レバミピド(経口投与、継続中)；</p> <p>ベンジピン、使用理由：高血圧症(経口投与、継続中)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------	--	-----------------------------------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/19）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/09）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/01/25）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、接種日：2022/07/01）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、接種日：2022/11/18）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、接種日：2023/05/17）。

2023/10/06、患者は新型コロナワクチン（7 回目）を接種した。発熱、倦怠感が出現して持続した。

2023/10/11、患者は前医を受診して、肺炎の診断で当科に紹介された。

CT：左優位の両肺非区域性すりガラス影、KL-6 1650。

患者は急性間質性肺炎（ワクチンによる薬剤性肺障害 s/o）の診断で入院した。

【関連する検査】

血液検査（KL-6）（日付：2023/10/11、結果：1650、単位：U/ml、正常低値：0、正常高値：499、コメント：間質性肺炎（薬剤性肺障害）で矛盾せず）；BNP（日付：2023/10/11、結果：12.8、単位：pg/ml、正常低値：0、正常高値：18.4、コメント：うっ血によるすりガラス影は否定的）；COVID-Ag 定量（日付：2023/10/11、結果：0.47、単位：pg/ml、正常低

値：0、正常高値：0.99、コメント：COVID-19発症によるすりガラス影は否定的)；痰培養(日付：2023/10/11、コメント：特記すべき所見なし)；CT(日付：2023/10/11、コメント：両肺に非区域性すりガラス影)。

2023/10/11-、mPSL 0.5g q24h。

2023/10/14-、PSL 40 mg。

2023/10/21-、PSL 30 mg。

2023/10/26、CTはすりガラス影の線維化変化を示した(症状の固定化、在宅酸素療法導入が計画された)。

2023/10/28-、PSL 20 mg。患者は元々独居で自立していたが、間質性肺炎、呼吸不全に伴ってADLが低下し、また在宅酸素療法を導入するため自宅での生活が困難となった。そのため、退院先調整が必要となり2023/10/31に転院した。

びまん性肺胞損傷(DAD) patternの急性間質性肺炎としてステロイドで治療するも、線維化・呼吸不全が残存した。Etiologyとして他の薬剤は疑わしくなく、膠原病を示唆する身体所見や血清マーカー陰性であった。ステロイドへの反応性の悪さから過敏性肺炎も否定的であった。経過を踏まえて、ワクチンによる薬剤性肺障害と診断した。

間質性肺炎の転帰は、2023/10/26に回復したが後遺症あり、他の事象は日付不明に回復したが後遺症ありであった。

引き続きPSLを漸減して治療し、最終的には在宅酸素療法を導入して施設退院予定である。

報告医師は事象急性間質性肺炎/間質性肺炎を重篤(入院)；と分類し、事象(急性間質性肺炎/間質性肺炎)をコミナティ筋注RTU(1価：オミクロン株XBB.1.5)に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

上記の通り。

2023/12/01、報告医師は因果関係を完全に証明することはできない（強いて言えば、同ワクチンを再投与して再度発症するかどうかをみる方法はあるが、リスクが非常に高く禁忌）と報告した。しかし、その他の間質性肺炎の etiology が否定的（膠原病なし、その他に新規薬剤なし、過敏性肺炎とするにはステロイド反応性が悪く否定的）である。ワクチン接種後から症状が出現して1週間以内に急性に発症した経過からワクチンによる副作用と考えるのが妥当である。

追加情報（2023/12/01）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者情報が更新された；病歴高血圧症に「罹患中」をチェックした；病歴不眠症、便秘が追加された；ワクチン接種歴が更新された；併用薬の使用理由、投与期間が更新され、継続中がチェックされた；臨床検査値が追加された；間質性肺炎の回復日が更新された；間質性肺炎に障害をにチェックした；入院日が更新された；新しい事象日常生活動作障害者が追加された、および臨床経過の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

			<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/10/12、84歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5) 、1 回目、0. 3ml 単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30</p> <p>84 歳時、筋肉内、左上腕) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脂質異常症」 (継続中) ;</p> <p>「高血圧症」 (継続中) 、両発現日不明、患者は他院に通院中であつた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プラバスタチン Na 5mg 、使用理由 : 脂質異常症、経口投与、開始日不明、継続中 ;</p> <p>シルニジピン 5mg、使用理由 : 高血圧症、経口投与、開始日不明、継続中。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2021/05/17、1 回目、単回量、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、左上腕) ;</p> <p>コミナティ筋注、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2021/06/07、2 回目、単回量、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、左上腕) ;</p>
45	<p>アミラーゼ増加 ;</p> <p>ヘマトクリット減少 ;</p> <p>ヘモグロビン減少 ;</p> <p>嚥下障害 ;</p> <p>歩行障害 ;</p> <p>白血球数減少 ;</p> <p>筋力低下 ;</p> <p>糸球体濾過率減少 ;</p> <p>血中アルブミン減少 ;</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>認知障害 ;</p> <p>赤血球数減少 ;</p> <p>起立障害</p>	<p>脂質異常症 ;</p> <p>高血圧</p>	

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/08、3 回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/28、4 回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左上腕）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/15、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左上腕）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/01、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31、筋肉内、左上腕）。

2023/10/13（ワクチン接種後 1 日）、患者は四肢筋力低下および嚥下障害を発現した。

治療は要さなかった。

事象（四肢筋力低下；嚥下障害）は診療所受診を要した。2023/10/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は歩行障害を発現し、立ち上がれなくなつた。

不明日、患者はアミラーゼ H、アルブミン L、CPK 増加、LDH 増加、eGFR 低下、ヘマトクリット L、ヘモグロビン L、赤血球 L、白血球 L を発現した。

不明日、認知機能がやや低下した。

元来、患者は元気で一人でクリニックに通院していたので、ワクチン接種との関連は否定できない。

【事象経過】

嚥下障害、下肢筋力低下が進行し、複数の医療機関（脳外科、消化器内

科、泌尿器科 etc.) を受診した。

2023/10、他施設の神経外科と内科で検査をしたが原因不明で、近日中に老年内科に入院、検査の予定であった(2023/10)。

11/02 から 2023/11/06 まで入院精査し、コロナワクチンの副反応ではないと言われた。患者の家族はコロナワクチンへの副反応と記載した。

A 先生によると、高齢で因果関係は不明で、今後の調査協力については、A 先生は主治医ではなく、ワクチン接種のためだけに来た患者であるため、詳細調査の協力はできないと思っている。A 先生は、経過については連絡が来ると思うので、来た段階でできる範囲の協力は可能である。

【転帰】

不明日(ワクチン接種後)、事象(歩行障害)の転帰は未回復であった。

事象「立ち上がれなくなり」の転帰も、未回復であった。2023/12/07、事象(四肢筋力低下;嚥下障害)の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

現在は身の回りに介助を要する状態となっていた。(やや回復していた)。

その他の全ての事象の転帰は不明であった。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (5-40): (不明日) 23 IU/l; Albumin globulin ratio (1.3-2.0): (不明日) 1.1, 備考: L; Alpha 1 foetoprotein (0.0-10.0): (不明日) 5.0 ng/ml; Amylase (37-125): (不明日) 150 IU/l, 備考: H; Aspartate aminotransferase (10-40): (不明日) 34 IU/l; Basophil count (0-3): (不明日) 0.0 %; Bilirubin conjugated (0.1-0.5): (不明日) 0.1 mg/dl; Blood albumin (4.0-5.0): (不明日) 2.9 g/dl, 備考: L; Blood alkaline phosphatase (38-113): (不明日) 63 IU/l; Blood alkaline phosphatase (115-359): (不

明) 179 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.0): (不明) 0.4 mg/dl; Blood calcium (8.5-10.4): (不明) 9.7 mg/dl; Blood chloride (96-110): (不明) 106 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (不明) 171 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (32-180): (不明) 238 IU/l, 備考: H; Blood creatinine (0.47-0.79): (不明) 1.21 mg/dl, 備考: H; Blood glucose (70-110): (不明) 107 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (115-245): (不明) 438 IU/l, 備考: H; Blood potassium (3.4-4.8): (不明) 4.2 mEq/l; Blood sodium (135-152): (不明) 141 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (不明) 80 mg/dl; Blood urea (8.0-22.0): (不明) 21.7 mg/dl; Blood uric acid (2.5-7.0): (不明) 3.5 mg/dl; Carcinoembryonic antigen (0.0-5.0): (不明) 4.3 ng/ml; C-reactive protein (基準高値 0.40): (不明) 0.22 mg/dl; Eosinophil count (0-10): (不明) 0.8 %; Gamma-glutamyltransferase (基準高値 30): (不明) 15 IU/l; Glomerular filtration rate (基準低値 90): (不明) 32.5, 備考: 単位: mL/min/1.73 L; Haematocrit (34.0-42.0): (不明) 32.1 %, 備考: L; Haemoglobin (12.0-16.0): (不明) 10.4 g/dl, 備考: L; Tests: (2023/10) 原因不明; Lymphocyte count (18-59): (不明) 25.1 %; Mean cell haemoglobin (28.0-36.0): (不明) 32.4 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.0-36.0): (不明) 32.4 %; Mean cell volume (84.0-99.0): (不明) 100.0, 備考: 単位: fL H; Monocyte count (0-12): (不明) 7.0 %; Neutrophil count (1500-4500): (不明) 2490 uL; Neutrophil count (27-75): (不明) 67.1 %; Platelet count (12.0-40.0): (不明) 18.9, 備考: 単位: 10^4 /ul; Protein induced by vitamin K absence or antagonist II (基準高値 40): (不明) 25, 備考: 単位: mAU/mL; Protein total (6.2-8.2): (不明) 5.5 g/dl, 備考: L; Red blood cell count (380-480): (不明) 321, 備考: 単位: 10^4 /ul L; Red cell distribution width (11.2-15.5): (不明) 16.6 %; Tumour marker test (0.0-37.0): (不明) 9.2 IU/ml; White blood cell count (4.0-9.0): (不明) 3.7, 備考: 単位: 10^3 /ul, L。

報告者は、事象（歩行障害）を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

報告者は事象（四肢筋力低下;嚥下障害）を重篤（医学的に重要な事象;11/02 から 11/06 まで入院）と分類し、事象をワクチンに関連ありと評価した（理由：投与翌日から出現した）。

報告者は、事象（歩行障害）と BNT162B2 OMI XBB.1.5 との因果関係について可能性小と述べた。事象「立ち上がれなくなり」も入院のため重篤と考えられた。

再調査は不可である。

追加情報（2023/12/18）：本報告は、追跡調査の返信により同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報、

年齢更新、関連する病歴およびワクチン歴追加、被疑製品データ（ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、併用製品、新たな事象（嚥下障害、筋力低下、アミラーゼH、アルブミンL、CPK 増加、LDH 増加、eGFR 低下、ヘマトクリットL、ヘモグロビンL、赤血球L、白血球L）、臨床検査値データ、臨床経過、および因果関係評価。

再調査は不可である。

.....
.....

<p>46</p>	<p>アナフィラキシー ショック； ショック； 冷感； 振戦； 蒼白； 過換気</p>	<p>心筋虚血； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000819（PMDA）。</p> <p>2023/10/26 14:30、74 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、74 歳 7 ヶ月時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「IHD」（罹患中）；</p> <p>「HT」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>【併用薬（全て投与経路は経口、投与継続中）】</p> <p>アムロジピンOD 5mg、使用理由：虚血性心疾患（IHD と報告された）、高血圧（HT と報告された）、開始日：2022/10/19；</p> <p>メインテート 5mg、使用理由：IHD、開始日：2013/08/11；</p> <p>ラシックス 20mg、開始日：2021/05/07；</p> <p>メバロチン 10mg、使用理由：脂質異常症、開始日：2015/03/31。</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）。

薬剤歴：アレルギーの既往歴に対し、エピペン。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日時：2021/06/14 13:58、1回目、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日時：2021/07/05 13:27、2回目、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日時：2022/02/24 15:31、3回目、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日時：2022/07/28 14:20、4回目、投与経路：筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（接種日時：2022/12/22 14:53、5回目、投与経路：筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（接種日時：2023/05/27 15:07、6回目、投与経路：筋肉内）。

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の有無は不明であった。

【事象の経過】

2023/10/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2023/10/26 14:30、患者は、コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）（7 回目（報告のとおり）、投与経路：筋肉内）を接種した。

2023/10/26 14:30、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

2023/10/26 14:41（ワクチン接種 11 分後）、患者はワクチン接種によるショック症状を発現した。

2023/10/26 15:30（ワクチン接種 1 時間後）、過換気症候群併発と振戦を発現した。

2023/10/26、顔面蒼白と冷感が認められた。血圧測定は困難であった。

14:46、アドレナリン 0. 5A を筋肉内に注射した。補液は全開だった〔判読不能〕。

14:50、血圧 87/51。

14:54、血圧 101/54 に一旦回復した。

15:30、全身震え出した。アドレナリン 0. 5A を筋肉内に注射し、ソルコ一テフ 100g を静脈内に注射した。

血圧 130。過換気の状態にて救急要請された。患者は、直ちに A 病院へ搬送された。

【事象転帰】

2023 年、アナフィラキシーショックの転帰は回復であった（患者は退院したと報告された）。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象（アナフィラキシーショック）を重篤（生命を脅かす、A 病院に 2023/10/26-2023/10/29 まで入院）と分類し、ワクチンと AE（ア

ナフィラキシーショック)との因果関係をありと評価した。

アナフィラキシーショックに対する処置を受けたかどうかは不明であった(詳細:患者は、A病院で治療された)。

報告医師は、その他の発現した有害事象を重篤(医学的に重要)と分類し、発現した有害事象はBNT162B2 OMI XBB.1.5に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。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類):

ステップ1. 随伴症状のチェック;Major 基準、循環器系症状:測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される):頻脈;中枢性脈拍微弱;意識レベル低下もしくは意識消失。呼吸器症状:頻呼吸。Minor 基準、循環器系症状:末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される):頻脈;意識レベルの低下。

ステップ2. 症例定義(診断基準)のチェック:全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

ステップ3. カテゴリーのチェック:カテゴリー4:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報:多臓器障害:不明。呼吸器:不明。心血管系:低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下。

アレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤(アドレナリン(エピペン))を服用していた(又はいつでも利用できる状態にあった)。

患者はAE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。

患者はAEの報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

		<p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2023/11/15）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者の情報、患者のイニシャル、人種、病歴、ワクチン接種歴、ワクチン接種時刻、接種経路、併用薬、事象（アナフィラキシーショックを追加）と経過。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象ショックの発生時間が経過欄で 15 分から 11 分に更新された。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
47	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/10/08、男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与1回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与2回目；製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与4回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与5回目；製造販売業者不明）；

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

2023/11/01、患者は予防接種の効果不良のためにCOVID-19 感染になった。

事象（COVID-19、予防接種の効果不良）の転帰は不明であった。

【臨床経過】

2023/10/08、患者はクリニックセンターで第7回目のワクチン（報告のとおり）を接種した。必ずワクチンを接種したからといってワクチンを利用した方とは画一的に別の人とは混同されない、ということであった。

2023/11/01、ちょっと熱があったので、総合病院で診察した。結果、病院で判断してもらってコロナに感染しているといわれた。インフルエンザと2つのどちらを感染しているのか、ということで熱も高くて最後には38°C台出てきた。とりあえずの指標として薬を出すということでアセトアミノフェン錠200ミリサンワ、しよりじょう（報告のとおり）を飲

		<p>んで今服用している。アセトアミノフェン錠 200 ミリ サンワから出されている 1 日 6 錠朝昼晩 2 錠ずつを服用している、病院から飲んでくださいと言われた。それを飲んでい中で安定感的に突出している症状がでた場合には病院に連絡いただけますかという先生の話であった。</p> <p>；再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
48	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/27、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（オミクロン株 XBB. 1. 5）、初回投与、単回量、バッチ／ロット番号：不明、56 歳時、筋肉内投与）</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】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不</p>

明)

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）

【報告事象】

2023/10/31、報告者用語「高 CK 血症/CK 高値」（MedDRA PT：血中クレアチンホスホキナーゼ増加（重篤性分類：入院）、転帰「軽快」。

患者は、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のため入院した（入院日：2023/11/02、退院日：2023/11/06、入院期間：5 日間）。

事象「高 CK 血症/CK 高値」は診療所への来院を要した。

【臨床経過】

2023/10/31（ワクチン接種 5 日後）、患者は高 CK 血症/CK 高値を発症した。

2023/10/31、病院に通院し、検査を受け血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）（CK）11000 IU/l であった。患者は診断がつかず帰宅した。

2023/11/01、整形外科を受診し、CK27000 IU/l であった。

2023/11/01、CK 結果は 27734 IU/l であった。患者は歩行可能であったため帰宅した。

2023/11/02（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。

2023/11/04、CK9032 IU/l あった。

2023/11/06、CK1969 IU/l であった。

2023/11/06（ワクチン接種 11 日後）、患者は退院した。

取られた処置は中止（報告通り）である。

治療的な処置は、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なかった。

報告薬剤師は事象（高 CK 血症/CK 高値）を重篤（2023/11/02 から 2023/11/06 まで入院）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能（理由：明確にありと言えず、疑い）と評価した。

4、5、6、7 回目投与の薬名は不明（報告のとおり）であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/11/17）：本報告は追跡調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路、事象（退院日の追加および治療/転帰の更新）、経過欄

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の転帰が回復から軽快に更新された。

.....
.....

<p>49</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000853（PMDA）。</p> <p>2023/10/26 14:30、46 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、筋肉内、46 歳時）</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。</p>
--	--	---

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/10/26 14:40（ワクチン接種10分後）、患者は、血圧上昇、めまい、動悸を発現した。

【事象の経過】

コロナウイルスワクチン接種後に、めまいが出現し、臥床安静とした。

その後、動悸と冷発汗著明で、血圧上昇を認めた。

血圧：191/124mmHg、SpO2：98% 脈拍：98回/分。安静と経過観察のため、一泊入院した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（血圧上昇、めまい感、動悸）を非重篤と分類し、事象（血圧上昇、めまい感、動悸）はワクチンと関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【事象の転帰】

事象（血圧上昇、めまい感、動悸）の転帰は、未回復であった。

事象の転帰、冷汗は不明であった。

【報告医師のコメント】

		<p>報告医師は、ワクチンと事象（血圧上昇、めまい、動悸）との因果関係は確実と述べた。</p> <p>；</p> <p>追加情報（2023/12/20）：再調査は完了した。</p> <p>追加情報（2024/01/16）：本報告はファイザー社員経由で医師から入手した自発報告である</p> <p>更新情報：被疑薬詳細（投与経路）、病歴詳細および因果関係。 </p>
50	<p>ヘノッフ・シェー ンライン紫斑病；</p> <p>紫斑；</p> <p>蛋白尿</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(201351)。</p> <p>2023/10/02、79歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明、79歳時）</p> <p>コミナティは他院で接種されたため詳細は不明であるが、RTUとは記載されていた。</p>

現疾患には、リウマチ、高血圧、糖尿病を含んだ。

リウマチは報告者のクリニック、その他の疾患は他院で診られていた。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、全身に紫斑と I g A 血管炎を発現した。

【臨床経過】

コミナティを接種後、I g A 血管炎であることが発見された。

症状に関しては、ワクチン接種の同日、2023/10/02、患者は全身に紫斑を発現した。紫斑の症状は、2023/10/02 だけでなく 2023/10/03 にも現れた。

患者は近隣の皮膚科に来院したが、皮膚科より A 医科大学に紹介された。生検で、I g A 血管炎が発覚した。

2023/10/06、患者は報告者のクリニックを来院し、I g A 血管炎と診断された。

現在患者には蛋白尿が出ていることが判明しており、経過観察を行っていた。

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

.....
.....

51	<p>下痢； 倦怠感； 腸炎</p>	<p>ステント留置； 急性心筋梗塞； 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)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000844 (PMDA)。</p> <p>2023/10/12 13:30、79 歳 1 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し bNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、左腕に、79歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「AMI」(2023/05/27 から継続中)</p> <p>「ステント挿入」(2023/05/27 から継続中が詳細不明)、備考：急性心筋梗塞(AMIと報告された)に対して</p> <p>「HL」(継続中が詳細不明)。</p> <p>【事象発現前の2週以内の併用薬】</p> <p>バイアスピリン、使用理由：AMI、(P0、2022年から継続中。)</p> <p>エフィエント、使用理由：下痢(判読不能)、(P0、2022年から継続中。)</p> <p>タケプロン、使用理由：マーゲン(判読不能)、(P0、2022年から継続中。)</p> <p>クレストール、使用理由：HL、(P0、2022年から継続中。)</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
----	----------------------------	-------------------------------------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

2022/12/27、患者はCOVID-19 免疫のため、コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 の 5 回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【事象経過】

2023/10/12、ワクチン接種前の患者は 36.1 度であった。

2023/10/12、患者は左上腕に 6 回目のコミナティ RTU XBB. 1. 5 を接種した。

2023/10/13（ワクチン接種の翌日）、患者は倦怠感、下痢を発現した。

接種の翌日より倦怠感、下痢が持続している。

発熱、局所症状はなかった。

【関連する検査】

なし。

2023/10/30 不明:時間（ワクチン接種後の17日）、患者は下痢
CRP4.69mg/dLを発現した。

事象（下痢）の転帰は、C（報告のとおり）内服を含む処置で、2023年
に回復した。

腸炎の転帰は不明であった。

2023/10/30（ワクチン接種後のおよそ18日）、事象倦怠感の転帰は未回
復であった。

報告医師は事象（倦怠感）を非重篤と分類し、事象（倦怠感）とワクチ
ンの因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象（下痢）を重篤（医学的に重要な事象）と分類して、
ワクチンによる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）の可能性として腸炎があった。

報告者意見は以下のとおりであった：因果関係不明だが、タイミングは
一致する。

追加情報（2023/11/27）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：報告者情報、患者情報、ワクチンの接種歴、病歴、検
査値、解剖学的部位、併用薬、事象（下痢の重篤性）と経過。

.....
.....

52	<p>ワクチン接種部位 内出血:</p> <p>ワクチン接種部位 紅斑:</p> <p>内出血:</p> <p>口腔血性水疱:</p> <p>挫傷:</p> <p>舌水疱形成:</p> <p>蕁麻疹</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）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/01、92歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>翌日（2023/11/02）に口の中に血豆のような、はじめは水疱のようなものであったがそれができて、それが今、つぶれて血豆みたいな舌と口の中になっている。</p> <p>あと、注射部位の発赤だけでなく、時間がたって、打った部位のところから腕にかけて、はじめは赤かったらしいが、今はもう、内出血にみている。あざみている。わかりやすくいうと、（接種）部位から下におりてきたと患者は言っていた。</p> <p>報告者は上腕にうつと思うが、そこからちょっと肘、二の腕くらいもあざになっている。</p> <p>あと下肢の方に蕁麻疹、腰のところにも、内出血のような状況である。</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。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
----	---	---

<p>53</p> <p>紅斑; 血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000850（PMDA）。</p> <p>2023/10/23 11:50、74 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋肉内、74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------------------------------	--	---

【報告事象】

2023/10/23、報告者用語「血圧 168/91」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2023/10/23 12:00、報告者用語「両手背の発赤」（MedDRA PT：紅斑（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」。

【臨床検査値】

血圧測定：（2023/10/23）168/91；

体温：（2023/10/23）36.4 度、備考：ワクチン接種前；

脈拍：（2023/10/23）87；

視診：（2023/10/23）、発赤はつきりせず、備考：10 分後；
（2023/10/23）発赤（-）、備考：更に、15 分後；

酸素飽和度：（2023/10/23）98%。

治療的な処置は、血圧上昇、紅斑の結果としてとられなかった。

【臨床経過】

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がなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/11/20）：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：患者データ（患者イニシャルを更新した）；薬データ（投与経路を追加した）；事象（転帰、処置）。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

.....
.....

54	<p>ワクチン投与関連 肩損傷；</p> <p>咳嗽；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</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：v2310000848（PMDA）。</p> <p>2023/10/21 14:30、52歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、左腕、筋肉内、投与1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、52歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肝機能障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「コロナ感染」（開始日：2022/10/03、継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カデュエット；</p> <p>ミカルディス；</p> <p>ウルソデオキシコール酸；</p> <p>芍薬甘草湯。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
----	--	---	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、投与 1 回目）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、投与 2 回目）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、投与 4 回目）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、投与 5 回目）。

10/22(日)、夜から熱っぽくなった。体温測定しなかった。

10/23(月)、38.5 度であった。頭痛、咳があった。

10/24(火)、38.5 度であった。左腕が痛くなってきた。

10/25(水) 37.5 度であった。奥様と一緒に A 病院へ受診した。コロナ陽性であった。奥様もコロナ陽性であった。ロキソニン処方された。左腕が痛かった。痛みの強さは 5/10~8/10 であった。

10/26-10/27、左腕の痛みが続いた。

10/28(土)、B 整形外科を受診した。レントゲン撮影などを受けるが異常なかった。SIRVA: Shoulder Injury Related to Vaccine Administration の可能性も示唆された。左腕の痛みは 5/10~8/10 であった。

10/29(日)、左腕の痛みは 5/10~8/10 であった。夜就寝前に 8/10 の痛みが 20-30 分ほど持続した。

10/30(月)、左腕の痛みは 5/10 であった。

10/31(火)、C クリニックを上記主訴で受診した。左腕の痛みは 4/10 であった。左腕は常に痛かった。5/10 ぐらいの強さであった。痛みには波があり、2/10~3/10 であった。8/10 ぐらいに痛いことが 1 日に 2-3 回あ

った。左腕がはりにさされるような痛み、左腕の筋肉注射を受けた部位あたりから後方の上腕も痛かった。また左肩甲骨のあたりも痛いであった。左首から左頭にかけても痛かった。

ロキソニンには夜に内服した。仕事はできているが痛みで集中できないことがあった。

握力：右 36kg、左 34kg、右利きであった。左腕全体が痺れている感じもあった。

10/21 にワクチン接種を受けて、10/31（本日）で 10 日間になりますが上記左腕のいたみがとても辛いとのことであった。

10/31（本日）、痛みに対して下記処方を行った。

@(後) ロキソプロフェン Na 錠 60mg「サワイ」、3T x 14、分 3、毎食後。

@(先) ムコスタ錠 100mg、3T x 14、分 3、毎食後。

2023/11/01（ワクチン接種の 11 日後）、事象（左腕、背中、首、頭の痛み；左上肢のしびれ）の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

患者は、D 大学病院の整形外科に受診予定であった。

報告者は、事象（左腕、背中、首、頭の痛み；左上肢のしびれ）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象（左腕、背中、首、頭の痛み；左上肢のしびれ）がワクチンに関連ありと評価した。

【報告者のコメント】

コロナワクチン接種とほぼ同時にコロナ感染なった。この左腕の痛みはワクチン接種と関係があるものと推測されるが原因究明、治療について難渋している。

.....
.....

		<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）から受領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 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（オミクロン株 XBB. 1. 5）、初回投与、単回量、バッチ／ロット番号：不明）</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「精神的にもダメージ」（MedDRA PT：精神的機能障害（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「私もシェディングでアトピーが悪化した」（MedDRA PT：アトピー（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「私もシェディングでアトピーが悪化した」（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「調子悪い」（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「解毒」（MedDRA PT：各種物質毒性（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>精神的機能障害、アトピー、倦怠感、各種物質毒性のため、治療措置がとられた。患者のアトピーもシェディングで悪化した。患者が仕事できるような身体にもっていくのに赤字になるくらい治療で自分で解毒とか細胞から治療するのが1万7千いくらで、2人で飲んだら10日分なので、毎日飲めてないので、やっぱり飲まないと調子悪い。報告者自分らの力でやりたかったのに、精神的にもダメージを食らっているので、ここに電話したら自分の分なんとかあげてもらえるというかたちは取れないかと思った。</p>
55	<p>アトピー；</p> <p>倦怠感；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>状態悪化；</p> <p>精神的機能障害</p>	

		<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ／ロット番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
56	<p>細菌性肺炎；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>胸水；</p> <p>C－反応性蛋白増加</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>2023/10、80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omixbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2023/10（ワクチン接種後）、肺炎を発症した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種後レントゲン実施し肺に炎症像を確認した。胸水が少し貯まった状態でCRP上昇抗菌剤点滴を1週間実施し、その後抗生剤の内服を処方しレントゲン検査を4回実施し回復を確認した。CRPの上昇より細菌性の可能性が高かった。</p>

		<p>2023/11（ワクチン接種後）、事象（肺炎）の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象（肺炎）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象（肺炎）が BNT162B2 OMI XBB.1.5 に関連なしと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。 追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
57	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>構音障害；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>筋力低下；</p>	<p>頻尿；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000889 (PMDA)。</p> <p>2023/10/14、74 歳 4 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、74 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「頻尿」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

<p>肝機能異常：</p> <p>脂肪肝：</p> <p>膀胱炎：</p> <p>頻尿：</p> <p>食欲減退</p>		<p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>2023/10/15（ワクチン接種翌日）、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2023/10/29（ワクチン接種 16 日後）、事象横紋筋融解症の転帰は死亡であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/10/14、A クリニックで 7 回目のコロナワクチン予防接種を受けた。</p> <p>2023/10/15、摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2023/10/16、胸腹部、背部に発疹があった。</p> <p>痛みの訴えなく痒みを訴えていた。</p> <p>また下口唇が腫脹していた。</p>
--	--	--

呼吸苦、熱感、倦怠感があった。

自宅にあったピラノア、PL 顆粒を内服した。

2023/10/17、症状軽減したが食欲低下した。

発熱があった。

2023/10/19、B 病院を受診した。

インフルエンザ、コロナ抗原は陰性であった。

同院処方なく、当院で解熱鎮痛剤を処方した。

元々頻尿であったが、2023/10/21 より頻尿が悪化した。

2023/10/22、両下肢脱力感あり歩行困難になった。

2023/10/23、患者の妻の車で B 病院泌尿器科を定期受診した。

発熱、頻尿があった。

膀胱炎と診断され、セフカペン、セルニルトンを処方された。

2023/10/24、歩行困難、発熱、食欲低下のため当院へ救急搬送された。

インフルエンザ、コロナ抗原は陰性であった。

項部硬直はなかった。

軽度の構音障害があった。

固縮はなかった。

何とか両上肢拳上可能であった。

片方ずつなら屈曲位で下肢拳上されたが保持は困難であった。

CK23768、Myoglobin>1000.0、CK-MB 176.9 と高値であった。

臨床経過からコロナワクチン予防接種後の横紋筋融解症と考えられた。

		<p>心電図は異常なしであった。</p> <p>頭部 MRI 拡散強調画像で高信号病変は指摘されなかった。</p> <p>一方、AST 769、ALT 123、Gamma GTP 155、LDH 1567 と肝機能異常みられた。</p> <p>腹部 CT では脂肪肝を指摘された他に有意な所見はみられなかった。</p> <p>HCV 抗体 ±。HBs 抗原 (-)。HA-IgM、抗核抗体は陰性であった。</p> <p>点滴、ベッド上リハビリ等による全身管理を行った。</p> <p>2023/10/26 には CK33256 まで上昇したが、</p> <p>2023/10/27 には CK20429 と改善傾向であった。</p> <p>しかし全身状態は悪化し、2023/10/29 22:40 に永眠した。</p> <p>報告医師は事象（横紋筋融解症）を重篤（死亡）と分類し、事象（横紋筋融解症）は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）はなかった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>新型コロナワクチンの副作用として重篤な横紋筋融解症を引き起こした症状と考える。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
58	劇症 1 型糖尿病	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/20、70 代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p>

		<p>(コミナティRTU筋注(オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号:HG2346、使用期限:2024/12/31)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「劇症1型糖尿病の発生疑い」(MedDRA PT:劇症1型糖尿病(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。 </p>
59	うっ血性心不全; 呼吸困難; 喘息; 気道うっ血; 発熱; 頻脈	うっ血性心不全 <p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v2310000888 (PMDA)。</p> <p>2023/10/03、83歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162B2 OMI XBB.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号:HG2273、使用期限:2024/11/30、83歳10ヵ月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「うっ血性心不全」(2020/05/19~罹患中、2020/06/10退院、その後外来通院中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンはなしと報告された。

【事象の経過】

2023/10/03、患者は近医で COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2023/10/04（ワクチン接種 2 日後）より、摂氏 38.0 度台の発熱が認められた。

2023/10/05（ワクチン接種 3 日後）、患者は喘息発作と心不全を発現した。

具体的には、2023/10/05、患者は呼吸苦で、前医を受診したところ、SpO2 低下が認められ、精密検査目的で報告者の病院に搬送された。

日付不明、患者は頻脈があった。うっ血性心不全の診断で、同日、病院に入院した（2023/10/05）。

うっ血性心不全、喘息、呼吸困難の結果として、利尿剤などで治療を行った。

入院期間は 2023/10/05 から 2023/10/24 までであった。

事象（心不全）は、1 日間の集中治療室への入室を要した。

2023/10/06 からは一般病棟へ移動した。

発熱による増悪と判断したため、事象（心不全）とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象（心不全）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：利尿剤。

2023/10/24（ワクチン接種 22 日後）、症状改善したため、退院した。

入院後から酸素投与、利尿剤投与などを行い、特に問題なく経過した。

【事象転帰】

2023/10/24（ワクチン接種 22 日後）、事象（喘息発作、心不全、呼吸苦）の転帰は軽快であった。

事象頻脈の転帰は「不明」であった。

事象発熱の転帰は回復であった。

【臨床検査値】

体温：（2023/10/04）38 度台；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2023/10/05）266；胸部 X 線：（2023/10/05）胸うっ血；C-反応性蛋白：（2023/10/05）1.3；ヘモグロビン（2023/10/05）13.1；精査：（2023/10/05）うっ血性心不全の診断；酸素飽和度：（2023/10/05）低下；白血球数：（2023/10/05）7100。

			<p>【報告医師の評価】</p> <p>報告医師は、事象（喘息発作）を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象（喘息発作）は BNT162B2 OMI XBB.1.5 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者は事象（心不全）を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>報告者は事象（発熱）を非重篤と分類し、事象（発熱）はワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>ワクチン副反応の発熱と頻脈に伴い、心不全が増悪したと考えられた。</p> <p>追加情報（2023/12/05）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報である。</p> <p>更新された情報：報告者情報更新；患者氏名更新；関連する病歴（うっ血性心不全）追加；臨床検査値追加（胸部 X 線/ CRP/Hb/WBC/BNP）；事象（発熱）更新、新たな事象追加（胸うっ血）。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
60	ギラン・バレー症候群； 疲労； 疼痛； 筋緊張低下； 起立障害； 麻痺		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/10/21、男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

【報告事象】

ギラン・バレー症候群（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「麻痺ということはたてないとか、だるいとかそういった症状が」（MedDRA PT：麻痺（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：起立障害（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：疲労（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「なんとなくまだ痛い」（MedDRA PT：疼痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「弛緩性」（MedDRA PT：筋緊張低下（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

61	横紋筋融解症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2023/10/08、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、76 歳時）</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注について、血液内科の医師が担当の MR と連絡を取ることを望んでいる。横紋筋融解症になった患者がおり、おそらくコミナティ筋注が原因であろう。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/10/08（ワクチン接種後）、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>症状は改善しているが、患者はまだ入院中であった。</p> <p>事象（横紋筋融解症）の転帰は軽快であった。</p>
----	--------	--

取られた処置は投与中止であった（報告のとおり）。

報告者は、事象（横紋筋融解症）を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象（横紋筋融解症）と BNT162B2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を可能性大と述べた。

bnt162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/09）：本報告は、ファイザー社員経由で医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、患者詳細（年齢、ワクチン接種時の年齢、性別）、被疑ワクチン詳細（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）に再コーディング、接種日）、事象詳細（発現日、転帰、入院の詳細）および臨床経過。

bnt162b2 omi xbb. 1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2024/01/05）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。

.....
.....

			<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000903（PMDA）。</p> <p>2023/11/12 12:34、54歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、54歳、筋肉内、左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「接種前から、迷走神経反射を危惧していた事による、精神的なストレスが起因となったと考えられる」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「接種前から、迷走神経反射を危惧していた事による、精神的なストレスが起因となったと考えられる」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p>
62	<p>ストレス；</p> <p>動悸；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>熱感；</p> <p>起立障害</p>	<p>ストレス；</p> <p>失神寸前の状態</p>	

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/11/12、報告者用語「精神的なストレスに起因する迷走神経反射」（MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：ストレス（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2023/11/12 12:34、報告者用語「動悸」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2023/11/12 13:05）；

2023/11/12 12:37、報告者用語「自立困難」（MedDRA PT：起立障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2023/11/12 13:05）；

2023/11/12 12:54、報告者用語「首元に熱感を感じる」（MedDRA PT：熱感（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2023/11/12 13:05）。

事象「動悸」、「精神的なストレスに起因する迷走神経反射」、「自立困難」および「首元に熱感を感じる」は救急治療室の受診を要した。

臨：床経過では、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかったと指摘した。

2023/11/12 12:37（ワクチン接種後3分）、患者は動悸を発現した。

2023/11/12（ワクチン接種後）、動悸の転帰は回復であった。

【事象の経過】

ワクチン接種後、動悸を訴えた。自立困難なためストレッチャーにて緊急治療室に搬送された。バイタルを測定し、血圧：145/89 mmHg、心拍数：63 回/分、酸素飽和度：99 %を記録した。生理食塩水 1L でルートを確保した。補液を開始した。

12:54、少し動悸の継続はある。首元に熱感を感じる。かゆみや湿疹等アナフィラキシーを疑う所見は認めない。

13:05 にバイタルを測定し、血圧:126/76mmHg、心拍数:58 回/分、酸素飽和度:97%を記録した。点滴抜針。症状回復、帰宅となった。

報告した医療専門家は、事象である動悸を非重篤と分類し、その事象は BNT162B2 OMI XBB.1.5 に関連なし/因果関係なしと評価した。

事象動悸に対する治療はなかった。

動悸の他要因(他の疾患等)の可能性は精神的なストレスに起因する迷走神経反射と思われた。

報告者は接種前から、迷走神経反射を危惧していた事による、精神的なストレスが起因となったと考えられるとコメントした。

追加情報 (2023/11/27) : 本報告は、追加調査による、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。

更新情報 : 患者情報、接種経路と解剖学的接種部位、事象「動悸」の発現時刻を 12:37 から更新、受けた治療はなしに更新した。

.....
.....

<p>63</p>	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000908（PMDA）。</p> <p>2023/10/21 11:15、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、49 歳時、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/03、1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/24、2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/08、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FN9605、使用期限 2022/08/31）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/24、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FT9319、使用期限：2023/03/31）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/10/21 11:17、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナ</p>
-----------	------------------------	--

フィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2023/10/21）。

事象「アナフィラキシー」は、診療所受診を要した。

【臨床経過】

2023/10/21 11:17、患者は以下の症状を含むアナフィラキシーを発現した：

皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、顔面紅潮；

呼吸器系症状：上気道膨張（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、口腔内しびれ？（報告の通り）；

呼吸器系症状：乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない SpO2 低下（90%）；

消化器系症状：悪心。

患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、プリンペラン。

患者に多臓器障害はなかった。

報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤（重篤性分類：生命を脅かす）と分類し、事象「アナフィラキシー」がワクチンに関連ありと評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/12/04）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：再調査可否を「いいえ」に更新、患者イニシャル更新、人種
情報追加、ワクチン歴更新、患者接種経路追加、事象「アナフィラキシ
ー」で診療所受診および生命を脅かすにチェック。

.....

.....

<p>64</p>	<p>呼吸困難； 発熱； 間質性肺疾患； 食欲減退</p>	<p>肺の悪性新生物</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>プログラム ID : (201351)。</p> <p>2023/10/20、81 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、0. 3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）；</p> <p>2023/10/20、インフルエンザに対してインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザ、不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>肺癌は 1 年位治療せず消えた。再発はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p>
-----------	---	----------------	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

【症例経過】

2023/10/22、患者は食欲が落ちた。

2023/10/23、発熱した（何度かは不明）。熱が続いて 1 週間して呼吸が苦しくなった。

2023/10/24、患者は A 病院を受診した（何か処方されたかは不明）。

2023/10/27、CT を実施し、間質性肺炎だと分かった。間質性肺炎が出てから、病院（B 病院）に来た。間質性肺炎の素因は無しであった。パルス療法を実施した。シクロスポリンを入れようと思っていた。線維化が進んでいた。重症であった。後は HQT 導入が考慮された。

報告者は、事象（間質性肺炎）を重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告者は、事象（間質性肺炎）は BNT162b2 と関連する可能性大と述べた。

事象の転帰は不明であった。

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

.....
.....

65	脳出血	<p>心房細動；</p> <p>筋肉内出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000919 (PMDA)。</p> <p>2023/10/12 14:00、81 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)、1 回目、単回量、ロット番号：HD9868、使用期限：2024/10/31、筋肉内投与、81 歳時)；</p> <p>ワルファリン(ワルファリン)(継続中、バッチ/ロット番号：不明、1. 75mg、経口投与)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「発作性心房細動」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「大腿筋層内出血」(発現日：2022/02/01、継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目、6 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/09/21、ワルファリン 1. 75mg 内服中であつた。患者には、2022/02/01 原因不明の大腿筋層内出血の既往があつた。</p>
----	-----	---------------------------	---

2023/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2023/10/12、7 回目のコミナティ筋注（報告のとおり）施行した。

2023/10/13 未明（ワクチン接種翌日）、患者はふらふらして、患者の妻が救急搬送依頼した。A 病院脳外科に救急搬送され、脳出血と診断された。脳出血で手術予定となっていたが急変しそのまま死亡した。

2023/10/13、事象（脳出血）の転帰は死亡であった。

2023/09/21、PT-INR 2.01。

ワルファリンに対し取られた処置は変更なしであった。

報告医師は事象（脳出血）を重篤（死亡）と分類し、事象（脳出血）とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：ワルファリン内服中。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値「PT-INR」の検査日を 2023/09/21 に更新した；被疑薬「ワーファリン」開始日を削除した。

.....
.....

<p>66</p> <p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000896（PMDA）。</p> <p>2023/11/10 10:30、54 歳 10 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、54 歳 10 か月時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量）。</p> <p>2023/11/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2023/11/10 10:50（ワクチン接種 20 分後）、患者は、末梢神経障害を発現した。</p>
---	--	--

【事象経過】

接種後 15 分後に接種部位の左側の手指の痺れの訴えがあった。

その後 10 分後に気分不良の訴えがあった。

介助にてベッドに移動した。

意識レベル 1-1、血圧 80 代であった。

その後、安静臥床にて血圧 120 代、SpO2 99%、意識レベルクリアであった。

【転帰】

2023/11/10（ワクチン接種後）、事象（末梢神経障害）の転帰は軽快であった。

2023/11/10、事象血圧低下の転帰は、回復であった。

事象気分不良の転帰は不明であった。

報告者は事象（末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象（末梢神経障害）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。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄情報は、「報告者は以下のとおり報告した」を「事象経過」に更新した。

追加情報（2023/12/04）：本報告は、追加調査により、同じ連絡可能な
その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

67	間質性肺疾患	<p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000925（PMDA）。</p> <p>2023/10/20、79 歳 1 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、79 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（開始日：2013/12、終了日：2013 年）；</p> <p>「発作性心房細動」（開始日：2017/06、罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不</p>
----	--------	--------------------------------------	---

明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明)。

【事象の経過】

2023/10/20、ワクチン接種後、同日午後から、摂氏 38.0 度台の発熱があった。解熱薬で経過観察していたが、症状は持続した。

2023/10/24、患者は報告病院を受診した。低酸素血症が認められ、CT を施行したところ、両肺びまん性のすりガラス陰影が出現していた。循環器内科で、心不全による肺水腫は否定的とされ、急性間質性肺炎として治療を開始した。

【報告者意見】

薬剤性肺炎が可能性として考えられるが、呼吸状態が悪く、気管支鏡検査は行っていない。膠原病関連間質性肺炎は、血液検査から否定的であった。

【臨床検査値】

血液検査：(日付不明) 間質性肺炎、備考：患者が膠原病関連間質性肺炎を患っていることは否定的であった；体温：(2023/10/20) 38.0 ~ 38.9；脳ナトリウム利尿ペプチド：(2023/10/24) 113.1 pg/mL；コンピュータ断層撮影：(2023/10/24) びまん性すりガラス陰影が出現していた、備考：両側の肺で観察された；(2023/10/24) 肺炎；sIL-2R：(2023/10/14) 2034 IU/ml；KL-6：(2023/10/24) 476 IU/ml；(2023/11/16) 675 IU/ml；界面活性剤タンパク質：(2023/10/24) 234 ng/ml。

報告者は、この事象(間質性肺炎)は救急治療室と医師の診察室への訪問を要したと述べた。

間質性肺疾患のためにステロイドを含む治療処置が実施された。

急性間質性肺炎の原因として薬剤性も鑑別にあがり、直近で使用したワクチンが被疑薬である可能性を考えた。

2023/10/24（ワクチン接種の4日後）、患者は事象を発現し、転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長。2023/10/24 から、入院期間：30日）と分類し、被疑薬が他にないため、事象間質性肺炎と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（2023/12/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者のイニシャルが更新され、病歴が追加され、臨床検査値が追加された；入院期間が追加され、救急室への訪問と医師の診察が追加された；有害事象の転帰が更新された。

.....
.....

<p>68</p>	<p>下痢；</p> <p>冷感；</p> <p>悪寒；</p> <p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホ スホキナーゼ増 加；</p> <p>血中トリグリセリ ド増加；</p> <p>血中リン減少；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/11、52歳4ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、52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>患者に原疾患・合併症があるかは不明であった。</p> <p>2023/10/11(ワクチン接種後)、患者は寒気、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/10/11 10:01 初診：患者はコロナワクチン接種後、寒気、頭痛、体温やや上昇気味となり、ベッドに移動した。</p> <p>カロナール 400mg 服用しても、その後も悪寒戦慄が続き、最高 39 度台まで体温は上昇した。毛布、電気ストーブで暖めるも、悪寒はしばらく改善しなかった。39 度に体温が達した頃には、寒気は消失し始め、状態は安定し出していた。</p> <p>ポタコール 1000ml の補液が終了し、途中、排尿もあった。</p> <p>帰宅可能な状態となったため、ボルタレン坐薬を追加処方し、帰宅後、挿入するように指示した。</p> <p>10:10 BP=166/95 HR=90 SP02=98 であった。</p> <p>10:30 BP=158/90 HR=92。</p> <p>カロナール 2T で院内にて内服した。</p>
-----------	--	--

CRP 5.36 (3 +), WBC 11500 (Neu 86.6), CK 279 であった。

その他の臨床検査結果は以下のとおりであった：

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (4-43): (2023/10/11) 29 IU/l; Amylase (38-136): (2023/10/11) 90 IU/l; Aspartate aminotransferase (8-38): (2023/10/11) 26 IU/l; Basophil percentage (0.0-3.0): (2023/10/11) 0.3 %; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2023/10/11) 86 IU/l; Blood bilirubin (0.2-1.2): (2023/10/11) 1.0 mg/dl; Blood calcium (8.6-10.1): (2023/10/11) 9.1 mg/dl; Blood chloride (98-110): (2023/10/11) 98 mEq/l; Blood cholinesterase (213-501): (2023/10/11) 311 IU/l; Blood creatine phosphokinase (38-196): (2023/10/11) 279 IU/l, 備考: 高値; Blood creatinine (0.61-1.04): (2023/10/11) 1.06 mg/dl, 備考: 高値; Blood glucose (60-109): (2023/10/11) 87 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2023/10/11) 213 IU/l; Blood phosphorus (2.7-4.6): (2023/10/11) 2.0 mg/dl, 備考: 低値; Blood potassium (3.5-5.3): (2023/10/11) 3.5 mEq/l; Blood sodium (135-150): (2023/10/11) 142 mEq/l; Blood triglycerides (30-149): (2023/10/11) 199 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8.0-20.0): (2023/10/11) 16.5 mg/dl; Blood uric acid (3.6-7.0): (2023/10/11) 5.2 mg/dl; Body temperature: (2023/10/11) 39s; C-reactive protein (0.00-0.30): (2023/10/11) 5.36 mg/dl, 備考: 高値 (3+); Eosinophil percentage (0.0-10.0): (2023/10/11) 0.1 %; Gamma-glutamyltransferase (0-86): (2023/10/11) 41 IU/l; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2023/10/11) 5.5 %; Haemato:crit (39.8-51.8): (2023/10/11) 51.8 %; Haemoglobin (13.5-17.6): (2023/10/11) 16.7 g/dl; Heart rate: (2023/10/11) 90, 備考: 10:10; (2023/10/11) 92, 備考: 10:30; High density lipoprotein (40-77): (2023/10/11) 68 mg/dl; Low density lipoprotein (70-139): (2023/10/11) 99 mg/dl; Lymphocyte percentage (18.0-59.0): (2023/10/11) 8.1 %, 備考: 低値; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6): (2023/10/11) 29.0 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6): (2023/10/11) 32.2 %; Mean cell volume (82.7-101.6): (2023/10/11) 90.1, 備考: fL; Monocyte percentage (0.0-12.0): (2023/10/11) 4.9 %; Neutrophil percentage

(44.0-72.0): (2023/10/11) 86.6 %, 備考: 高値; Oxygen saturation: (2023/10/11) 98, 備考: 10:10; Platelet count (131-362): (2023/10/11) 191 x10³/mm³; Protein total (6.5-8.3): (2023/10/11) 7.4 g/dl; Red blood cell count (4270-5700): (2023/10/11) 5750 x10³/mm³, 備考: 高値; White blood cell count (3.9-9.8): (2023/10/11) 11.5 x10³/mm³, 備考: 高値。

2023/10/12、患者に電話確認した: 坐薬は昨日、今日で5個使いきった。今は、熱は無いようだが、下痢が続いていた。患者はワクチン接種前の体調不良には気付いていなかった。患者は必要時、2023/10/14(土)来院するかもしれない。

2023/11/14 13:38: 患者の処方1は以下を含んだ:

頓服(新型コロナワクチン)。[般]アセトアミノフェン錠 200mg、2T、疼痛時服用、6回分。

Inj. 1 熱中症(大)。ポタコールR輸液(500mL 1袋)、2袋、静脈注射。

患者処方2 [般] ジクロフェナク Na 坐剤 50mg、5個。38.0度以上の時(坐薬)。

詳細について報告者は当日の血液検査データおよびDrのカルテ経過コメントのコピーを入手した。Drは、検査結果のCRPの高値から感染があったかとコメントした。患者の何回目の接種かロット番号などは不明であった。

事象下痢は医学的に重要と考えられた。

【転帰】

事象寒気、頭痛、発熱の転帰は軽快であった。

事象下痢の転帰は未回復であり、その他事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

以下の記述を、「寒気、頭痛、体温上昇となり、ベッドに移動した」から「寒気、頭痛、体温やや上昇気味となり、ベッドに移動した」に更新；
「毛布、電気ストーブで燃やす」から「毛布、電気ストーブで暖める」に更新；
「2023/10/14（金）来院する」から「2023/10/14（土）来院する」に更新；
「2023/10/14 13:38」から「2023/11/14 13:38」に更新。

.....
.....

<p>69</p>	<p>末梢腫脹； 歩行障害； 深部静脈血栓症； 腫脹； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である、プログラム ID : 201351。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000933 (PMDA)。</p> <p>2023/10/14 09:30、81 歳 7 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2273、使用期限 : 2024/11/30、81 歳時、筋肉内、左三角筋)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「脂質異常症」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回</p>
-----------	--	-----------------------	---

目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;

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

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明) ;

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

【臨床経過】

2023/08/18、病院で (血小板数) $220 \times 10^3/\text{mm}^3$ 。

2023/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2023/10/14 17:00 (ワクチン接種後 7 時間 30 分)、患者が事象深部静脈血栓 (重篤性分類 : 医学的に重要) を発現し、転帰は治療 (抗凝固薬) で軽快であった。

2023/10/14 17:00 (ワクチン接種後 7 時間 30 分)、患者が血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) (重篤性分類 : 医学的に重要) を発現し、事象の転帰は未回復であった。

同日 17:00 頃から左足全体が腫れて歩きにくくなった (重篤性分類 : 医学的に重要)。

事象の転帰は未回復であった。

2023/10/14 17:30、実際には接種後 8 時間後から腫脹があった。

事象の転帰は不明であった。

2023/10/16 午前にクリニックを受診した。左下肢全体に著明な腫脹を認めた。

2023/10/16 A市立病院で血小板数は $149 \times 10^3/\text{mm}^3$ であった。当院で検査をしていないため、有害事象が血小板減少症候群を伴う血栓症（TTS）に該当するともしないとも言えない。この時点でTTSの可能性も否定できないと考える。深部静脈血栓症を強く疑った。同日A病院に紹介し、確定診断された。

2023/10/27（ワクチン接種後13日）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）の転帰は、未回復であった。

現在は循環器内科に紹介したので、報告者は患者が何を服薬しているかはわからなかった。

報告医師は事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）と分類し、事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」をBNT162b2と関連ありと評価した。

重篤（重篤性分類：医学的に重要な事象）な有害事象下肢深部静脈血栓は現在未回復で、ワクチンと因果関係があった。

報告者は事象（膨張）は非重篤で、ワクチンに関連ありと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種との因果関係は非常に強かった。

検査所見については、A病院より報告があると思われる。

追加情報(2023/11/21)：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）か

ら受領した連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v2310000933 (PMDA) 。

更新された情報: 報告者情報、年齢、ワクチン接種歴、事象 (下肢腫脹、血小板減少症を伴う血栓症、歩行困難を追加)、経過。

追加情報 (2023/12/04) : 本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報 : 患者情報更新、併用薬 (なし)、製品接種時刻更新、接種経路追加、注射部位追加、深部静脈血栓の医師評価。

;

追加情報 (2023/12/19) : 本報告は、規制当局を介し同じ医師から入手した自発追加報告である : プログラム ID : 201351。

PMDA 受付番号 : v2310000933 (PMDA) 。

更新情報 : 2023/08/18、2023/10/16 の臨床検査値データ、および臨床経過追加。

.....
.....

	<p>呼吸不全；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>2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（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号: v2310001014 (PMDA)。</p> <p>2023/10/18 09:30、86 歳 1 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価: オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号: HG2251、使用期限: 2024/11/30、筋肉内、左上腕投与、86 歳 1 か月時)</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は以下を含んだ：間質性肺炎、糖尿病として治療療養中。</p> <p>その他の病歴：急性心筋梗塞（発現日：2022/07/07）</p> <p>患者の原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>嚥下/経口摂取は可能であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>介護医療院にて生活していて、要介護度は 4 であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--	--	--	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/30、1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/20、2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/03、3 回目、製造販売業者不明）；

スパイクボックス筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/08、4 回目、ロット番号：000248A、筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/01/30、5 回目、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/26、6 回目、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、筋肉内）。

施設等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 感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。

2023/10/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

【臨床経過】

2023/10/18、体温など全身状態確認後に左上腕にコミナティ RTU0.3ml を筋注した。

翌 2023/10/19 14:00 頃より、経皮酸素濃度低下が出現し酸素投与を開始した。

2023/10/19 14:00（ワクチン接種 1 日と 4 時間 30 分後頃）、間質性肺炎急性増悪を発現した。

2023/10/20、間質性肺炎のため、ステロイド大量投与した。

間質性肺炎はワクチン接種時点ですでに罹患していたが、ワクチン接種により間質性肺炎が増悪した。

2023/10/20、血液検査にて、WBC 14700、CRP: 3.36mg/dL、正常高値: 0.3 以下で、前値 1.7 より上昇した。

胸部 CT 検査では胸膜下中心に網状影の拡大あり、間質性肺炎増悪の可能性を疑った。

2023/10/20、追加 KL-6 (血液検査) にて、結果は 1110IU/ml (正常高値: 500 以下) であった。コメント: 前値 832 よりやや上昇した。

メチルプレドニゾン大量点滴等の治療を開始した。

2023/10/21 の胸部 CT。コメント: 前回よりすりガラス陰影増強した。

2023/10/21 08:05、患者は死亡の転帰に至った (因果関係は不明、死因は間質性肺炎増悪であった)。

主に臨床症状経過と CT 画像所見より、以前からの間質性肺炎が急性増悪したものと考えられ、治療としてメチルプレドニゾン大量投与 (年齢、糖尿病の合併を考慮して 500mg/日) を中心とする対応を行ったが、症状は進行し、呼吸不全による死亡の転帰に至った。

ワクチン接種前後の異常は認めなかった。

2023/10/21 (ワクチン接種 3 日後)、間質性肺炎急性増悪および経皮酸素濃度低下の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象 (間質性肺炎増悪) を重篤 (死亡) と分類し、事象 (間質性肺炎増悪) とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性: 間質性肺炎自体の経過。

医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：直接の死因は間質性肺炎急性増悪による呼吸不全と考える。

本：症例は緩徐に間質性肺炎進行の経過にあったが、報告者の病院に入院期間中は明らかな急性、亜急性増悪はなかった。今回の事象は時間的な前後関係はあるが、ワクチン接種と事象との因果関係は不詳である。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/22）：本報告はファイザー社員を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴追加、コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）のロット番号および使用期限追加、死因詳細更新。

追加情報（2023/11/24）：本報告は重複症例 PV202300189710 と PV202300189667 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 PV202300189667 で報告される予定である。

同一の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下を含んだ：報告者情報、プログラム ID。

追加情報（2023/12/05）：本報告は、医療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情報である。

規制当局報告番号は v2310001014 である。

更新された情報：新たな報告者、患者詳細、関連する病歴、臨床検査値、被疑ワクチン詳細（投与レジメン、接種経路、解剖学的部位）、事象詳細（報告者用語を「間質性肺炎/間質性肺炎増悪/間質性肺炎急性増悪/間質性肺炎自体の経過」に更新）、新たな事象（経皮酸素濃度低下が出現）、死亡詳細および臨床経過。

			<p>追加情報（2024/01/10）：再調査は完了した。</p> <p>追加情報（2024/01/15）：本報告は、追加調査による、同じ医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴の接種日、併用薬なし、病歴の追加、臨床検査値「CRP」単位、正常高値とコメントを更新;新しい臨床検査値「KL-6」を追加;臨床検査値「胸部 CT」を更新;剖検実施は「いいえ」に更新; 事象と死因に「呼吸不全」を追加。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
71	<p>四肢痛;</p> <p>背部痛;</p> <p>運動障害;</p> <p>骨折痛</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）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/11、女性患者がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目；製造販売業者不明、反応：「6 回目まで何もなかった」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目；製造販売業者不明、反応：「6 回目まで何もなかった」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目；製造販売業者不明、反応：「6 回目まで何もなかった」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目；製造販売業者不明、反応：「6 回目まで何もなかった」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 5 回目；製造販売業者不明、反応：「6 回目まで何もなかった」）。

【臨床経過】

2023/11、昼にワクチンをうった。

2023/11、夜から腰のまわりが痛くて痛くてなって、その後 3 日目でも治らなかったが、今度右足が全部なんか痛くなったような感じになってきて、今そのような状態である。患者はそれが何であるかわからなかった、しかし、6 回目（報告のとおり）まで何もなかった。今度初めてなったため、患者は一度聞いてみようと思った。かかりつけではなく、すぐ近くの内科医でうった。このような治らないことはなかった。昨日も一昨日の夜も寝返りもうてなかった。注射した昼はどうもなかったが、夕ご飯食べたあとから非常に痛いと思った。まだいまだに痛みがある。このような症状になったことがない。一度かかりつけ医にいったほうが良い、調べてもらって、内科でわかるのか、痛みの骨折というか、骨関係、それとも大きな病院にいったほうがよいかと思った。また明日の朝治らなかった場合、一度いってみるつもりである。

患者はまだ「腰のまわりが痛くて痛くてなって」、「右足が痛くなった」から回復しなかった。その他の事象の転帰は不明であった。

			<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。 追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p>
72	<p>呼吸不全； 呼吸困難； 喘鳴</p>	<p>呼吸不全； 大動脈瘤； 脳梗塞； 認知症； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/14 14:00、82 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、82 歳時、筋肉内、左上肢)</p> <p>2023/11/14 14:00、患者は、5 回目 (今回) のコミナティ筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)、左上肢を接種した (報告のとおり)。</p> <p>【病歴】</p> <p>間質性肺炎、発現日：不明、関連する詳細：2020/01 の胸部 CT で指摘された。治療歴なし；</p> <p>認知症、発現日：不明；</p> <p>脳梗塞後遺症、発現日：不明；</p>

胸部大動脈瘤、発現日：2015年に指摘。

【過去のワクチン接種（4週間以内）】

2023/10/30、インフルエンザ（製造販売業者：明治製菓ファルマ）を接種した。

（バッチ/ロット番号：インフル Kmb 501B、接種経路：皮下注射、接種の解剖学的部位：左上肢、前回の接種回数：不明）

【併用薬（すべての投与経路は経口、すべての開始日は不明であった）】

マグミット、メマンチン、シロドシン、クエチアピンとセンノシド；開始日不明。2020/01/11 前病院への入院時に、薬は既に処方されていた。

【ワクチン接種履歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）。

患者がワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

2023/11/14、A 病院に入院後、検査が実施された。

患者がワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。

2023/11/14 17:40 頃（ワクチン接種から約 3 時間 40 分後）、患者は喘鳴、呼吸苦を発現した。

【臨床経過】

2023/11/14 14:00 ごろワクチン接種し、17:30（3 時間半後）から呼吸状態が悪くなり、18:00 ごろ A 病院に搬送された。

2023/11/18 16:30 ごろ、患者は死亡した。A 病院の B 先生が治療を引き継いだため、治療内容や経過については不明とのことであった。

事象は 5 日間の入院および死亡という結果となった。

【死亡に関する情報】

死亡年月日：2023/11/18。

2023/11/18 16:30（ワクチン接種 4 日 2 時間 30 分後）、喘鳴、呼吸苦の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

調査項目：

生活の場（自宅であれば独居/同居の別、高齢者施設利用状況等）：介護医療院。

嚥下機能/経口摂取の可否：問題なし。

ワクチン接種前体温：摂氏 36.8 度

ワクチン接種前後の異常：異常なし。

異状発見日時：2023/11/14 17:40 頃。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：自室で喘鳴。SpO2 測定し、50%前後であった。

死亡確認日時：2023/11/18 16:30。

【報告者の意見】

報告者は、事象（喘鳴、呼吸苦）を重篤（死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後約3時間後に、急激に呼吸状態が悪化した。

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）：それまでは呼吸状態が悪化する事象は全くなかった。

追加情報（2023/12/05）：本報告は、追加調査により、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細（5回目接種を削除）、関連する病歴に追加、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（解剖学的接種部位）、併用薬の追加、事象の詳細（事象死亡を削除）、新しい死亡事象（喘鳴、呼吸苦）、死亡の詳細と臨床経過。

.....
.....

		<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：v2310000928（PMDA）。</p> <p>2023/11/01 14:00、54 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、54 歳時）</p> <p>関連する病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/11/01（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p>
--	--	--

発熱；

73

筋肉痛；

食欲減退

【事象経過】

2023/11/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2023/11/01 に報告病院でワクチン接種後、患者は、3 日間食欲がなくなつた。だんだん全身筋肉痛（特に肩甲骨、下肢）がひどくなり、微熱もあった。

事象「食欲なく」、「全身筋肉痛（特に肩甲骨、下肢）がひどくなり」および「微熱」は、診療所受診を要した。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

【報告者意見】

2023/11/16、A 病院膠原病、感染症内科を受診予定であった。

.....
.....

			<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000939（PMDA）。</p> <p>2023/11/08 13:30、81 歳 12 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、81 歳 12 ヶ月時）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：報告者の病院のかかりつけの患者であり、平素は高血圧、喘息、骨粗鬆症があり、最近は食欲不振があった。</p> <p>喘息：</p> <p>食欲減退：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p> <p>患者の家族歴は特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日の間診所見では異常は認めなかった。</p> <p>喘息で加療中であった（当日は、患者を 30 分待機させたが、問題はなかった）。</p> <p>2023/11/04、患者は、（報告者の病院で）インフルエンザワクチン接種を受けたが、予防接種は同時ワクチン接種でなかった。</p> <p>内服薬等は以下の通りである：</p> <p>ノルバスク (5) 1T;1 x 朝、オルメテック (20) 1T;1 x 朝、エディロール (0.75) 1T;1 x 朝、モンテルカスト (10) 1T;1 x 夕、クレストール (2.5) 1T;1 x 夕、ムコダイン (500) 2T;2 x 朝夕;ゾルピデム (5) 1T; 1 x 寝る前;ビレーズトリ 1 日 2 回、1 回 2 吸入（以上全て内科にて処方）</p> <p>ピラノア (20) 1T; 1x 寝る前（皮膚科にて処方）</p>
--	--	--	---

74 死亡

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）；

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

2:023/11/09 10:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、患者は「接種翌日に死亡確認」を発現した。

【事象の経過】

本症例は、81 歳 12 ヶ月の高齢者に対するワクチン接種で、患者はこれまでの 6 回の新型コロナウイルス予防接種では問題がなかった。

今回患者は 7 回目を接種したが、接種直後の観察では異常はなかった。

その翌日、警察から我々に電話があり、患者が自宅で死亡したことが判明した。報告者が患者の遺族に電話で確認したところでは、接種当日は普通にしており、翌日早朝から同居の夫は外出しており、患者の変化はわからなかったとの事であった。

夫が、16:00頃帰宅し、患者が死亡しているのを発見し、警察に通報した。警察の見解では、患者の死亡推定時刻は同日午前10時00分頃であり、上記にその時刻を記述した。

2023/11/09（ワクチン接種翌日）、事象「接種翌日に死亡確認」の転帰は死亡であった。

死亡原因については不明であり、現病の関与、他偶然のイベントの可能性もあると思料した。報告者は患者の夫に予防接種健康被害救済制度について説明したが、現在この制度に申し込むことは考えていないとのことであった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象「接種翌日に死亡確認」を重篤（死亡）と分類し、事象「接種翌日に死亡確認」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

【報告者のコメント】

死亡との因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡確認のために報告した。

.....
.....

			<p>受領した初回の安全性情報は、非重篤な副反応のみが報告されていた。 2023/11/17 に入手した追加情報により、本症例は現在重篤な副反応が含まれる。情報はまとめて処理された。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/10/23、72 歳の患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>四肢痛； 慢性腎臓病； 神経根障害； 胃食道逆流性疾患； 骨粗鬆症</p> <p>（COVID-19 ワクチン（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）（製造販売業者不明）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左上腕、72 歳時）</p> <p>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>慢性腎臓病（2021/07/19 から罹患中）、 骨粗鬆症、 胃食道逆流性疾患。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内の併用薬】</p> <p>エディロール、使用理由：骨粗鬆症（継続中、経口投与）； ネキシウム、使用理由：胃食道逆流性疾患（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
75	<p>四肢痛； 歩行障害； 状態悪化</p>		

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

【関連する検査】

MRI（2023/10/04）：SCS、コメント：右神経根圧迫。

2023/10/23（ワクチン接種日）、患者は製造販売業者不明のワクチンの6回目を単回量で接種した。

【報告事象】

報告者用語「成人用 XBB ワクチン接種後（接種歴未聴取）に歩きにくくなった」（MedDRA PT：歩行障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

不明日（ワクチン接種後）、患者は右下肢痛を発現した。

不明日（ワクチン接種後）、事象（右下肢痛）の転帰は、トラマドールを含む治療を伴う未回復であった。

報告者は、ワクチン後遺症外来のある病院を教えてほしい。

【コメント/事象経過】

恐らく、従前より存在する疾患症状の悪化がコロナワクチンとの因果関係とひもづけたいくなる時系列になったものと思われる。

報告医師は、事象（右下肢痛）を重篤（医学的に重要）と分類した。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/17）：本報告は追加調査により異なる医師から入手した情報である。

更新情報：新規報告者、患者詳細（イニシャル、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬コーディング（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）から COVID-19 ワクチン（1価：オミクロン株 XBB.1.5）（製造販売業者不明）に更新、ワクチン接種日/時刻、接種経路、解剖学的部位）、併用薬、新規事象（四肢痛と状態悪化）および臨床経過。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/11/29）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

		
--	--	--	----------------

<p>76</p>	<p>呼吸停止；</p> <p>心不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱</p>	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>左室不全；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃食道逆流性疾 患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大 症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000935（PMDA）。</p> <p>2023/11/16 16:12、91歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、 BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回 量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、91歳時、筋肉内、左 上腕）</p> <p>施設等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 感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与 （3回目投与）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなか った。</p> <p>【病歴】</p> <p>アルツハイマー型認知症、前立腺肥大症、前立腺癌、慢性心不全、高脂 血症、2型糖尿病、高血圧症、心不全 HFrEF は、罹患中であった。</p> <p>すべて前医による治療からの継続のため、発現日は不詳であった。</p> <p>心不全増悪、発現日：2023/09。</p> <p>患者の他の病歴の有無は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>家族歴は特記すべきことなかった。</p> <p>アレルギーは特になかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
-----------	---	---	--

【併用薬】

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg [トーフ]、使用理由：慢性心不全
（開始日：2022/05/13 以前）；

トラセミド錠 8mg [K0]、使用理由：心不全（開始日：2023/02/10）；

ジャディアンス錠 10mg、使用理由：2型糖尿病、心不全（開始日：
2023/01/27）；

バイアスピリン錠 100mg、使用理由：バイパス術後（開始日：
2022/05/13 以前）；

ランソプラゾール 0D 錠 15mg [サワイ]、使用理由：逆流性食道炎（開
始日：2022/05/13 以前）；

ピタバスタチン Ca 錠 2mg [YD]、使用理由：脂質異常症（開始日：
2022/05/13）；

タムスロシン塩酸塩 0D 錠 0.2mg [サワイ]、使用理由：前立腺肥大症
（開始日：2022/05/13 以前）；

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 5mg [FFP]、使用理由：アルツハイマー型認知
症（開始日：2022/05/13 以前）；

ラメルテオン錠 8mg [トーフ]、使用理由：不眠症（開始日：
2023/01/27）；

エストラサイトカプセル 156.7mg、使用理由：前立腺癌（開始日：
2022/05/13 以前）；

テルミサルタン 20mg 錠、使用理由：高血圧（開始日：2022/05/13 以
前）；

トラゼンタ 5mg、使用理由：2型糖尿病（開始日：2022/05/13 以前）；

スピロラクトン 25mg 錠、使用理由：心不全（開始日：2023/06/09）；

ピモベンダン錠 1.25mg [TE]、使用理由：心不全（開始日：
2023/09/22）；

フロセミド錠 10mg [NP]、使用理由：心不全（開始日：2023/09/22）。

上記の薬は、経口投与、継続中であった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日時：2022/08/19 14:46、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、左上腕、筋肉内）；

コミナティ（2価：起源株/ BA. 4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日時：2022/12/02 09:57、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左上腕）；

スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（接種日時：2023/06/30 09:57、6回目、単回量、ロット番号：400089A、左上腕、筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。

2023/11/17 07:00（ワクチン接種から14時間48分後）、患者は発熱（摂氏40.4度）、意識障害を発現した。

【事象の経過】

患前立腺癌/心不全、駆出率低下を伴う心不全（HFrEFと報告された）/ 認知症を主病名に訪問治療を行っていた（A）。

今年9月に、心不全の増悪を来し循環器病院にて約10日間入院加療

し、心不全の症状の改善を認めていた。

患者は有料老人ホーム A に入居中であった。

2023/11/16 午後 04:12、患者は左上腕にワクチンを接種した。

その時は、テレビを観ており、元気であった。

接種当日は A にて特に問題なく過ごしていた。接種直前はホールにて相撲を観ており元気であった。

接種後 15 分以上施設にて経過観察した。気分不快や接種部位の疼痛などの訴えもなく退出した。

接種当日の夕食は普通に食べ、夜間に発熱なども認めなかった。

翌日 2023/11/17、午前 07:10 に施設看護師が巡回したところ、体熱感があり、呼びかけに反応が悪かった。そのため、バイタルチェックし摂氏 40.4 度の発熱を確認した。

カロナール 200mg 内服（判読難）実施した。その 1 時間半後、08:40 頃巡回したところ呼吸停止していた。

2023/11/17（ワクチン接種から 1 日後）、事象（発熱（摂氏 40.4 度）、カロナール内服を含む治療により）、意識障害）の転帰は死亡であった。

意識障害と心不全増悪の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

患者の遺族は剖検を希望しなかったため。

【調査票】

接種前後の異常はなかった。

異状発見日時は 2023/11/17 7:00 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）は、発熱があった。

緊急要請はされなかった。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時 2023/11/17 9:37 であった。

剖検画像は実施されなかった。

剖検は実施されなかった。

【報告者の評価】

報告者は事象（発熱（摂氏 40.4 度））を重篤（死亡）と分類し、事象（発熱（摂氏 40.4 度））はワクチンとの関連ありと評価した。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

発熱による心不全の急性増悪と思われるが、経過が早すぎ、ワクチンの影響は否定できないと思われる。

医師の死因に対する考察と意見（判断根拠を含む）：不詳。あまりに早い転帰であり。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：患者は接種前は非常に元気であり、ワクチン接種が死亡の契機となったと思われる。

		<p>追加情報：(2023/12/04)：本報告は、追加調査による、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：併用薬の詳細、関連する病歴の詳細、ワクチン接種歴の詳細、新しい事象と死因（呼吸停止していた）の追加、死亡の詳細と臨床経過。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
77	<p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>腫脹；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介して医師とその他の医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>2023年、15歳の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症があるかどうかは不明であった。</p>

【臨床経過】

2023/10、ワクチン接種 2 日後、右足に腫れと痛みが出現した。

2023/10 頃、圧痛が出た。接種してから 2 週間程経過した。

2023/10 頃（ワクチン接種後）、疼痛と腫脹を経験した。

報告者は、その患者を 1 回呼んで血栓症ではないか確認をしてもらおう
と思っていた。

2023/11/17、足が痛いみたいなので、報告者は患者に月曜日に病院に行
ってもらおうようにすると報告された。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象（疼痛と腫脹）を非重篤と分類した。

報告者は、事象（疼痛と腫脹）が BNT162B2 OMI XBB.1.5 に関連する可能
性小であると述べた。

追加情報（2023/11/14、2023/11/17）：本報告は、製品情報センターお
よびその他の医療従事者経由で連絡可能な医師から受領した自発報告で
ある。

更新情報：新たな報告者、患者の詳細（年齢）、被疑ワクチンの詳細
（投与経路）と臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象データ（右足に腫れ
と痛みが出現/足が痛いの発現日削除）、経過欄（「圧痛が出たのはおそ
らく 10 月頃だけであった。接種したのは大体 2 週間経ったということ
であった。」削除）

		<p>追加情報（2024/01/12）：本報告はファイザーの同僚を介して医師から入手した自発報告である。</p> <p>更新された情報：新事象圧痛と腫脹を追加した：事象の発現日を追加した：事象の因果関係評価を追加した。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
78	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>誤った製品適用経路；</p> <p>過量投与</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（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>2023/10/01、28歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（XBB. 1.5）、1回目、0.5ml 単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、28歳時、皮下注）</p> <p>患者はインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン）を接種しなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に病歴（関連する疾患、医療処置、過去に投与した薬剤、薬物アレ</p>

ルギー、家族歴、薬物またはアルコールの乱用等)はなかった。

患者に事象発生前2週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者に事象に対して関連する検査はなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/10/01、報告者用語「0.5ml 皮下注射した」（MedDRA PT：誤った製品適用経路（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/10/01、報告者用語「0.5ml 皮下注射した」（MedDRA PT：過量投与（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023/10/01、報告者用語「インフルエンザワクチンと取り違い」（MedDRA PT：誤った製品の適用（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。

患者に対して治療が開始されたかは不明であった。

報告者は事象（アナフィラキシー）を非重篤であり診療所への来院が必要と分類した。

コメント：患者からアナフィラキシー発症と口頭で報告があったが詳細不明であった。患者は休業しなかった。

報告者が2週間後に患者と会った時には健康被害はなかった。4回目;の接種であったとのことであった。

患者の職場が医療機関のため休むことはなく、職場で処方された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/11/16）：本報告は追加調査によりその他の医療従事者から入手した情報である。

更新情報：新規報告者、新規事象（アナフィラキシー）、事象、0.5ml皮下注射はアナフィラキシーと因果関係ありと考えられ、重篤性はそれに準ずる。

.....
.....

<p>79</p>	<p>脊髄炎； 視神経炎； 視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>オーバーラップ症候群； スティーヴンス・ジョンソン症候群； 喘息； 血小板数減少； 非アルコール性脂肪肝</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000940（PMDA）。</p> <p>2023/10/07、70歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）（コミナティ筋注5～11歳用としても報告された）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、70歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>その他の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下を含んだ：</p> <p>AIH/PBC オーバーラップ症候群（発現日不明、罹患中）；</p> <p>NAFLD（発現日：2010年、罹患中）；</p> <p>SJS（発現日不明、罹患中）；</p> <p>血小板減少（発現日不明、罹患中）；</p> <p>気管支喘息（発現日不明、罹患中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p>
-----------	--	---	---

レルベア、使用理由：気管支喘息（吸入投与）；

ランソプラゾール、使用理由：不明（経口投与）；

ウルソ、使用理由：不明（経口投与）；

エパデール、使用理由：不明（経口投与）；

すべての開始日は不明、すべての薬は継続中であった。

2023/10/14（ワクチン接種から 11 日後）、患者は脊髄炎、視神経炎と NMOSD を発現した。

【事象の経過】

2023/10/07 に患者は新型コロナワクチンを接種された。

1 週間後の 2023/10/14 頃から右足底の感覚障害を自覚し、徐々に上行した。引き続き左下肢にも同様の症状が出現した。

歩行障害が出現し、2023/10/19 に病院神経内科を紹介受診された。

頭部 MRI および脊髄 MRI では特徴的信号変化があった。

2023/10/19、MRI の結果は脊髄炎であった。GCC は鼻側下方にやや菲薄化があった。

2023/10/20、血液検査の結果は抗 AQP4 抗体(+)であった。単位：40.0 以上（報告のとおり）。

抗 AQP4 抗体陽性であったため、視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD と報告）と診断された。患者は現在加療中であった。

【転帰】

2023/11/20（ワクチン接種から 1 か月 17 日後）、事象脊髄炎と視神経

炎の転帰は回復したが後遺症あり（補助具なし歩行は困難）であった。

事象 NMOSD の転帰は、処置（PSL）にて、未回復であった。

報告医師は、事象（脊髄炎および視神経炎）を重篤（2023/10/19 から入院および障害）と分類し、事象（脊髄炎および視神経炎）が BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

患者は接種から 1 週間後に、比較的まれな疾患を発症した。既報告からも、確率的にも、ワクチン接種との関係は否定できるものではないと判断した。

報告者は、NMOSD を重篤（入院/入院期間の延長; 永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。本ワクチンとの因果関係ありであった（NMOSD 事象がまれな疾患である）。

NMOSD は、診療所の受診を要した。

【コメント】

2023/10/07、ワクチン接種（HG2273）を接種した。

14 日より下肢しびれ感があった。すこしずつ移動の ADL は低下であった。

19 日に車椅子で来院された。症状、MRI 所見、抗 AQP4 抗体陽性より、診断基準にあわせ、NMOSD として加療した。IVMP（1g×3 日）× 2 クール、PSL 30mg。EDSS 8. 5 に対しリハビリ加療中であった。

追加情報（2023/12/06）：本報告は追加調査により、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日）、事象の詳細（事象 NMOSD の転帰を未回復に更新した）、臨床経過。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

.....

.....

<p>80</p>	<p>末梢性ニューロパ チー； 無力症； 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000937（PMDA）。</p> <p>2023/10/13 17:00、23歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、23歳と0ヵ月時）。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者に関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3</p>
-----------	---	--

回目、製造販売業者不明)；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明）。

当院では当該患者のワクチン接種はしていなかった。

【臨床経過】

2023/10/13 17:00、コミナティは注射された。投与 5 回目（報告のとおり）のロット番号は不明であった。

2023/10/13 17:30（ワクチン接種の 30 分後）、脱力-力が入らないを発症した。

17:30 から左手のしびれが出現した。

18:30 から左足のしびれが出現した。

2023/10/13 18:30、患者は末梢神経障害を発症した（有害事象は診療所への来院を要した）。

18:45 から左手甲のしびれ、その後同部に紅斑が出現した。

21 時頃からしんどさを自覚した。

2023/10/14 6:00 ごろ両手に力が入らなかったと 9:30 当院受診した。他覚的所見は認めなかったが末梢神経障害と診断してメチコバル錠 3 錠分 3 毎食後 10 日処方し、ワクチン接種後の副反応として地域中核病院の A 病院に紹介した。本人が同院に電話連絡したところ土曜日午後で担当科の医師が不在で後日来院するよう指示され、結局受診しなかった。

その後、2023/10/16、右手に力が入るようになり 1 週間で両手に力が入るようになり、さらに 1 週間で感覚も回復した。

【転帰】

2023/11/01（ワクチン接種の 19 日 7 時間後）、事象（脱力-力が入らな

いと末梢神経障害)の転帰は、回復であった。末梢神経障害はメチコパ
ール錠 3T 分 3 で治療された。

2023 年、紅斑から回復した。

報告医師は事象(脱力-力が入らない)を非重篤と分類し、事象(脱力-
力が入らない)が BNT162B2 OMI XBB.1.5 に関連ありと評価した。

報告者は事象末梢神経障害を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係あ
り、理由:注射後の経過より、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:症状の経過から新型コロナワ
クチンの副反応を疑い報告する。

追加情報(2023/12/06):本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自
発追加報告である。

更新情報:報告者情報、患者のイニシャルおよび経過欄。

.....
.....

<p>81</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 動悸； 浮動性めまい； 血圧上昇</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000936（PMDA）。</p> <p>2023/11/17 14:45、69 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、69 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「メニエール症候群」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（接種日：2023/11/15、接種回数不明、単回量）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1, 2, 3, 4, 5, 6 回目；製造販売業者不明、反応：「発熱」）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/11/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2023/11/17 14:45、患者は、新型コロナワクチン 7 回目を接種した。</p> <p>2023/11/17 15:10（ワクチン接種 25 分後）、患者は、動悸、ふらつき、アナフィラキシーを発現した。</p>
-----------	---	---------------	--

15:10、帰宅後、動悸とふらつきを感じ、自宅にて様子をみていた。

16:30、様子をみていたが、症状が良くならないため、当院に電話があった。

17:20、自家用車にて来院した。独歩にてERに入室した。

17:24、バイタル測定、採血検査、心電図が実施された。生理食塩水1000mlでルートが確保された。（血圧214/97mmHg、心拍数93回/分、酸素飽和度97%）。

17:30、前頸部に皮疹を認めた。かゆみや息苦しさ、のどの違和感はなかった。

17:31、生理食塩水50ml、マレイン酸デキストロメトルファン（ポララミン）、デキサメタゾンリン酸ナトリウム（デキサート）にボトルチェンジされた。

17:43、バイタル測定（血圧：222/101mmHg、心拍数：94回/分、酸素飽和度：97%、体温：摂氏36.6度）。

18:00、経過を観察したが、症状軽快みられなかった。症状は重くはないが念のため1から2日経過観察のための入院が適当と判断した。

2023/11/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2023/11/18 10:0:0、経過観察中。皮疹改善傾向にあった。症状は軽快であった。帰宅可能と判断した。

2023/11/18（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。10:30、独歩にて退院した。

2023/11/18（ワクチン接種1日後）、患者の転帰は軽快であった。

報告医療従事者は、事象（動悸、ふらつき、アナフィラキシー）を重篤（入院：アナフィラキシー疑い）と分類し、事象（動悸、ふらつき、アナフィラキシー）とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

基礎疾患メニエール症候群。

【報告医師意見】

接種後 24 時間は症状が劇的に悪化する可能性を考慮して入院経過観察を選択した。症状は、軽く重篤な症状は認めなかった。

追加情報（2023/12/14）：本報告は同じ医療従事者からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報と患者情報。

これ以上の再調査は不可能である。

.....
.....

<p>82</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000953（PMDA）。</p> <p>2023/10/27 11:00、79 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、79 歳 6 ヶ月時）；</p> <p>2023/10/27 11:00、予防接種に対し、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザ、製造販売業者：第一三共（株）、投与回数不明、単回量、ロット番号：YHA049A、皮下投与（経皮と報告された））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「発作性心房細動」（罹患中）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中が詳細不明）。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業</p>
-----------	---	--------------------------	--

者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目投与、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目投与、製造販売業者不明) 。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、または事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2023/10/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

患者に同時接種されたワクチンはインフルエンザ (前回の接種回数不明 ; ワクチン接種はインフルエンザワクチンと同時接種) であった。

2023/10/27 20:50 (COVID-19 ワクチン接種 9 時間 50 分後)、患者はアナフィラキシー、心筋炎 (急性心筋炎疑いとも報告され、劇症型心筋炎であった)、および熱性けいれんを発現した。

コロナウイルスワクチン接種後 (事象経過による)、摂氏 40 度の発熱 (急激な発熱) と酸素化低下を認め、血圧も低値傾向 (血圧低下) であった。

インフルエンザワクチン接種後、患者はアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーと心筋炎は酸素を含む治療を必要とした。

その後 (2023/10)、急激に急変を認め、心停止に至った。

2023/10/28、事象の転帰は死亡であった。

患者の死亡日は 2023/10/28 であった。

遺族の意思により剖検は実施されなかった。

【報告者の評価】

報告者は、事象アナフィラキシー、心筋炎、熱性けいれんを重篤（死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

急激な経過と、既往に心筋梗塞後もあり、急性心筋炎を起こした可能性が高いと判断する。

2023/12/26、医師は、心筋炎は劇症型に該当すると報告した。

心筋炎調査票上、病理組織学的検査は未実施であった。

心筋組織の炎症所見はなかった（報告のとおり）。

検査所見は CRP（2023/10/27）を含んだ：上昇なし。

トロポニン T、トロポニン I、CK、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーはすべて未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

心臓 MRI 検査を含む画像検査は未実施であった。造影なしであった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。心臓超音波検査は未実施であった。その他の画像検査は未実施であった。心電図検査は未実施であった。

2023/10/27 の臨床症状/所見は患者に発汗と突然死があったことを示した。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患を含む鑑別診断は否定された。

2023/12/05 時点で、死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）は、ワクチン接種前は全身状態は特に問題なしであり、ワクチン接種後に心筋炎様症状が出た為、急性心筋炎による心室細動の疑いであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、ワクチン接種に伴う、死亡との因果としては、多いに関係があると判断した。

報告医師は事象（アナフィラキシーと急性心筋炎疑い）を重篤（死亡に至った）と分類し、事象はワクチンと因果関係ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）として、随伴症状の major 基準は測定された血圧低下の循環器症;状を含み、随伴症状の minor 基準は頻脈と意識レベルの低下の循環器症状を含んだ。

診断の必須条件として、突然発症、徴候及び症状の急速な進行があり、患者は酸素の医学的介入を必要とした。

多臓器障害（皮膚科、粘膜科、および消化器科）は不明であった。

追加情報（2023/12/05）：本報告は同じ医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、被疑製品情報、死亡の詳細、病歴情報、および事象経過。

再調査不可である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。

追加情報（2023/12/26）：本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告された心筋炎は劇症型であった。患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

.....

.....

<p>83</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>背部痛；</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：v2310000948（PMDA）。</p> <p>2023/11/08 15:50、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、左上腕、筋肉内投与、79 歳 6 か月時）</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>高血圧症（発現日：2023/02/24、罹患中）；</p> <p>腰痛症（発現日：2023/02/24、罹患中）；</p> <p>アレルギー性鼻炎（発現日：2023/04/08、罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ノルバスク OD(2.5) 1 錠、使用理由：高血圧症（開始日：2023/03/07）；</p> <p>ロルカム(4) 3 錠、使用理由：腰痛症（開始日：2023/06/09）；</p> <p>ムコスタ(100) 3 錠、使用理由：腰痛症（開始日：2023/06/09）。</p> <p>上記薬剤は経口投与および継続中であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p>
-----------	---	---	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

2022/11/18、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（5 回目、単回量、12 歳以上用、2 価：起源株/BA. 4-5、筋肉内、左上腕投与）を接種した。

2023/05/19、患者は以前、COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（6 回目、単回量、12 歳以上用、2 価：起源株/BA. 4-5、筋肉内、左上腕投与）を接種した。

【臨床経過】

体温：（2023/11/08）、摂氏 35.7、備考：ワクチン接種前。

2023/11/08、患者は、COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（7 回目（報告のとおり）、12 歳以上用、1 価：XBB. 1.5、筋肉内、左上腕投与）を接種した。

2023/11/09（木）午前中、発熱、体温は摂氏 37.3 度、咳嗽および呼吸不全を発現した。軽度咳嗽、痰、軽度呼吸苦、倦怠感があった。木曜日は休診日である。

11/10、患者が前記症状を電話連絡し、医師が往診をおこなった。BT 摂氏 39 度、SpO2 89%（O2 1L/min 投与後 92%）。抗生剤等の投薬をした。点滴施行した。酸素投与を行った。肝機能もやや低下していた（以前か

ら GOT、GPT などやや高値。HBsAg(-)、HCV-III(-)。肝庇護剤も含め点滴をおこなった。酸素投与も継続した。

2023/11/10、往診した。体温は摂氏 39.1 度であった。同様の症状がみられた。食欲低下があった。SpO2 89%、HR 88 であった。O2 1L/min 投与後、SpO2 は 92%であった。

【臨床検査値】

WBC (正常範囲: 3900-9800) 11300/mm³, (2023/11/10); T-Bil (正常範囲: 0.20-1.10) 2.06 mg/dl, (2023/11/10); GOT (正常範囲: 10-40) 48 IU/L, (2023/11/10), GPT (正常範囲: 5-45) 81 IU/L, (2023/11/10), Gamma-GTP (正常範囲: 0-70) 265 IU/L, (2023/11/10) コメント: 以前よりやや高値, HBsAg (-), HCV-III (-); CRP (正常範囲: 0.2 以下) 8.19 mg/dl, (2023/11/10)。

翌日も往診にて点滴施行した。酸素投与を継続した。インフルエンザ抗原検査で A と B は陰性であった。幸い、臨床経過は順調であった。

その後、しだいに症状は回復に向かった。軽度の咳嗽は継続していたが、発熱、呼吸苦は解消した。

2023/11/15、治療は完了した。

2023/11/27 の時点では、症状ほぼ改善していた。

呼吸不全は診療所への来院を必要とした。

【転帰】

「呼吸不全」の転帰は、酸素投与を含む治療により回復であった。

「発熱」の転帰は、抗生剤、解熱剤、点滴を含む治療により回復であった。

「咳嗽」の転帰は、鎮咳剤を含む治療により回復であった。

酸素飽和度低下は回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象「呼吸不全」を重篤（医学的に重要および生命を脅かす）と評価し、事象「呼吸不全」はワクチンに関連ありと評価した。

報告医師は事象発熱を重篤（医学的に重要）と分類し、事象発熱はワクチンに関連ありと評価した。

報告医師は事象「咳嗽」を非重篤と分類し、事象「咳嗽」はワクチンに関連ありと評価した。理由：（注射後に起こった症状であるため）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

呼吸不全、酸素飽和度低下、呼吸困難のために治療処置が実施された。

追加情報（2023/12/06）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報である。

更新された情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン接種歴、病歴、併用薬、臨床検査値、事象（発熱、咳嗽、呼吸不全の転帰および治療；事象GPT増加、GOT増加、総ビリルビン増加、CRP増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、WBC増加追加）、および経過欄。

.....
.....

84	ネフローゼ症候群	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10、16歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「詳細不明の薬剤に対するアレルギー」。</p> <p>患者の食品、または他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目投与、製造販売業者不明）；</p>
----	----------	-------	--

		<p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/10（被疑製品投与 4 日後）、MedDRA PT：ネフローゼ症候群（重篤性分類：入院）、転帰「未回復」。</p> <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が、有害事象に対して取られた処置の詳細は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
85	肺の悪性新生物	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>45 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p>

		<p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告者はファイザー社の新型コロナワクチンの安全性について疑問を感じていると報告された。初期の肺がんを患う 45 歳の男性（患者）がいる。お年寄りでもないのに、今までずっと元気でいたのに、それからファイザー社のワクチンを接種した。そういうことを考えると、報告者は、偶然には思えなかった。3 回打って健康診断で発見された。医師もそういう診断しかできない。</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。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
86	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000947（PMDA）。</p> <p>2023/10/10 14: 00、80 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、1 回目接種、単回量、80 歳 1 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>事象発見前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/03、14:00、初回投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/24、14:00、投与2回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/08、14:00、投与3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/19、14:00、投与4回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2023/05/23、14:00、投与6回目、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目、製造販売業者不明、ロット番号：提供されなかった（他院にて接種した））。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明である。

【臨床経過】

2023/10/10、ワクチン接種前の体温は36.5℃であった。

2023/10/10、14:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）（報告通り）を7回目として単回量の接種を受けた。これは「その他の理由での追加免疫（3回目投与）」とも

報告されている（報告通り）。

2023/10/11、03:00頃（ワクチン接種の13時間後）、患者は薬疹、皮疹を発現した。

2023/10/11、03:00頃より全身に掻痒感が出現し、同日05:00頃に来院した。

報告者は事象（皮疹）は医師の診察が必要であったと述べた。

診察当時、顔/足以外に皮疹が出現していた。

ワクチン穿刺部にも皮疹を認めた。

システイン塩酸塩一水和物/グリシン/グリチルリチン酸、アンモニウム塩（強カネオミノファーゲンシーP）1Aを点滴し、症状改善がみられた。

翌日（2023/10/12）07:00頃、下着のゴムが当たっていた箇所に掻痒感と発赤を認め、再度来院した。

診察時、体幹を中心に発赤膨隆疹を認めた。

10:30頃、診察を受け、前日と同じ強カネオミノファーゲンシーPの点滴を受けた。

12:00頃、発疹は認めるが掻痒感は収まった。

帰宅後、処方されたエピナスチン塩酸塩（アレジオン）20mg錠を1錠内服した。

その後は症状改善傾向であった。

翌日（2023/10/13）の昼、再度アレジオン20mg錠を内服し、症状はほぼ改善した。

【転帰】

2023/10/13（ワクチン接種の3日後）、患者は薬疹から回復した。

日付不明（ワクチン接種後）、事象皮疹の転帰は治療により回復した。

他の事象から軽快した。

報告薬剤師は、事象（皮疹）を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告薬剤師は、事象（薬疹）を非重篤とし、事象は BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象（薬疹）の可能性のある他要因はなかった。

報告薬剤師は、ワクチン接種の 12 時間後に皮疹が出現しており、強力ネオミノファーゲンシーP 点滴、抗ヒスタミン薬の内服にて症状改善しているため、ワクチンのアレルギーによる皮疹が疑われる、とコメントした。

追加情報（2023/12/27）：本報告は規制当局を介して薬剤師から受領した自発報告の追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000947（PMDA）。

更新された情報：患者の詳細情報（イニシャルを更新した）、ワクチン接種歴の詳細情報（開始日時、終了日時を更新した）、被疑ワクチン（投与経路を追加した）、事象の詳細情報（「皮疹」を追加した）、臨床経過。

.....
.....

87	<p>びらん性胃炎；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>縦隔リンパ節腫脹；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆石症；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸水；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脂肪織炎；</p> <p>腹水；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹腔内液貯留；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>視力低下；</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>失神；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>子宮癌；</p> <p>心障害；</p> <p>捻除；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師及び薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID:169431。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000963（PMDA）。</p> <p>2023/10/13 15:00、52 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、筋肉内投与、52 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴：心臓病にチェックあり。</p> <p>【患者の病歴（接種前）】</p> <p>子宮がん（腺、扁平上皮）（発現日：11 年前、終了日：不明）；</p> <p>失神、めまい（発現日：2023/06、終了日：不明）；</p> <p>膀胱炎、末梢性めまい（発現日：2023/09、終了日：不明）。</p> <p>10 数年前：PSVT にてアブレーション（A 大学）；</p> <p>11 年前：子宮全摘術（腺癌、扁平上皮癌、B 総合医療センター）、卵巣保存、以後自己導尿（4 時間置き）。</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>
----	---	---	---

頸部痛；

顔面浮腫

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、筋肉内、ロット番号：入手不可/提供済み、接種日：2021/04/07）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、筋肉内、ロット番号：入手不可/提供済み、接種日：2021/04/28）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、接種日：2022/01/12）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、筋肉内、ロット番号：入手不可/提供済み、接種日：2022/09/02）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、筋肉内、接種日：2023/05/12）。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2023/10/13 夜（ワクチン接種同日）、不特定事象を発現した（報告のとおり）。

【臨床経過】

2023/10/13、ワクチン接種した。

同日夜より、左側腹部痛、背部痛を発現した。

腹部 CT 特に異常なし。

2023/10/14、2023/10/13 夜より左側腹部痛、背部痛が出現した。大建中湯、ブスコパンを処方した。

2023/10/16、昼前に突然の後頭部痛、冷汗、視野が揺れる（視力低下）、吐き気を認めた。

脳 CT：明らかな出血、梗塞なし。

2023/10/18、腹痛持続、腹部 CT 特に異常なし。腸間膜の炎症の疑いであった。アセトアミノフェンを処方した。

2023/10/20、症状（腹痛）回復なし。プレドニン 30mg/日、ランソプラゾール 15mg を処方した。

2023/10/23 朝～胸が苦しい/胸苦、吐き気ありとして胃腸繊維検査（GIF と報告された）施行にて多発びらん性胃炎あり。

2023/10/23、血小板減少症が発現した。

当院入院、絶食した。

プレドニゾロンを中止し、タケキャブ 20mg を開始した。膵炎が疑いがあるとして輸液、セフトリアキソン（2023/10/23～2023/10/27）、ミラクリッド（2023/10/23～2023/10/24）を開始した。絶食した。Alb 3.8、CRP 4.56、WBC 10750、PL 10.6×10^4 。

2023/10/24、患者は両側胸水と腹部脂肪織炎を経験しました。

2023/10/24、腹部エコーにて胆嚢壁肥厚所見あり。肝障害および胆道障害あり。胆嚢炎/胆石性胆嚢炎と診断された。

胸写にて胸水軽度が認められた。アミラーゼ、リパーゼ上昇なく、膵炎は否定的であった。Alb 3.0、CRP 5.83、WBC 7640、PL 7.6×10^4 。

2023/10/25、倦怠感、体重増加+4.5kg を認めた。

腹痛やや軽快、食事再開した。食欲はまずまずあり。

夜間より胸苦/胸が苦しいあり。

2023/10/26、胸写にて胸水貯留増強を認めた。

顔面、四肢浮腫を認めた。Alb 2.7、CRP 10.14、WBC 7830、PL 7.5×10^4 。

；

2023/10/27、腹部 CT/エコー再検を実施した。胆嚢壁肥厚(+)、6.7mm 結石(+)、胆砂少量(+)、CBD 拡張(-)。

2023/10/28、胸部 CT にて両側胸水貯留、

両肺下葉限局無気肺横隔に 1cm 大のリンパ節散在を認めた。

腹部 CT は胆嚢周囲に限局性液体貯留および骨盤腔内に少量の腹水を認めた。メロペネム 0.5g×2 を開始した。

2023/10/28、Alb 2.7、CRP 18.52、WBC 9500、PL 6.1×10^4 。

2023/10/29、頸部痛を認めた。

2023/10/30、他院転院となった。

退院（転院）後の症状等不明であった。

採取日：2023/10/30。

採取時間：07:28:00。

総蛋白 5.6 g/dl（低）、アルブミン 2.3 g/dl（低）、A/G 比 0.70（低）、LDH（IFCC）455 U/L（高）、ALP（IFCC）170U/L（高）、ガンマ GTP 132 U/L（高）、CRP 定量 22.61mg/dl（高）、白血球数 9450 /ul、Neut 76.9%（高）、lymph 12.2%（低）、Mono 9.1%（高）、血小板 4.0×10^4 /uL（低低）。

薬剤師は 6 回目接種後の不明日に、患者は縦隔リンパ節腫脹と低アルブミン血症が発現したことも報告した。

【転帰】

事象腹痛の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

血小板減少症の転帰は治療で不明であった。重篤性基準は入院/入院期間の延長であった。

腹部脂肪織炎の転帰は不明であった。

両側胸水貯留の転帰は利尿剤の治療で不明であった。重篤性基準は入院/入院期間の延長（入院期間：10/23-10/30）であった。

報告者は不特定事象を重篤（入院、2023/10/23 から 2023/10/30 まで（転院））と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

薬剤師は事象（胆石性胆嚢炎）を重篤（入院）と分類した。事象（胆石性胆嚢炎）と被疑薬との因果関係を確実に関連ありと評価した。

【診療情報提供書】

傷病名：#1. 胆石性胆のう炎（抗生剤効果に乏しい）；#2. 腹部脂肪織炎の疑い；#3. 血小板減少症；#4. 縦隔リンパ節腫脹；#5. 低アルブミン血症、両側胸水貯留、低酸素血症。

2023/10/13、患者はコロナワクチン接種を受けていた。その後別紙のごとく体調不良で、腹痛を訴えてた。

2023/10/23 より嘔気嘔吐により入院加療となった。その後、経過のごとく胆嚢炎がわかり、抗生剤治療をしたが、改善しなかった。上記リンパ節腫脹、血小板減少もあり、貴院でのご加療をお願い致したく存じる。

【検査】

血小板（単位 $10^4/uL$ 、正常低値 14.0、正常高値 37.9）、10/18: 19.0；10/23: 10.6；10/24: 7.6；10/26: 7.5；10/28: 6.1；10/30日: 4.1。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

報告者用語「胆嚢周囲に限局性液体貯留および骨盤腔内に少量の腹水」の事象コーディングを「体液貯留」から「限局性腹腔内液貯留」と「腹水」に更新した。

追加情報（2023/12/14）：本追加報告は、PV202300193264 と PV202300199135 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300193264 にて管理する。

報告者（薬剤師）からの新たな情報：新たな報告者薬剤師の追加；投与量の更新；ワクチン歴の更新；事象胆嚢炎の説明の更新；新たな事象（脂肪織炎、血小板減少症、縦隔リンパ節症、低アルブミン血症）の追加、臨床の詳細。

追加情報（2023/12/25）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報；患者のイニシャル、年齢；ワクチン接種歴；病歴；臨床検査値；両側胸水貯留、血小板減少症、脂肪織炎の発現日と治療が更新された；吐き気の治療が更新された；事象「嘔吐、低酸素血症」が追加された；すべての事象が入院をチェックされた；および経過。

.....

.....

88	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>味覚障害；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>急性運動感覚性軸索型ニューロパチー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>構音障害；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介し、薬剤師と医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001011（PMDA）。</p> <p>2023/11/17 10:30、44歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した；</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、44歳時）</p> <p>2023/10/24、免疫に対しインフルエンザHAワクチンを接種した。</p> <p>（製造業者：デンカ株式会社（報告のとおり）、バッチ/ロット番号：インフル729-Aデンカ、接種経路：皮下、接種の解剖学的部位：上腕、日付：2023/10/24）</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「橋本病」（罹患中）、備考：ワクチン接種前より；</p> <p>「高脂血症」（罹患中）、備考：ワクチン接種前より。</p> <p>【併用薬】</p> <p>チラーゼンS錠、使用理由：橋本病（投与経路：経口、継続中）；</p> <p>ロスバスタチン0D錠、使用理由：脂質異常症（投与経路：経口、継続中）。</p>
----	---	-------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、上腕、接種日：2021/03/12）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、上腕、接種日：2021/04/02）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、上腕、接種日：2021/12/21）；

スパイクバックス筋注、使用理由：COVID-19免疫（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000236A、筋肉内投与、上腕、接種日：2022/08/26）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、上腕、接種日：2022/12/09）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（6回目（追加免疫）、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、上腕、接種日：2023/06/09）。

2023/11/19（新型コロナウイルスワクチン接種の2日後、インフルエンザワクチン接種の26日後、2024/11/19とも報告された）、患者は事象ギラン・バレー症候群（AMSAN）の疑いを発現した。

2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれ感を発現した。

【事象の経過】

2023/10/24、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

2023/11/01 から2日にかけて、発熱があった。新型コロナウイルスとインフルエンザの検査を受けたが共に陰性だった。その後、症状は軽快

した。

2023/11/17、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

薬剤師は、CMT ワクチン接種後 2 日目から両手が冷たくなり、頭痛・顔面痛が生じ、病院を受診したと報告した。

医師は、2023/11/19 より両手指の感覚異常と頭痛が出現したと報告した。

2023/11/21 より味覚障害を発症した。

2023/11/22 に当院神経内科を受診した。右口角が下がってきており、また右側の頭痛が継続した。右顔面神経麻痺と判断し、抗ヘルペスウイルス薬（バルトレックス）とプレドニンを処方された。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となり、2023/11/24 より当院神経内科に入院となった。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調による起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療が開始された。

2023/11/24 の髄液検査（2024/11/24 とも報告された）：

蛋白細胞解離あり（細胞数 1 uL ; ; 糖 94 ; 蛋白 48mg/dL、蛋白細胞解離あり：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

2023/11/24 の MRI（頭部）（2024/11/24 とも報告された）：脳梗塞を認めなかった。

2023/11/27 の MRI（頭部）（2024/11/27 とも報告された）：両側顔面神経異；常増強があった。

2023/12/08 の神経伝導検査（2024/12/08 とも報告された）：感覚神経の障害、F 波の消失等、急性運動感覚性軸索型ニューロパチー（AMSAN と報告された）と考えられる。

【転帰】

2023/11/30（新型コロナウイルスワクチン接種後 13 日、インフルエンザ

ワクチン接種後 37 日)、事象ギラン・バレー症候群の疑い (AMSAN) の転帰は免疫グロブリン静注、ステロイドパルスを含む治療をもって未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

事象 (顔面神経麻痺と手のしびれ感) の重篤性と因果関係は薬剤師から提供されなかった。

報告者は、この事象 (AMSAN) ギラン・バレー症候群を重篤 (入院/入院期間の延長、入院期間: 2023/11/24-2023/12/15) と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能、理由: 接種 2 日後の発症であり、可能性は低いと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、2023/10/24 に患者がインフルエンザワクチンを接種した。そして 2023/11/01~2 日に原因不明の発熱あった。

【報告した報告者 (医師) のコメント】

現段階ではギラン・バレー症候群の疑いとして加療中であり、まだ確定診断には至っていないが、重篤な状態であることには変わりはなく、新型コロナウイルス接種後のギラン・バレー症候群発症疑い症例として報告することとした。ただし、ワクチン接種後から発症までの日数が 2 日間とかなりの短期間であり、新型コロナウイルスワクチンの接種が今回の発症に実際に関与している可能性はそれほど高くはないのではと思われる。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例の調査票:

1. 臨床症状: 報告時点までの、症状の極期におけるヒューズの機能尺度分類 (当てはまるものを一つ選択): 歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルの歩行が可能。

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

3. 電気生理学的検査：検査日は 2023 /11/28。GBS とは一致しない。
4. 髄液検査：検査日は 2023/11/24。細胞数 1、糖 94、タンパク質 48。
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/ μ L を下回る CSF 総白血球数。
5. 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。
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：検査日は 2023/11/27。
その他部位所見:両側顔面神経の造影病変。
7. 自己抗体検査：検査日は 2023/11/24。
8. 先行感染の有無：不明。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過の「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と感覚鈍麻を発現した。事象（顔面神経麻痺と感覚鈍麻）の重篤性と因果関係は提供されなかった。」の記述は、
「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれを発現した。事象（顔面神経麻痺と手のしびれ）の重篤性と因果関係は提供されなかった。」に更新された。

追加情報（2023/12/11）：本追加報告は、PV202300193200 と PV202300198465 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300193200 にて管理する。

本報告は、規制当局から新たに連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310001011 (PMDA)。

更新情報：新しい報告者が追加された；患者情報（患者の年齢、ワクチン接種時の年齢）が更新された；臨床検査値が追加された；関連する病歴（橋本病、高脂血症）追加；製品データ（ワクチン接種日の追加、新たな被疑薬インフルエンザ ワクチンの追加）、新しい事象「ギラン・バレー症候群」および事象の症状が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2024/01/15）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者詳細、関連する病歴、臨床検査データ、ワクチン接種歴の詳細、被疑ワクチンの詳細（インフルエンザワクチンの接種経路および解剖学的部位）、併用薬、新規事象（急性運動感覚性軸索型ニューロパチー）、事象詳細（事象ギラン・バレー症候群の報告者用語および入院の詳細）。

.....
.....

89	<p>傾眠；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>貧血</p>	<p>傾眠；</p> <p>患者の逃げ出し；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>活動性低下；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>血液透析；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介し、医師および薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000977（PMDA）。</p> <p>2023/10/17 11:00、79 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、79 歳時、筋肉内投与）</p> <p>ペロスピロン塩酸塩（ルーラン）、患者の徘徊、譫妄に対し、2023/09 から初回レジメン（継続中）として 1DF、2023/09/29 から第 2 レジメンとして 2DF、2023/10/15 から 2023/10/19 まで第 3 レジメンとして 1DF、いずれも経口投与で投与した。</p> <p>3 回目のワクチン接種理由は、環境的または職業的に COVID-19 への曝露頻度が高いリスクであった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液透析/維持透析」（継続中）；</p> <p>「慢性腎臓病」（罹患中）；</p> <p>「腰椎圧迫骨折」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「夕方の徘徊等危険行動」、発現日：2023/09（継続中か詳細不明）；</p> <p>「活動性低下」、発現日：2023/10/10（継続中か詳細不明）；</p>
----	---	--	---

「食欲低下」、発現日：2023/10/10（継続中か詳細不明）；

「傾眠傾向」、発現日：2023/10/13（継続中か詳細不明）；

「末期腎不全」（罹患中）。

【併用薬】

クロピドグレル、使用理由：血栓症予防（経口投与、継続中）；

ピソプロロールフマル酸、使用理由：血栓症予防（経口投与、継続中）；

ワルファリン、使用理由：心房細動（経口投与、継続中）；

タケキャブ、使用理由：血栓症予防（経口投与、継続中）；

オルケディア、使用理由：副甲状腺機能亢進症（経口投与、継続中）；

デエビゴ、使用理由：不眠症（経口投与、継続中）；

カルタン、使用理由：慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常（経口投与、継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/05、1回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/26、2回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/28、3回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/14、4回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/25、5

回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/07/25、6 回目、投与経路：筋肉内）。

2023/10/18 6:00（ワクチン接種 19 時間後）、患者は傾眠、脳炎・脳症を発現した。

【事象経過】

2023/03/16 より、本患者は、腰椎圧迫骨折後リハビリ目的で入院しており、維持透析中であった。

2023/09 下旬から夕方の方の徘徊等危険行動があり、ルーラン錠 4mg を服用していた。

2023/09/29 からルーランを 1 錠から 2 錠へ増量した。

2023/10/10 頃より活動性低下、食欲低下が認められた。

2023/10/13 頃より傾眠傾向が見られた。

2023/10/15 からルーランを 1 錠へ減量した。

2023/10/17、ワクチン接種前体温：摂氏 36.9 度。

2023/10/17 午前（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種し、接種前後に傾眠傾向がみられた。

2023/10/19（ワクチン接種 2 日後）にルーランは中止した。頭部 CT は正常であった。

2023/10/21（ワクチン接種 4 日後）、声かけでかろうじて開眼、応答し、食事摂取にはムラがあった。

2023/10/23（ワクチン接種 6 日後）、患者は消化管出血を発現した。微熱のため新型コロナウイルス PCR 検査を実施し陰性を確認した。意識障

害と発熱が続くため、脳炎と診断し、2023/11/20 からステロイド治療を開始した。症状は徐々に改善してきたが、高次機能障害は強く残った。

2023/11/01、頭部 CT は正常であった。

2023/11/25（ワクチン接種1 ヶ月 8 日後）、事象「傾眠、脳炎・脳症」の転帰は未回復であった。

2023/12/26、A 医師が多忙でコンタクトをとれない為、薬剤部の B 薬剤師に連絡し、同医師に確認したと報告された。

今回聞きとった内容は当該報告の状況と同じく、患者は未回復で意識障害、傾眠は継続していた。

ペロスピロン塩酸塩に対して取られた処置は、2023/10/19 に投与中止であった。

意識障害の増悪に対する処置は、ステロイド投与であった。消化管出血に対する処置は輸血等であった。消化管出血、意識障害の増悪は医学的に重要と考えられた。

ペロスピロン塩酸塩に対して取られた処置は、2023/10/19 に投与中止であった。

【事象の転帰】

日付不明、事象消化管出血の転帰は回復であった；意識障害の増悪は未回復であった；その他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象「傾眠、脳炎、脳症」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象「傾眠、脳炎、脳症」は BNT162B2 OMI XBB.1.5 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、接種前からルーランを服用しているため、ルーランによる影響の可能性はある。また、ワルファリン、クロピドグレルを服用しており、接種後の採血にて貧血を認めた。貧血による可能性がある。

報告医師は、「意識障害の増悪」とコミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/12/26）：本報告は、ファイザー社員および製品情報センターを介して薬剤師から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：新しい報告者、被疑ワクチンの詳細（用量説明の更新、投与経路）、新しい事象（意識障害）、および臨床経過。

再調査は不可能である。

追加情報（2024/01/04）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャル、病歴（末期腎不全の追加）、ワクチン接種歴（接種日、接種経路を追加、6 回目の接種はコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）に更新）、併用薬（使用理由と継続中の追加、ビソプロロールはビソプロロールフマル酸塩に更新、タケキヤブ、オルケディア、デエビゴ、カルタンを追加）、事象（「意識障害」は「意識障害の増悪」に更新、発現日；と処置を更新、新しい事象「消化管出血」を追加）、臨床検査値（頭部CT）と臨床経過。

.....
.....

<p>90</p>	<p>ワクチンの互換; 心筋梗塞</p>	<p>心筋梗塞; 脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：v2310000986（PMDA）。</p> <p>2023/10/18 14:00、54歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、左腕（左肩）、54歳6ヵ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種前から罹患していた疾患である；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種前から罹患していた疾患である。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>父：心筋梗塞。</p> <p>【併用薬】</p> <p>降圧薬内服、スタチン製剤内服。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------	--------------------------	---------------------------------	---

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/04、1 回目）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/01、2 回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/29、3 回目、
亜種は不明）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近
1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育
状況など）。

COVID-19 の罹患歴は不明であった。

ヘパリンの投与歴はなし。

血栓のリスクとなる因子はなし。

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。

患者は、コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の 5 回
目の接種を左肩筋肉内に受けた。

2023/10/20 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸痛と息切れを
発現し、心筋梗塞（診断病名。除外した疾患なし）の臨床症状/所見であ
った。

【事象経過】

10/20 ごろから、患者は労作時に動悸・息切れ・胸部圧迫感を自覚する
ようになった。同様の症状が持続する中、A メディカルセンター健診セ
ンターで人間ドックを受診した。

2023/11/08、胸部 X 線撮影を実施した。血栓/塞栓症の所見なし。その他
の特記すべき検査なし。外科的処置/病理学的検査は実施されなかった。
画；像検査、超音波検査を 2023/11/08 に実施した。撮影部位は心臓であ

った。血栓/塞栓症の所見が疑われた。部位と所見詳細：左室下後壁領域に壁運動低下あり、冠動脈疾患（血栓閉塞の可能性あり）が疑われた。

2023/11/08 の心エコー図検査により、左室下後壁の壁運動低下が明らかになった。コンピューター断層撮影/MRI 検査/肺換気血流シンチグラフィは実施されなかった。心電図の II/III/aVF 誘導で、これまで指摘されたことのない異常 Q 波や陰性 T 波を指摘された。同日行われた心エコー図で、左室下壁、後壁の局所収縮機能障害が観察され、病歴経過を踏まえると発症から 2 週間以上経過した下壁心筋梗塞が強く疑われた。

11/13、A メディカルセンター病院循環器内科外来を受診した。検査所見（初回検査日 2023/11/13）：血算：スミアでの凝集所見：なし；白血球数：5500/uL；赤血球数：521x10⁴/uL；ヘモグロビン：15.6g/dL；ヘマトクリット：46.5%；血小板数：35x10⁴/uL、25.6x10⁴/uL（経過中の最低値又は最高値）。凝固系検査：PT-INR：0.9；フィブリノゲン：342mg/dl；D-ダイマー：0.7ug/ml；抗血小板第 4 因子抗体/抗 HIT 抗体/SARS-CoV-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し。

2023/11/19、患者は精密検査と治療目的に同病院に入院した。

2023/11/20、血管造影検査が実施され、血栓/塞栓症の所見ありであった。部位と所見詳細：右冠動脈近位部に血栓を有する閉塞病変が認められた。右冠動脈近位部の完全閉塞が認められ、亜急性心筋梗塞の診断に至った。

2023/11/20、冠動脈造影により右冠動脈閉塞が明らかになった。血栓が認められた。

同部位に対し、血栓吸引、バルーン拡張、ステント留置による血行再建（PCI）を施行した。残存する左冠動脈前下行枝の高度狭窄に対する PCI を同日（22 日）に施行した。

症状の改善を確認して、24 日に退院した。

心筋梗塞の転帰は、PCI 抗血小板薬を含む治療で軽快した。

報告者は心筋梗塞を重篤（2023/11/19 から 2023/11/24 まで入院、入院

期間：6日間）と分類し、心筋梗塞とコミナティRTU筋注（1価：オミクロン；株 XBB.1.5）との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脂質異常症、高血圧症であった。

【報告者のコメント】

新型コロナウイルスワクチン接種後約2日で発症したことが疑われる心筋梗塞。明確な Onset を示唆する症状経過の特定は困難だが、経皮的冠動脈形成術施行時の血管内超音波では、明らかな血栓像を認め、血栓吸引でも赤色・白色の混合血栓を採取した。

医師によれば、患者には TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があり、これには高血圧症（降圧薬内服で治療した）と脂質異常症（スタチン製剤内服で治療した）が含まれた。肥満、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う最近の手術、心拍障害、発症時の脱水、発症時の運動抑制、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）の既往がなかった。

医師は、この有害事象が TTS（ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症）に該当しないことを確認した。

追加情報（2024/01/04）：本報告は、同じ医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：報告者情報、患者情報、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路/解剖学的部位、事象（報告用語「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。）」、血栓塞栓症および血小板減少症を伴う血栓症にコード化されたが削除された；ワクチンの互換が追加された）および臨床経過。

.....
.....

			<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000992（PMDA）。</p> <p>2023/11/27 15:30、73 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、73 歳（73 歳 3 ヶ月と報告された）、筋肉内、上腕）。</p> <p>2023/11/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心房細動」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザワクチン（製造販売業者：ビケン）、使用理由：予防接種（接種日：2023/11/20、接種回数不明、単回量、皮下、上腕）；</p> <p>エリキユース、使用理由：心房細動（継続中、経口）；</p> <p>テルミサルタン、使用理由：高血圧（継続中、経口）；</p> <p>ニフェジピン、使用理由：高血圧（継続中、経口）；</p> <p>アゾセミド、使用理由：高血圧（継続中、経口）；</p>
91	<p>体調不良；</p> <p>心房細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓症</p>	<p>心房細動；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	

フェブリク、使用理由：高尿酸血症（継続中、経口）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）；

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

1 回目から 6 回目投与の薬剤名は不明であった。

【患者背景】

患者は、自宅で妻と同居であった。

要介護度は、なし。

ADL 自立度は自立していた。

患者の嚥下/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

2023/11/27、患者は BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種後、体調不良があった。

2023/11/28、患者は寝たきり状態となった。

2023/11/29 の早朝、患者はベッドで心肺停止状態で発見された。

2023/11/29 午前中（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳梗塞を発現した。

2023/11/29 08:20、妻が異状に気づき、患者が心肺停止状態であることを発見した。

救急要請は、2023/11/29 08:20 に要請された。

救急隊到着時の状態は、心肺停止（CPA と報告された）であった。

搬送手段は、搬送はしなかった。

搬送中の有害事象の経過及び処置内容は、警察へ通報した。

検査実施（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。

死亡確認日時は、2023/11/29 11:50 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった

家族の同意が得られず、剖検は実施されなかった。

警察の立ち合いの元、死体の検索が実施された。

2023/11/29（ワクチン接種 2 日後）、事象心肺停止、脳梗塞、心房細動と血栓症の転帰は、処置なしで死亡であった。

事象体調不良の転帰は、処置なしで不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は脳梗塞であった。

2023/12/13 の追加情報にて、報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 omi xbb. 1. 5 との因果関係は評価不能と評価した。

（理由：原因不明の死亡）。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、心房細動に加えて、ワクチン接種による血栓症等による脳梗塞の可能性であった。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、因果関係は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2023/12/13）：本報告は、追加調査により、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細、病歴の追加、被疑薬情報（投与経路と接種部位）、併用薬の追加、事象の詳細（事象発現日の更新、処置なし）、新しい事象と死因（血栓症、心房細動）、剖検情報、臨床経過、報告者の評価。

これ以上の再調査は不可能である。

		
--	--	--	----------------

<p>92</p> <p>しゃっくり；</p> <p>そう痒症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心拍数不整；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋緊張；</p> <p>頭部不快感</p>			<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000987（PMDA）。</p> <p>2023/10/31 13：49、47歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、上腕三角筋、筋肉内、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、47歳7ヵ月）</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</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>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注 12歳以上用（一価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種時刻：16:40、投与1回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、上腕三角筋、筋肉内、接種日付：2021/07/28）；</p> <p>コミナティ筋注 12歳以上用（一価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種時刻：15:32、投与2回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、上腕三角筋、筋肉内、接種日付：2021/08/25）；</p> <p>コミナティ筋注 12歳以上用（一価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（投与3回目、ロット番号不明、上腕三角筋、筋肉内、接種日付：2022/05/12）。</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</p>
---	--	--	---

状況など)。

【臨床経過】

2023/10/31、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2023/10/31 14:08 (ワクチン接種 19 分後)、患者はめまいを発現した。

2023/10/31、コロナワクチン接種後、気分不快があった。同日、違和感があった。

2023/10/31、患者は自家用車の中で様子を見ていたが辛くなってクリニックを受診した。

2023/10/31 (ワクチン接種後)、1 回目の入院の運びとなった。

2023/11/01 (ワクチン接種 2 日後)、患者は、身体の掻痒感、脈の不整、胃・みぞおちの痛みを訴えたが、患者は自宅で経過を見ることとなり、退院した (ワクチン接種 2 日後)。

2023/11/01、WBCの結果は、16800/ml であった。

2023/11/06 (ワクチン接種後 6 日後)、ふらつき、顔面紅潮、頸部の締めつけられ感、頭重感により、2 回目の入院をした。

患者の日常生活動作 (ADL) は自立していた。眩暈は今は収まった。翌日には症状なくなった。

2023/11/08、患者はしゃっくり止まらなくなり、倦怠感もあった。その後症状は改善した。

2023/11/10 (ワクチン接種 10 日後)、クリニックから退院した。

2023/11/24 (ワクチン接種 24 日後)、患者は眩暈、ふらつき感、顔面紅潮気味で入院した。現在入院中であった。

2023/11/24 から現在、患者は 3 回目の入院をした。すべての事象の転帰は軽快であった。

日付不明（ワクチン接種後）、事象（めまい）の転帰は軽快であった。
処置を受けなかった。

報告医師は、事象（めまい）を重篤（2023/10/31 から 2023/11/01、
2023/11/06 から 2023/11/10、2023/11/24 から現在まで入院/入院期間の
延長）と分類し、事象（めまい）は BNT162B2 OMI XBB. 1.5 と関連ありと
評価した。

【報告医師のコメント】

2023/10/31、ワクチンを注射した。患者の経過は 15 分間観察され、違和
感を認めた。観察期間を延長して、患者は帰宅した。その後、めまいが
あり、患者は当日入院した。めまいがあった。その後も（継続した）症
状が見られる。

追加情報（2023/12/18）：本報告は規制当局を介して同じ医師からの自
発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000987（PMDA）。

更新された情報：患者情報（関連する病歴と併用薬）と臨床検査値（W
B C）は追加された。ワクチン歴の情報（ワクチン接種日付、ロット番
号、投与経路、使用期限、解剖学的部位）と患者の年齢は更新された。
XBB. 1.5 の開始/停止時刻が更新され、解剖学的部位が追加され、臨床経
過情報が更新された。

.....
.....

<p>93</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 発疹； 眼部腫脹</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（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000988（PMDA）。</p> <p>2023/11/26 09:30、12歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HJ3098、使用期限：2025/02/28、右上腕、12歳時（ワクチン接種時の年齢は12歳11カ月の男性と報告された）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「食物アレルギー（卵、魚卵）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（コミナティ筋注5～11歳用）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/18（患者は12歳時）、筋肉内、3回目、反応：「体熱い」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不</p>
-----------	--	----------------	---

明) ;

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目）。

投与日（2023/11/26）の 1 週間前から洗顔料をダヴニキビケアクリーミー泡洗顔料に変更していた。

2023/11/26 09:30（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（ロット番号 HJ3098、使用期限 2025/02/28）4 回目（報告のとおり）を接種した。

2023/11/26 11:00（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/11/27（ワクチン接種後の翌日）、事象「アナフィラキシー」の転帰はボスミン注、生食注、プレドニン注、アレロック内服の治療で回復であった。

【事象の経過】

2022/12/18、コミナティ 3 回目を接種し、体熱いを感じた。

2 回目の接種は、ファイザーのワクチンであった。

2023/11/26 09:30、患者はワクチン（右上腕）を接種した。

2023/11/26 09:45、発疹（顔）、抗ヒスタミン内服で様子を見るように指示され、帰宅した。

2023/11/26 09:55、右片眼腫れていた。（にきび用洗顔料を使用した。先週からにきびケアクリーミー泡洗顔料に変更した。）

2023/11/26 11:00、患者は救急車で来院した。顔面腫脹、発赤。SpO2 100%（15L/分）救急車内で 10L/分で 92%であった。

肺野 Air 入り浅めであった。四肢末梢冷感を認めた。左大腿にボスミン 0.4ml 筋注；生食 500ml（100ml/h）；プレドニン注 30mg、div；アレロック内服投与した。

2023/11/26 12:00、呼吸困難感は軽減した。

【関連する検査（2023/11/26）】

【関連する検査（2023/11/26）】

COVID-19 は陰性(-)、白血球数(WBC)は49.3、赤血球数(RBC)は509、ヘモグロビン(Hb)は15.1、血小板数(PLT)は25.5、ヘマトクリット(HT)は44.4であった。

2023/11/27、患者の状態改善し、退院した。

報告者は、事象アナフィラキシーが救急治療室の受診を要したと述べた。

【報告医師の評価】

報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。事象（アナフィラキシー）の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告薬剤師のコメント】

コロナウイルスワクチン（コミナティ）によるアナフィラキシー。前回のワクチン接種時には大きな症状はみられなかったが、おそらく洗顔料（PEG 含）の使用による感作が問題かと考えられる。

追加情報（2023/12/19）：本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：患者情報が更新され、3回目のワクチン接種時の年齢が12歳に更新され、3回目の備考に投与経路（筋肉内）が追加され、bnt162b2 omi xbb.1.5（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5））の接種の解剖学的部位が右上腕として追加され、2023/11/26の臨床検査値が追加され、報告者は事象が救急治療室の受診を要したことを確認し、入院期間が更新された。

.....
.....

<p>94</p>	<p>心不全; 心筋炎</p>	<p>アルコール摂取; タバコ使用者; 慢性心不全; 直腸癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001001（PMDA）。</p> <p>2023/10/26、74 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、筋肉内、左腕（左肩と報告された）、74 歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>直腸がんにて人工肛門を 20 年前に装着しているが、病院/クリニックを受診していなかった。</p> <p>患者は独居で、無保険であった。最近の医療機関の受診歴はなく、詳細は不明であった。過去のワクチン接種では問題がなかった。症状出現後の問診では日常的な飲酒歴があり、慢性的な心不全があつて、今回増悪した可能性があつた。</p> <p>患者には、危険因子やその他の関連する病歴も、心不全や低駆出率値歴もなし（報告のとおり）。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患なし。</p> <p>心血管疾患歴なし（報告のとおり）。</p> <p>肥満なし。</p> <p>飲酒癖、喫煙歴あり。</p> <p>前の状態が不明である。</p>
-----------	---------------------	--	--

2023/10/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

患者の病歴はなかった：受診歴なし。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

2023/11/20（ワクチン接種 26 日後）、患者は心筋炎および心不全を発現した。報告された心筋炎は劇症型ではない。

不明日、心不全の増悪を発現した。

【臨床検査値】

2023/11/20 心筋炎の調査票：

1. 病理組織学的検査は未実施であった。心筋組織の炎症所見はなかった。

2. 臨床症状/ 所見：2023/11/20、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、浮腫があった。

3. 検査所見：NT-ProBNP（2023/11/20）：28796；トロポニンT、I、CK、CK-MB、CRP、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

4. 画像検査：心臓MRI検査は未実施であった。造影：なし。；直近の冠動脈検査は未実施であった。心臓超音波検査（2023/11/20）：異常所見あり。左室駆出率：0%。新規に出現した所見のチェック：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）；心室の拡大。その他：左室駆出率は器材の都合で測定できなかったが、心室壁の動きは不良であった。ただし慢性の心筋症の可能性も否定できない。

その他の画像検査：検査方法：胸部X線（2023/11/20）、異常所見あり。

詳細な部位と所見の記載（心臓超音波検査を複数回実施した場合の所見記載）：CTR 68.4%。

5. 心電図検査（2023/11/20）：異常所見あり。新規出現又は回復期に正常化した所見のチェック：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）。

6. 鑑別診断：臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2023/11/20、関連する検査は以下を含んだ：

心エコー：左室壁の動き低下；

Gamma GTP：154U/I（正常低値：12，正常高値：67）；Alb：3.2g/dl（正常低値：3.8，正常高値：5.3）；Cr：1.62mg/dl（正常低値：0.61，正常高値：1.04）；Plt：81000（正常低値：134000，正常高値：349000）。

【事象の転帰】

2023/11/29（ワクチン接種1ヵ月4日後）、心筋炎の転帰は軽快であった。

心不全の転帰はアゾセミドを含む治療を実施し、不明であった。

報告者は、事象心筋炎を重篤（生命を脅かす）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告者は事象心不全を重篤（生命を脅かす、2023/12/07 から入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

報告者のコメント：今回の受診では、一度断られた生保を再度申請中である。

追加情報（2023/12/13）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報である。

更新された情報：患者詳細（イニシャル、人種）、臨床検査値、関連する病歴、被疑ワクチン詳細（接種経路、解剖学的部位）、併用薬詳細、事象詳細（事象心不全の発現日、報告者用語、重篤性および治詳細更新）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

.....
.....

<p>95</p>	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節周囲炎</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）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/23、64歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、64歳時、筋肉内投与）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）</p> <p>2023/09/23、患者（報告者の妻）はコミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を接種した。その時（2023年の日付不明）を契機に全体的な体調が悪くなり、本人は五十肩だと言われた。</p> <p>整形外科は最初の時はレントゲンだけだったが、エコーをとった時に筋</p>
-----------	--	---

肉から出血しているという話になった。

筋肉からの出血は左の上腕二頭筋に限局された。

報告者が一番考えるのは、季節的にもコロナワクチンをしてから痛みが激しくなったためそういった事例であった。

たしかに一般的な筋肉痛などはある。

報告者はたまたま歯科に行き、歯科医の先生が同様に二頭筋の出血か何かわからないが、そういった情報を聞いたため、歯科医は五十肩がひどくなった時と同じようだという事であった。

事象筋肉内出血および凍結肩は重篤（医学的に重要）にあり、事象全身健康状態悪化、疼痛増悪、および筋肉痛は非重篤であった。

すべての事象の転帰は不明であった。

再調査不可であり、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

96	死亡	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/11、報告者用語「自分の母親が死んだ。ファイザー製薬のワクチンを打って死んだ。」（MedDRA PT：死亡（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者の死亡年月日は、2023/11 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>【報告者のコメント】</p> <p>結果論、報告者の母親がファイザーのワクチンを打つ前に、モデルナ、アストラゼネカ、もしくは武田製薬、日本の大手の製薬会社である。コロナ騒動で歴史を見ると、紙一重である。日本の大手製薬メーカーが、ワクチンができたといった。時代の流れで、コロナ騒動の中で。日本の政府と日本の医師会と、WHO。団体組織。力のある人間、上の人間。</p>
----	----	--

		<p>今ファイザー、モデルナ、アストラゼネカという言い方になっている。</p> <p>コロナウイルス報道が流れた。すぐ、半年くらい前に流れた。日本の製薬メーカー、なんとかなんとかという名の大企業である。</p> <p>普段は、そのような企業はまったく製薬会社ではない。なんでかわからないが、大企業が名乗り出ている。彼らがワクチンを作った。薬を作ることもできないのにワクチンを作った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
97	<p>咳嗽；</p> <p>多発性単ニューロパチー；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001000（PMDA）。</p> <p>2023/10/21 08:50、72歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明（報告医療機関確認済み）、72歳1ヵ月時）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目投与、製造販売業</p>

者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目投与、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目投与、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目投与、製造販売業者不明) ;

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

ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。

2023/10/22、ワクチン接種 1 日後より微熱咳嗽があった。患者はコロナウイルス抗原検査は陰性であった。

2023/10/23 18:00 (ワクチン接種 2 日 9 時間 10 分後)、患者は事象 (末梢性神経障害と血管炎) を発現した。

2023/10 (不明日)、患者は、多発単神経障害、糸球体型血尿、胸膜炎、炎症反応高値、ANCA 陰性血管炎の可能性を発現した。

【事象の経過】

ワクチン接種 2 日後の夜から、左下垂足、左下肢疼痛が出現し、ワクチン接種 4 日後には、患者は杖歩行となった。

悪化続き、右下垂足、左右手の脱力が出現し、

ワクチン接種の10日後（2023/10/31）、患者は報告者の病院に紹介搬送された。

多発単神経障害、糸球体型血尿、胸膜炎、炎症反応高値を呈し、病理にて、小血管炎の診断となった。膠原病関連の値、ANCAの値はいずれも陰性であった。ステロイドパルス治療にて炎症改善あり、その後、患者は、ステロイド単剤にて加療継続した。

2023/11/30（ワクチン接種1ヵ月9日後）、事象（末梢性神経障害と血管炎）の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：末梢神経障害残存あり）であった。

事象「炎症反応高値」の転帰は、軽快であった。

事象（微熱、咳嗽、多発単神経障害、糸球体型血尿、胸膜炎、ANCA陰性血管炎の可能性）の転帰は不明であった。

患者は、他院へリハビリのために転院を予定している。

【報告者の評価】

報告者は、事象（末梢性神経障害と血管炎）を重篤（障害；2023/10/31に入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ANCA陰性血管炎の可能性であった。

事象（ANCA陰性血管炎の可能性）は、医学的に重要と評価された。他の全ての事象の重篤性は非重篤であった。

【報告医師のコメント】

ステロイド単剤で炎症改善を認める小血管炎。ワクチンの影響の可能性は否定はできないと考えた。

bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

		<p>追加情報（2024/01/21）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>98</p>	<p>低酸素症； 発疹</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>88 歳 10 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量バッチ/ロット番号：不明、88 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「低酸素血症」（MedDRA PT：低酸素症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>

報告者用語「発疹」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

画像検査：そのようなものは見られなかった；

X線：そのようなものは見られなかった。

【臨床経過】

ワクチン投与後翌日から副反応のような症状が出た；患者は発疹と低酸素血症になった。低酸素血症について画像、レントゲン上はそのようなものは見られなかった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>99</p> <p>浮動性めまい； 頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001012（PMDA）。</p> <p>2023/12/03 11:00、86 歳（年齢は「86 歳 3 ヶ月」と報告された）の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（1 価：オミクロン株 XBB.1.5—製造販売業者不明）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、86 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】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。</p>
---------------------------------	--	---

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/12/03 12:00（ワクチン接種1時間後）、患者は、めまい、頭痛を発現した。

2023/12/03（報告のとおり）、事象めまい、頭痛の転帰は、回復であった。

【事象の経過】

患者は、集団接種によりワクチンを接種した。

ワクチン接種後、帰宅してから、患者は頭痛・めまいが生じ、2-3時間経過しても改善しない為、報告者のクリニックを受診した。

補液、メイロン、アセリオ投与で症状は改善した為、帰宅した。

【報告医師の評価】

報告者は、事象（めまい、頭痛）を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象（めまい、頭痛）はワクチンと関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/12/18）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：接種施設情報。

			<p>.....</p> <p>.....</p>
--	--	--	---------------------------

100	<p>低酸素症；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心停止；</p> <p>発熱</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾 患；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>白内障；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸部脊柱管狭窄 症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>骨盤骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、提携会社、医薬情報担当者および製品品質グループを介して、看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/11/28 10:30、98歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3ml単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、左腕、筋肉内、98歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「うつ病」(継続中か詳細不明)、備考：70歳頃；</p> <p>「胸椎間板症」(継続中か詳細不明)、備考：70歳頃；</p> <p>「慢性閉塞性動脈硬化症」(2002/08～、罹患中)；</p> <p>「アルツハイマー型認知症」(2013年～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「肺炎」(2019/11/13～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「心不全」(2019/11/13～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「肺炎」(2022/01/19～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「心不全」(2022/01/19～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「膀胱炎」(2022/01/19～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「恥骨骨折」(2022/01/19～、継続中か詳細不明)；</p> <p>「慢性心不全」(2022/05/28～、罹患中)；</p> <p>「慢性腎不全」(2022/05/28～、罹患中)；</p> <p>「腎性貧血」(2022/05/28～、継続中か詳細不明)；</p>
-----	---	---	--

「高血圧」（継続中か詳細不明）、備考：発現日不明；

「胸部脊柱管狭窄症」（継続中か詳細不明）、備考：発現日不明；

「白内障」（継続中か詳細不明）、備考：発現日不明。

関連する検査はなかった。

【併用薬】

ドネペジル；

ベシケア；

イリボー；

アゾセミド；

ロサルタンK；

パロキセチン；

ミヤBM。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/04/13、95 歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/05/11、95 歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/08/03、97 歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、ロット番号：

GJ1842、使用期限：2024/01/31、接種日：2022/12/16、97歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（5回目投与、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29、接種日：2023/06/29、98歳時）；

インフルエンザ（HK62A）、使用理由：免疫（接種日：2023/10/11、98歳時）。

7回目投与はなかった。

【臨床経過】

2023/11/28、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。

2023/11/28、患者は喘鳴、低酸素、発熱を発現した。

15:10、KT：摂氏38.5度、P：83、BP：144/66、SpO2：86～88%。クーリング対応。

20:55、KT：摂氏40.2度、P：94、BP：135/77、SpO2：84%。喘鳴、右肺雑音聴取。経鼻カニューラでO2：1Lを開始した。

事象（喘鳴、発熱、低酸素）の転帰は未回復であった。処置：2023/11/28、21:00～、経鼻カニューラでO2：1Lを開始した。

2023/11/29、発熱は下熱せず、15:30に体温はKT：摂氏39.3度まで上昇した。クーリング続行。

18:20、コロナール(200)、レバミピド1錠を内服した。

2023/11/30、12:00、KT：摂氏38.0度、P：110、BP：198/84、SpO2：89～91%。

事象（喘鳴持続、発熱持続）の転帰は未回復であった。処置：2023/11/30、12:00、点滴ポタコール開始。内服臨時薬コロナール(200)、レバミピド(100)。

食事量低下あり。O2：1Lを2Lへ増加した。

2023/12/01、23:00、KT：摂氏 38.5 度、HR：90～120 台、BP：142/71、SpO2：70%台、O2：2L から 4L へ増加、酸素マスクを装着した。喘鳴持続、呼吸浅表性、全身冷感(+).

2023/12/02、15:00、患者は心停止を発現した。

15:00 に、患者は永眠した。

心停止の転帰は死亡、発熱の転帰は死亡、事象喘鳴、低酸素の転帰は未回復であった。

【報告者の評価】

報告者は心停止を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象（発熱）を重篤（2023/12/02 に死亡）と分類し、事象（発熱）はワクチンと関連ありと評価した。

死因は、新型コロナワクチンによる副反応と報告された。

2023/12/07、報告者は、事象（発熱）はワクチンと確実に関連があると述べた。

2024/01/04、医師記録より：

「2023/11/28、ワクチン接種後、発熱。これに伴う心不全増悪。」記載あり。

【調査項目】

アレルギー/アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

副反応歴：なし。

生活の場：老人保健施設入所中。

要介護度：要介護 2。

ADL 自立度：BI。

嚥下機能、経口摂取の可否：可能。

ワクチン接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2023/11/28、15:10。

異常発見時の状況：施設内、居室、ベッドに横になっていたと報告された。

救急要請の有無：なし。

死亡確認日時：2023/12/02、15:00。

剖検実施の有無は報告されていない。

2023/12/22、BNT162b2 オミクロン株 XBB. 1.5 に対する製品品質グループ
調査結果

調査結果の概要：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE」の「致命的な転帰」に対する苦情を調査した。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、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「HG2348」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。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。製品品質グループは報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。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。

追加情報（2023/12/07）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介して同じ連絡可能な看護師から入手した自発報告である。

更新情報：報告者情報を更新；投与、単位、投与説明を更新；ロット番号と有効期限を更新。

追加情報（2023/12/22）：本報告は、製品品質苦情グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

追加情報（2024/01/04）：本報告は追加調査により同じ看護師から入手した情報である。

更新情報：患者の年齢および性別更新；ワクチン接種歴更新；病歴追加；臨床検査値追加；解剖学的部位追加；併用薬追加；発熱の処置更新；新事象（喘鳴、低酸素、心停止）追加；新しい死因心停止追加；発熱の発現日/時間更新；臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

コミナティ RTU 筋注（1 価；オミクロン株 XBB.1.5）は、アステムとの合意下にある。

.....
.....

101	ギラン・バレー症候群	自己免疫性甲状腺炎； 高脂血症	<p>本症例は、重複症例のため、invalidと考えられた。</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001011（PMDA）。</p> <p>2023/11/17 10:30、44歳の女性患者（年齢は44歳9ヵ月と報告された）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 OMI XBB.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、44歳時）</p> <p>2023/10/24、COVID-19免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p>
-----	------------	--------------------	---

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

2023/11/19（新型コロナウイルスワクチン接種の 2 日後、インフルエンザワクチン接種の 26 日後）、事象ギラン・バレー症候群の疑いが発現した。

2023/11/30（新型コロナウイルスワクチン接種の 13 日後、インフルエンザワクチン接種の 37 日後）、事象ギラン・バレー症候群の疑いの転帰は未回復であった。

【事象経過】

2023/10/24、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

2023/11/01-2023/11/02、発熱があった。

新型コロナ、インフルエンザの検査を受けたが、共に陰性であった。症状はその後に軽快した。

2023/11/17、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2023/11/19;より、両手指の感覚異常と頭痛が出現した。

2023/11/21 より味覚障害が発症した。

2023/11/22 に当院神経内科を受診した。右口角が下がってきており、また右側の頭痛が継続し、右顔面神経麻痺として抗ヘルペスウイルス薬

(バルトレックス)、プレドニンが処方された。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となり、2023/11/24より当院神経内科に入院となった。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調によると思われる起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療が開始された。

報告者は、事象（ギラン・バレー症候群の疑い）を重篤（重篤性分類：2023/11/24から入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は2023/10/24にインフルエンザワクチンを接種したこと、また2023/11/01-2023/11/02に原因不明の発熱があったことであった。

【報告者意見】

現段階ではギラン・バレー症候群の疑いとして加療中であり、まだ確定診断には至っていないが、重篤な状態であることには変わりはなく、新型コロナウイルスワクチン接種後のギラン・バレー症候群発症疑い症例として報告することとした。ただし、ワクチン接種後から発症までの日数が2日間とかなりの短期間であり、新型コロナウイルスワクチンの接種が今回の発症に実際に関与している可能性はそれほど高くはないと思われる。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状：報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能。

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

3. 電気生理学的検査（検査日：2023/11/28）：GBSとは一致しない。

4. 髄液検査（検査日：2023/11/24）：細胞数 1、糖 94、蛋白 48。蛋白細胞解離あり：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CS:F 総白血球数。

5. 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。

6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)（検査日：2023/11/27）：他の部位の所見：両側顔面神経の造影病変。

7. 自己抗体の検査：検査日：2023/11/24。

8. 先行感染の有無：不明。

追加情報（2023/12/11）：本追加報告は、PV202300193200 と PV202300198465 が重複症例を通知する報告である。今後全ての情報は PV202300193200 にて管理する。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

.....
.....

102	<p>サイトカインストーム；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>血管炎</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001030（PMDA）。</p> <p>2023/11/08 14:40、85歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/30、85歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「閉塞性動脈硬化症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ビケン HA（2023/10/27、単回量、皮下、右前腕）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）。</p>
-----	--	--------------------------------	--

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）。

【患者背景】

生活の場：自宅。

要介護度：要介護4。

接種前後の異常：なし。

2023/11/09 09:00（ワクチン接種から18時間20時間後）、血管炎が発現した。

2023/11/10、患者はsudden deathを発現し、救急治療室、診療所、集中治療室の受診を要し、ICU入院期間2日間であった。

【臨床経過】

接種翌日（2023/11/09）より、発熱、意識レベルも低下したため大学病院へ搬送された。

同日入院し感染症として加療が開始されたが入院翌日（2023/11/10）の朝に心肺停止状態となった。

経皮的心肺補助法（PCPS）など対処を行った。

後日（2023/11）判明したIL-6の数値が⁸322147 pg/mL（400倍希釈）と異常高値でありサイトカインストームと考えられる。

2023/11/10（ワクチン接種2日後）、患者は退院した。

事象血管炎、心肺停止の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

2023/11/10、報告された突然死は処置を伴い死亡となった。

剖検は実行されなかった。

報告医師は事象「血管炎」を重篤（死亡/入院）と分類し、事象「血管炎」はワクチンに関連ありと評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は突然死を重篤（死亡）と分類し、突然死はワクチンに関連ありと評価した。

【報告者のコメント】

在宅医療を受けていた高齢者だったが内科的には安定していた患者だった。

接種翌日に急変、2日後に死亡した。

IL-6の高値はサイトカインストームと思われるが間違いなくワクチンが原因で有り、頻度について早急に調査すべきである。

ステロイドを使用すれば救命できた可能性はなくても、極めて急激に重篤な状態へと陥ったため発症してしまった場合救命は極めて難しいと感じた。

一般的な薬剤では、その頻度や対処法などが明らかになるまでは接種を中止すべきレベルの事例と考える。

これはかなり深刻な危険度である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死因は明らかにワクチンである。

追加情報（2023/12/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者データ：病歴（慢性腎不全、閉塞性動脈硬化症）：併用ワクチン追加：死亡の詳細（突然死、死亡日、剖検なし）。

追加情報（2024/01/04）：本報告は同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は次を含む：事象の死亡詳細の更新（死亡日を 2023/11/11 から 2023/11/10 に更新した）。

.....
.....

<p>103</p>	<p>中枢神経系脳室炎；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿路感染；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>細菌性髄膜炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺炎球菌感染；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>髄膜炎</p>	<p>乳癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介してその他の医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001039（PMDA）、v2310001206（PMDA）。</p> <p>2023/11/25 09:43、65 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、65 歳時）。</p> <p>追加免疫：免疫システムの低下/その他：具体的に：国の方針。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）における患者の関連する病歴：高血圧症、乳癌術後（2018 年）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p>
------------	---	-----------------------	---

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

患者に家族歴はなかった。

2023/11/25、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2023/11/30 頃（時間不明）（ワクチン接種 5 日後）、患者は下肢脱力および歩行困難を発現した。患者は接種医療機関を受診し、点滴加療・経過観察（自宅）をした。

下肢脱力は診療所への来院を要した。

2023/12/04（時間不明）（ワクチン接種 9 日後）、患者は嘔吐、肺炎、酸素飽和度低下を発現した。

2023/12/04 夜間帯、患者は食事摂取困難を発現した。

食事摂取困難は救急治療室への来院を要した。

2023/12/04、患者は意識レベル低下を発現した。

意識レベル低下は救急治療室への来院を要し、救急搬送（前医）され、さらに報告病院へ転送された（2023/12/05）。

【事象経過】

2023/12/04、患者は嘔吐・意識レベル低下により、紹介医（接種医療機関とは別の医療機関）へ救急搬送された。

【臨床検査値】

2023/12/04：頭部 CT:異常なし、胸部 CT:軽度肺炎、WBC: 24000、CRP: 37.8 であった。

感染源精査中、SP02 低下を来たし、気管内挿管し人工呼吸器装着となった。

2023/12/05、ワクチン接種後の副反応を疑い、患者は報告医療機関へ救急搬送された。

2023/12/05、尿（抗原検査）、コメント：尿中肺炎球菌（+）、尿中レジオネラ菌（-）。

抗菌剤・補液が開始された。

日付不特定、患者は肺炎球菌感染症、尿路感染を発現した。

2023/12/05（ワクチン接種 10 日後）、事象（歩行困難、意識レベル低下）の転帰は未回復であった。

2023/12/07、経管栄養（胃）を開始。

2023/12/13、気管切開、人工呼吸器装着継続（設定：A/C）。GCS_E4V1M1（E3 to 4）。

2023/12/14、頭部 CT-MRI、結果：髄膜炎（細菌性の可能性大）を有する化膿性脳室炎（疑い）；髄膜炎を有する化膿性脳室炎；髄液培養、結果：細菌（-）、コメント：細菌（-）。好気性培養でも発育なし。前医で抗菌剤しているため、細菌検出なし。

2023/12/21、抗菌剤変更。人工呼吸器継続（夜間 A/C、日中 SIMV）。

2023/12/22、GCS_E1V1M1。

2024/01/03、抗菌剤再変更（薬疹疑い）。人工呼吸器継続（夜間 A/C、

日中 SIMV)。

2024/01/04、GCS_E1V1M1 (不変)、解熱傾向だが発熱継続、入院継続中。

【転帰】

2024/01/04 (ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後)、発熱の転帰は未回復であった。

意識レベル低下の転帰は処置を実施し、未回復であった。

下肢脱力の転帰は治療を実施せず、未回復であった。

食事摂取困難の転帰は補液を含む治療を実施し、未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

下肢脱力の重篤性の基準は医学的に重要な事象であった。

歩行困難の重篤性の基準は医学的に重要な事象および入院、入院日：2023/12/05 であった。

意識レベル低下の重篤性の基準は生命を脅かす、入院/入院期間の延長、入院日：2023/12/05 であった。

事象 (歩行困難、意識レベル低下) とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

食事摂取困難の重篤性の基準は入院/入院期間の延長であった。

前医でも十分な検査の際中であり、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：化膿性脳室炎、髄膜炎、肺炎球菌感染症、尿路感染症、低アルブミン血症。

2023/11/25、7回目のワクチン接種後に発現した事象であった。当院救急搬送後の経過より化膿性脳室炎による意識障害の可能性が高い。

本ワクチンとの関連性は低いと思われる。しかし、否定できる客観的データがないが故に否定なしと判断できないと考える。

報告者コメント：ワクチン接種後より、著明な筋力低下により歩行困難があった。意識レベル低下・SP02低下を来し、気管内挿管し人工呼吸器装着となった。症状はワクチンとの関連性が高いと思われるが、現時点では判断困難である。

その他の医療専門家の報告者は以下のようにコメントした：化膿性脳室炎による意識障害。髄膜炎の原因は不明であるが、細菌性髄膜炎の可能性が高い。髄膜炎があり脳室炎という稀な疾患の可能性もあり、腰椎の脊髄炎先行の可能性も否定できない。ワクチンとの因果関係は低いと考えられるが、関連なしとは言い切れない。ワクチンとの因果関係欄の選択肢がなく、「評価不能」とした。

追加情報（2024/01/09）：本報告は追加調査により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じその他の医療専門家から入手した情報である。規制当局番号はv2310001206である。

更新された情報：検査値、事象の詳細情報（歩行困難の転帰を更新）、新規事象（脳室炎、髄膜炎、低アルブミン血症、発熱、意識障害、細菌性髄膜炎、脊髄炎を追加）および臨床経過。

追加情報（2024/01/16）：本報告は追加調査により同じその他医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者詳細、検査データ更新、事象詳細（事象「下肢脱力」の治療および転帰）更新；事象「歩行困難」が医学的に重要と評価された；事象「意識レベル低下」発現日更新）、新たな事象（「摂食不能」）および臨床経過。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
104	<p>ほてり；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>熱感</p>	<p>本報告は、連絡可能報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/06、71歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不</p>

明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;

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

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明) 。

2023/12/06 (ワクチン接種後) 、患者は事象を発現した。

【臨床経過】

接種後、熱感、ほてりが発現した。

安静状態から 7 分後にしびれが発現した。

点滴処置実施後回復し帰宅した。

事象は医学的に重要と考えられた。

事象の転帰は、点滴を含む処置で回復であった。

報告者は、事象転帰を診療所/応急手当室/クリニックへの訪問となった述べた。

.....
.....

105	上室性期外収縮	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001034（PMDA）。</p> <p>2023/11/05 10:00、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 OMI XBB.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5） 、投与 1 回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、右上腕、筋肉内、72 歳と 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目、6 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2023/11/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2023/11/05、医師のクリニックでワクチンを接種した。</p> <p>2023/11/08（ワクチン接種の 3 日後）の午前、患者は上室性期外収縮を</p>
-----	---------	--

経験した。

2023/11/08、胸の違和感が出現した（胸の違和感）。

A 病院受診し、不整脈の診断で経過観察した。

2023/11/14（ワクチン接種の 9 日後）、動悸出現し、B 病院受診した。

2023/11/14、上室性期外収縮の診断で経過観察入院した（入院）。経過観察入院した。

2023/11/15（ワクチン接種の 10 日後）、退院した。

2023/11/26、再度動悸で経過観察入院した。

2023/11/27、退院した。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2023/11/28、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）内服開始となった。

2023/11/29、医師のクリニックへ受診した。患者本人から副作用ではないかと申告あり報告となった。

2023/11/28（ワクチン接種の 23 日後）の状況、上室性期外収縮は未回復であった。

報告医師は、事象（上室性期外収縮）を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象は BNT162B2 OMI XBB. 1.5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自然発生であった。

【報告医師のコメント】

これまで既往歴なくワクチンの影響と考えたため報告する。

		<p>2024/01/04 時点で、報告医師は事象上室性期外収縮を重篤（入院または入院期間の延長；入院期間：2023/11/14～2023/11/15、2023/11/26～2023/11/27）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2024/01/04）：本報告は同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者情報、患者情報、被疑薬情報（投与経路）、併用治療情報、事象の経過。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
106	心機能障害； 心筋炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>20歳代の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2 OMI XBB.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症の有無は、不明であった。</p>

日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎が発現した。

日付不明、事象（心筋炎）の転帰は回復であった。

報告者は事象（心筋炎）を生命を脅かすと分類し、入院または入院期間の延長を引き起こしたとした。報告者は、事象（心筋炎）はワクチンに関連ありと述べた。

【臨床経過】

20歳代のコミナティ接種者が心筋炎になり、1週間程度入院した。基礎疾患もなかったとのことで因果関係は否定しきれなかった。患者の心機能も一時的に低下した。経過は回復したとのことを聞いた。それ以上の詳細は分からなかった。

BNT162B2 OMI XBB.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/12/13）：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自発追加報告である。

更新情報：報告者情報：新たな事象「心機能低下」を追加。

.....
.....

<p>107</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001059（PMDA）。</p> <p>2023/09/25、16:42、18歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（オミクロン株 XBB. 1. 5）、初回投与、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、18歳時）</p> <p>患者の年齢は18歳4ヶ月と報告された。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、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（初回投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/09/25、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p>
------------	-------------------------------	---

2023/09/25、16:42（ワクチン接種日）、患者はコミナティRTU筋注（オミクロン株 XBB.1.5）を4回目投与として接種された。

2023/09/25、ワクチン接種後の夜に、摂氏38.0度の発熱、はき気とめまいが出現した。

2023/09/29、めまいが続くため、患者は近所の耳鼻科を受診した。

2023/10/03、患者は耳鼻科／内科を受診した。

2023/10/04、患者は耳鼻科を受診した。

2023/10/07、近所の脳神経外科でMRI撮も異常はなかった。

以降もめまいは続き、2023/11/29（ワクチン接種2ヵ月4日18分後）の時点で、事象（めまい）の転帰は未回復（持続中）であった。

ほかの事象の転帰は不明である。

報告医師は事象（めまい）を重篤（医学的に重要／日常生活に支障あり）と分類し、事象（めまい）をワクチンと関連ありと評価した。

事象（めまい）の他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメント：

ワクチン接種後の副反応と考えられ、より高次医療機関での精査が必要である。

.....
.....

108	蜂巣炎	腸炎； 過敏性腸症候群； 高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001069 (PMDA)。</p> <p>2023/12/04、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、53 歳時、左上腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(開始日：2020/01/25、罹患中)、備考：外科的処置なし；</p> <p>「過敏性大腸炎」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「過敏性腸炎」(開始日：2023/04/08、罹患中)、備考：外科的処置なし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----	-----	------------------------	---

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：他
院接種のため不明、接種日：2021/08/06）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：他
院接種のため不明、接種日：2021/09/03）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：他
院接種のため不明、接種日：2022/04/08）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：他
院接種のため不明、接種日：2022/10/31）。

【臨床経過】

2023/12/04、ワクチン接種前、患者の体温は 36.3 度であった。

2023/12/04 午後（ワクチン接種日）、コミナティ XBB.1-5 を接種した。

2023/12/05（ワクチン接種の翌日）、左えきか蜂か織炎様変化、蜂巣炎
を発現した。その日、夜より次第に左えき窩に腫脹と痛みが出現した。

事象の転帰は不明であった。処置は抗生剤と抗炎症剤の 5 日分投与を含
んだ。

報告者は、事象が診療所への受診を必要とすると述べた。

報告医師は、事象（左えきか蜂か織炎様変化、蜂巣炎）を非重篤と分類
し、事象（左えきか蜂か織炎様変化、蜂巣炎）とワクチンとの因果関係を
関連ありと評価した。

事象（左えきか蜂か織炎様変化、蜂巣炎）に対し、他要因（他の疾患等）
の可能性の有無はなかった。

			<p>追加情報（2024/01/04）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：ワクチン歴を更新した；関連する病歴を更新した；事象発現日付/時刻を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
109	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>精神障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/12/12、35歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明、35歳時）</p> <p>その他の病歴：そばアレルギー、精神疾患（病名不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/12/12、患者は息苦しさを発現した。</p>

【臨床経過】

患者はワクチン接種 10 分後にで息苦しさを訴えたが、バイタルは正常であった。

軽いアナフィラキシーショックと考え、ボスミン注射を投与した。近隣病院に搬送した。

因果関係は不明（報告のとおり）である。

事象の転帰は不明であった

報告者は、事象（呼吸困難）を非重篤と分類した。報告者は、事象（呼吸困難）はワクチンとの関連ありとした。

BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/12/12）：本報告は、ファイザーの社員を介し、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報の更新（イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢、性別）、関連する病歴、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日、使用理由、投与、投与情報）、事象の詳細（すべての事象の発現日）と臨床経過。

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

.....
.....

<p>110</p>	<p>不整脈； 呼吸停止； 嘔吐； 異常感</p>	<p>尿路感染</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/20 14:15、98 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5) 、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2346、使用期限 : 2024/12/31、筋肉内投与、左腕、98 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「尿路感染症」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レボフロキサシン、使用理由 : 尿路感染症 (2023/11/10 から継続中) ；</p> <p>マグミット (継続中、経口投与) ；</p> <p>シルニジピン (継続中、経口投与) ；</p> <p>タムスロシン (継続中、経口投与) 。</p> <p>【患者背景】</p> <p>アレルギー歴 : 不明。</p> <p>副作用歴 : 不明。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴 : 不明。</p> <p>副反応歴 : 不明。</p>
------------	---------------------------------------	-------------	--

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：施設入所予定であった。

要介護度は2であった。

ADL 自立度：不明。

嚥下機能、経口摂取の可否：ゼリー食を食べていた。

接種前の体温：摂氏 36.9 度。

接種前後の異常：不明。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

2023/11/20 17:50、患者は嘔吐を発現した。

2023/11/21、嘔吐の転帰は、輸液 500mL/12hr ペースおよびソリタ 1T+プリンペランを含む治療を行い未回復および死亡であった。

報告者は嘔吐を非重篤と分類し、嘔吐とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

2023/11/21 0:11、患者は呼吸停止を発現した。

2023/11/21、呼吸停止の転帰は、治療を実施せず死亡であった。

報告者は呼吸停止を重篤（死亡）と分類し、呼吸停止とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

剖検の実施の有無は不明であった。

【臨床経過】

報告者は、コミナティ（当該患者が受けたコロナウイルスワクチン）が副反応や死亡を引き起こすまでどれくらいかかるのか知りたかった。

02:30（日付不明）、当該患者はコミナティの投与を受け、17:00または16:30 ころ（日付不明）症状が出はじめた。このように、報告者はそんなに早くでるのか知りたかった。

17:30（日付不明）、何か異常が起きた（報告の通り）。今まで全然何もなかった患者が、嘔吐とかちょっと気持ち悪いとかいう症状が出はじめた。そういう異変が始まったのがその時間帯だった。

患者は現在一番新しい、キャップがグレーのワクチンを接種した。死亡原因が不整脈なので、報告者は心臓系の死亡に絞った調査を望んだ。

患者が死亡したのは（17時半より）もうちょっと先であった。医師は、現在併用で服用しているレボフロキサシンの影響もあるのか知りたいようであった。報告者はそういった事例が今まであるか調べてもらえるかと尋ねた。

調査項目：

【異状発見の状況】

発見日時：2023/11/20 17:50。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：病室で夕食前の車椅子移動介助中、看護師が嘔吐しているのを発見。

【死亡確認まで】

救急要請の有無：無。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）および搬送手段：無。

死亡確認日時：2023/11/21 00:50。

追加情報（2023/12/06）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報更新；患者イニシャル、年齢、性別更新；ワクチン接種歴および関連する病歴追加；被疑薬詳細、併用薬詳細；および反応データ。

これ以上の再調査は不可能である。

.....
.....

<p>111</p>	<p>意識レベルの低下； 水頭症； 片麻痺； 脳症； 視床出血</p>	<p>一過性脳虚血発作； 喘息； 変形性関節症； 癌手術； 腎癌； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001081（PMDA）。</p> <p>2023/10/30、68歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 OMI XBB. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、68歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「一過性脳虚血発作」（発現日：2022/05、罹患中、66歳時）；</p> <p>「高血圧」（発現日：2021年、罹患中）；</p> <p>「喘息」（発現日：2021年、罹患中（小児期としても報告された））；</p> <p>「腎臓癌」（発現日：2011年、罹患中、手術（2011/01/17、58歳時））；</p> <p>「変形性膝関節症」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>クロピドグレル塩酸塩、使用理由：一過性脳虚血発作予防（経口投与、2023/10/17 から 2023/10/30 まで）；</p> <p>エナラプリルマレイン、使用理由：高血圧（経口投与、2023/10/17 から 2023/10/30 まで）；</p> <p>テオフィリン、使用理由：喘息（経口投与、2023/10/17 から 2023/10/30 まで）；</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与、開始日：2023/10/17、継続中）；</p>
------------	---	---	--

エペリゾン塩酸塩（経口投与、2023/10/17 から 2023/10/30 まで）；

ロキソプロフェン Na、使用理由：変形性膝関節症（外用、2023/10/17 から 2023/10/30 まで）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/05/08）；

コミナティ（2 回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/29）；

武田/モデルナ（3 回目、ロット番号：3005892、接種日：2022/02/11）；

武田/モデルナ（4 回目、ロット番号：000198A、接種日：2022/07/16）；

コミナティ起源株/オミクロン株 ba.1（5 回目（追加免疫）、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、接種日：2022/11/23）；

スパイクバックス 2 価：起源株/オミクロン株 b;a. 4-5（6 回目、ロット番号：400186A、接種日：2023/06/21）；

使用理由は全て COVID-19 免疫であった。

2023/10/30、接種前の体温は 36.3 度であった。

2023/10/31 4:00、患者は健康な状態であることが確認された。

2023/10/31 04:30（ワクチン接種 1 日後）、患者は右視床出血および水頭症を発現した。

2023/10/31（ワクチン接種 1 日後）、事象（左上下肢麻痺、高次機能障害）を発現した。

【事象経過】

2023/10/31 朝 4:30（ワクチン接種翌日）、トイレで動けなくなっているところを家人に発見され、救急要請し、救急搬送された。救命センター到着時、JCS 2、左麻痺があった。BP 172/84 mmHg、HR 76/分、SpO2 98% (RA)であった。頭部 CT にて右視床出血、水頭症と診断され ICU へ入院した。

2023/10/31、頭部 CT は、右視床出血と脳室内痙皮を示した。

2023/11/01、意識レベル低下（JCS100-200 へ低下した）があり、意識レベル低下、右視床出血および水頭症の治療的処置として脳室ドレナージ術を実施した（脳室ドレイン留置又はドレイン留置）。

2023/11/06、患者は ICU から退室した（ICU の入院期間は 7 日間であった）。

2023/11/13、脳室ドレインを抜去し（脳室ドレイン抜去を実施した）、リハビリテーションを開始した。

2023/11/13、右視床出血および水頭症の転帰は回復したが後遺症あり（症状：左上下肢麻痺、高次脳機能障害）であった。

2023/11/21、頭部 CT 所見は右視床血腫は縮小し吸収値は低下したことを示した。周囲の浮腫の軽減があった。脳室内血腫はさらに減少した。

2023/11/27 の状態：JCS2、左麻痺がある。収縮期血圧 120 台、拡張期血圧 60-70 台、HR 70 台、SpO2 97% (RA)である。

【転帰】

2023 年、左上下肢麻痺、高次脳機能障害の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は軽快であった。

報告看護師は事象右視床出血、左上下肢麻痺、高次脳機能障害を重篤（永

続的/顕著な障害/機能不全および 2023/10/31 から入院) と分類し、事象
右視床出血とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は高血圧、クロピドグレル内服が含まれ
た。

2024/01/04 現在、報告者は、事象 (右視床出血および水頭症) を重篤
(生命を脅かす; 2023/10/31 から入院 (現在も入院中) および永続的/顕
著な障害/機能不全) と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価
した (理由: 既往歴、内服薬などから)。

追加情報 (2023/12/19) : 本報告はファイザー社員を介して看護師から
入手した自発追加報告である。

更新された情報: 被疑ワクチン投与情報; 事象 (左上下肢麻痺、高次機
能障害) 情報更新。

追加情報 (2024/01/04) : 本報告は同じ看護師から入手した自発追加報
告である。

更新された情報: 報告者情報、患者情報、病歴、ワクチン接種歴情報、
被疑製品情報、臨床検査値、併用薬、反応データ (事象の回復日と治療情
報; 水頭症の重篤性基準 (障害))、意識レベルの低下の転帰 (軽快) お
よび事象の経過。

.....
.....

<p>112</p> <p>呼吸困難；</p> <p>徐脈；</p> <p>第二度房室ブロック</p>		<p>本報告は製品情報センターから医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/06、61歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、投与1回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者に何らかの原疾患や合併症があるかどうかは不明であった。</p>
---	--	---

2023/12/08、患者は息切れを発現した。

2023/12/12、患者は徐脈とⅡ度房室ブロックと診断された。

報告者は、事象（徐脈と第二度房室ブロック）を非重篤と分類した。

報告者は、事象（徐脈と第二度房室ブロック）とワクチンとの因果関係が可能性小と述べた。

【臨床経過】

2023/12/06、患者は先週水曜日に GMT を接種した。2023/12/08 から息切れがあり、2023/12/12 に内科にかかったら徐脈で2度の房室ブロックがあるとされた。

事象の転帰は不明であった。

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

.....
.....

113	劇症 1 型糖尿病	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001095 (PMDA)。</p> <p>2023/10/20、72 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回 量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、72 歳時)</p> <p>2023/10/15、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>(インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(罹患中)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ユニシア、使用理由：高血圧(内服継続中)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1 回目、製造販 売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(2 回目、製造販 売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(3 回目、製造販 売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(4 回目、製造販</p>
-----	-----------	-----	--

売業者不明) ;

Covid-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明)。

体温 : (2023/10/20) 36.6 度、備考 : ワクチン接種前。

2023/11/07 23:12 (ワクチン接種から約 19 日後)、患者は劇症 1 型糖尿病を発現した。

2023/11/25 (ワクチン接種から 1 か月 6 日後)、事象「劇症 1 型糖尿病」の転帰は回復したが後遺症あり (劇症 1 型糖尿病) であった。

2023/11/08 (ワクチン接種から 20 日後)、患者は入院した。

2023/11/25 (ワクチン接種から 1 か月 6 日後)、患者は退院した。

【事象の経過】

2023/10/20、健康診断で HbA1c 5.8% を指摘された。患者はコロナウイルスワクチンを受けた。

2023/11/05、口渇あった。

2023/11/07 20:00 頃、口渇、多飲、多尿が出現し、A 病院を受診した。血糖値 878mg/dl、PH7.1、尿中ケトン体 25 を記録した。

病院のベッドが満床のため、2023/11/08 00:05、当院に搬送され ICU に入室した。血中ケトン:体 10660 uMol/L、血糖 731 mg/dl、HbA1c 8.0 %、PH 7.142、pCO2 26.5、pO2 96.3、HCO3 8.7、ABE 19.1 を認め、ワクチン後の劇症 1 型糖尿病で入院した。

報告した医師は、事象「劇症 1 型糖尿病」を重篤 (入院) と分類し、事象「劇症 1 型糖尿病」はワクチンに関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、2023/10/15に患者がインフルエンザワクチン接種を受けた。

【報告医師のコメント】

今後一生涯インスリン自己注射が必要である。

.....

.....

<p>114</p>	<p>失神；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>運動障害</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001091（PMDA）。</p> <p>2023/11/11、95 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、筋肉内、95 歳時、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞（右軽度不全麻痺）」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞（右軽度不全麻痺）」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「冠攣縮性狭心症」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シロスタゾール、経口投与；</p> <p>オルメサルタン；</p> <p>アムロジピン；</p> <p>硝酸イソソルビド；</p> <p>ニコランジル；</p> <p>メコバラミン；</p> <p>トコフェロール酢酸エステル；</p>
------------	---	--	---

ランソプラゾール；

酸化マグネシウム；

ニトラゼパム；

ゾルピデム；

ロキソプロフェン；

デノタス；

ノイロトロピン [シアノコバラミン；塩酸リドカイン；塩酸ピリドキシン；
塩酸チアミン] 。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

インフルエンザワクチン接種、使用理由：免疫、接種日：2023/10。

患者が COVID ワクチンの前 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。

接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。

【臨床経過】

2023/11/13（ワクチン接種3日後）前医での血液検査にて血小板4.1万と低下が分かった。ワクチン接種やウイルス感染等の影響での一過性低下などを考慮し翌週前医にて再検査;予定であった。

2023/11/14 17:30頃家族が帰宅したところ倒れていた患者を発見した。体動困難のため報告病院へ救急搬送された。頭部CTにて急性硬膜下血腫が認められ入院となった。

2023/11/14、患者は抗原定量検査（鼻咽頭スワブ）を受け、結果は陰性であった。

入院時血小板4万であった。入院時よりシロスタゾール中止、血小板輸血にて対応し血小板9.5万まで回復するも再度2.9万まで低下した。

その後肺炎併発、播種性血管内凝固（DICと報告された）の状態となった。

2023/11/28（ワクチン接種18日後）、DICにて死亡退院となった。

【死亡に関する情報】

死因：DIC

剖検結果：実施されなかった。

事象の処置：血小板輸血、赤血球輸血、シロスタゾール中止。

【転帰】

2023/11/28、血小板減少の転帰は死亡であった。

DICの転帰は死亡、

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（15日間入院）と分類し、事象が入院及び死亡の結果となったと述べた。

報告者は、血小板減少を重篤（重篤性分類：死亡）分類し、事象血小板減少とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

【報告者意見】

著明な血小板減少を伴い、輸血を行うも効果なくDICへ移行となり、報告病院から死亡退院した。今回のワクチン接種までは特に問題なく経過しており、因果関係が否定できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

臨床検査データの血小板結果（2023/11）「血小板9万まで回復」を、
「血小板9.5万まで回復」に更新した。

.....
.....

115	ワクチンアレルギー	<p>グレーブス病；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師およびその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000804（PMDA）。</p> <p>2023/10/21 15:45、51歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、51歳時（51歳1ヵ月と報告された）、筋肉内、左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「バセドウ病」（罹患中）；</p> <p>「バナナ、いちごアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「バナナ、いちご、ラテックスアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「全身発疹（ラテックスアレルギー）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2021/08/22）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種部位：左上腕、接種日：2021/09/19）；</p>
-----	-----------	--	--

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、接種日：2022/04/03）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2022/10/23）。

【臨床経過】

2023/10/21、接種前の体温は36.6度であった。

2023/10/21、患者は、コミナティ筋注（1価：XBB.1.5）（5回目、ロット番号：HH1299、筋肉内、左上腕）を接種した。

2023/10/21 16:00頃（ワクチン接種後15分くらい）、アレルギー/即時性アレルギー発作が発現した（AEは、診療所の受診を要した）。

集団接種会場にて、接種後15分間の待機時間中に喉のイガイガ感、頸部の掻痒と発疹の主訴があった。顔面紅潮があった。下腿皮膚の掻痒があった。バイタル問題はなかった。医師へ報告し、診療した。

ア；ナフィラキシーショックはバイタルサインより否定されたが、アレルギーの程度は中等度と判断し、医療機関受診を指示した。

意識クリアにて本人応答可であった。掻痒範囲が下肢まで拡大した。咽頭部のイガイガ感も継続し（時々乾性咳嗽あり）、そのまま会場において経過観察した。更にその後、頸部～背部にも発赤・発疹を認めた。再度診察したが、バイタル変化はなく、その他症状はなかった。

明らかなアレルギー症状であり、受診による加療が必要と判断した。救急対応医療機関へ連絡した。同伴した夫と自家用車での受診を希望され、発症後約40分後会場を退出した。

受診医療機関にてワクチンによるアレルギー反応と診断した。抗アレルギー等点滴による加療と内服薬を処方され、自宅へ同日帰宅した。症状については、点滴治療開始後に消失し、回復した。その後も特に変調なかった。

事象即時性アレルギー発作の転帰は治療なしで回復であった（報告通り）。

報告医師は、アレルギーを非重篤分類し、アレルギーと BNT162B2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性は不明であった（報告通り）。

報告者（その他の医療専門家）は、即時性アレルギー発作を非重篤分類し、即時性アレルギー発作とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2023/12/12）：本報告は追加調査により新しいその他の医療専門家から入手した情報である。

更新情報：新しい報告者が追加された；ワクチン接種歴が更新された；「バセドウ病」に罹患中をチェックした；病歴が追加された；投与経路と投与部位が更新された；事象がワクチンアレルギーに更新され、治療と転帰が更新され、その他の症状が削除され、臨床の詳細が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

.....
.....

<p>116</p>	<p>三叉神経痛； 眼瞼障害； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001131（PMDA）。</p> <p>2023/11/29 16:00、59 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、59 歳時、1 回目、単回量、ロット番号：HG2347、使用期限：2025/01/31）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：</p> <p>2023/11/01、インフルエンザワクチン（ロット：kmb535B）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不</p>
------------	----------------------------------	--

明) ;

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

【事象経過】

2023/11/29 16:00 (ワクチン接種日)、患者はコミナティ RTU XBB. 1. 5、7 回目、単回量を接種した。

ワクチン接種時、患者は 59 歳であった。

12/09 の昼ごろ左目の瞼が閉じれないようになって、近医 (耳鼻科) を受診した。

2023/12/09 (ワクチン接種後)、顔面神経痛を発現した。

2023/12/09 午後 (ワクチン接種約 10 日後)、患者は有害事象を発現した。2023/12/09 昼から左目の瞼をとじることができなくなった (瞬きできない)。すぐに眼科受診も眼科的な異常所見はなかった。

夕方から飲水時に左口角からもれ出し上手に飲水できなくなった。自分で顔面神経麻痺だと思い耳鼻科に受診した。顔面神経麻痺と診断された。

薬剤師は取られた処置が中止であると報告した。

【転帰】

有害事象顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、顔面神経痛が BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 に関連する可能性小と述べた。

報告薬剤師は、有害事象とワクチンの間の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/12/20）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し追跡調査の返信により同じ薬剤師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号、v2310001131。

更新情報：再調査可否を「はい」に更新；報告者#1 情報更新；ワクチン接種時患者年齢追加；患者イニシャルを「unknown」から「PRIVACY」に更新；被疑薬開始時刻、ロット番号および使用期限追加；ワクチン歴追加；併用ワクチン追加；臨床検査値データ追加。新たな事象顔面神経麻痺追加、症例を重篤にアップグレード。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

.....
.....

117	アナフィラキシー 反応	プリンツメタル狭 心症； 不安障害	<p>本報告は、規制当局から医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001120（PMDA）。</p> <p>2023/11/30 12:47、48 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対 BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回 量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、48 歳 2 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「不安神経症」（罹患中）；</p> <p>「異型狭心症」（罹患中）。</p> <p>患者は併用薬を投与された。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明、反応：「眩暈」、「吐き気」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、製造販売業者不明、反応：「眩暈」、「吐き気」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明、反応：「具合悪くなった」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 5 回目、製造販売業者不明、反応：「問題はなかった」）。</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）は不安神経症と異型狭心症治療中である。

【臨床経過】

ワクチン接種前、患者の体温はセ氏 36.3 度であった。

12:47、新型コロナウイルスワクチン 6 回め接種した（ファイザー 1 価 XBB 1.5）。約 15 分後より気分不快が出現した。

2023/11/30 13:03（ワクチン接種 16 分後）にアナフィラキシーを発現した。

13:05、血圧（BP）135/98、酸素飽和度（SpO2）91、脈拍数（PR）102。

13:10、BP は 71/39 まで低下した。会話可能であった。喉のつまり感、気分不快訴えかわらなかった。

13:13、BP 105/84、PR 105、SpO2 89 - 91。

13:15、BP 126/82、PR 106、SpO2 90。

「気持ち悪い」と症状はかわらなかった。会話可能、日本昏睡尺度（JCS:）は 1 であった。血圧は回復傾向にあったが、呼吸苦および血中酸素濃度の回復が認められないため、救急隊を要請した。

13:22、BP 116/81、PR 108、SpO2 89。

13:30、救急搬送となった。（A 市立市民病院救急科に入院となった）。

報告者は、アナフィラキシーを重篤（2023/11/30 から 2023/12/01 まで入院）に分類し、アナフィラキシーとワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシーの転帰は 2023/12/15 に回復した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

【報告者意見】

接種当日の当院問診では特に問題ないとのことであったが、事後の問診にて、過去のコロナワクチン接種時に 2 回目、3 回目は吐き気、眩暈があり、4 回目は予め仰臥位になって接種したが具合悪くなったことがあり、いずれも処置を要さず自然軽快し帰宅していたことが判明した。しかし、5 回目接種では特に具合悪くならなかったため、ご本人としてはアレルギーなど、コロナワクチン接種自体に問題はなかったと認識していたとのことであった。（いずれの回も当院ではなく、他院もしくは集団接種会場で接種していた）。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

.....
.....

<p>118</p>	<p>急性呼吸不全； 疼痛； 細菌性肺炎； 肺塞栓症； 肺毒性； 間質性肺疾患</p>	<p>脂質異常； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001114（PMDA）。</p> <p>2023/10/19、81歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、81歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>患者はADL自立し、高血圧、脂質異常と脂質異常症の既往があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特記事項なし。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴、副反応歴の有無は不明であった。</p> <p>患者は、妻と2人暮らしであった。</p> <p>要介護度はなしであった。</p> <p>ADL自立度（病前）はなしと報告された。</p> <p>嚥下/経口摂取は可能であった。</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、発育状況など）（報告のとおり）。</p> <p>【併用薬】</p>
------------	---	---------------------------------	---

オルメサルタン OD 錠 20mg、使用理由：高血圧症（経口、開始日：不明、中止日：2023/10/30）；

アムロジピン OD 錠 5mg、使用理由：高血圧症（経口、開始日：不明、中止日：2023/10/30）；

アトルバスタチン錠 5mg、使用理由：脂質異常症（経口、開始日：不明、中止日：2023/11/04）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/22、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/13、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/06、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/09、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FN272:6、使用期限：2022/12/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/04、5 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/07/31）；

2023/10/19（ワクチン接種同日）、患者は細菌性肺炎を発現した。

2023/10/20 14:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は呼吸不全、間質性肺炎/肺炎、全身の疼痛を発現した。

2023/10/20、異状が発見された（報告のとおり）。

2023 年不明日、患者は、肺血栓塞栓症を合併した薬剤性肺障害を発現した。

【事象経過】

2023/10/19（ワクチン接種同日）の夜、発熱があった。

20 日の 14:00 ごろ、患者は急に悪寒、全身の疼痛を自覚し、前医を受診した。

2023/10/20、患者は、前医に救急搬送された。

AE（呼吸不全、肺炎）により、救急治療室の受診を必要とした（2023/10/20 に救急要請された）。

体温は摂氏 38 度、SpO₂ は 90%（室内気）、インフルエンザ/コロナウイルス抗原検査は陰性、炎症反応値は高値であった。胸部 C T で両側肺広範にすりガラス影を認めた。細菌性肺炎に対し、LVFX と CTRX が投与されたが、改善はなく、29 日から酸素化が急速に悪化した。

C T で肺炎像の悪化を認めた。

2023/10/30、患者は報告者の病院に転院となった。

来院時、SpO₂ は 95%（HFNC : FiO₂ 100%）、D- dimer は 36.7ug/mL、発熱と炎症所見を認め、造影剤増強 C T で両側肺に広範なすりガラス影と浸潤影及び右肺動脈末梢・左下腿静脈に造影欠損域を認めた。膠原病関連自己抗体はいずれも陰性であった。

2023/10/30、臨床検査値は、喀痰培養 : Enterococcus faecalis; マイコプラズマ抗原 : (-); SARS-CoV-2 PCR : (-); KL-6 : 1211u/ml。

病歴から、COVID-19 ワクチン関連の薬剤性肺障害を疑い、ステロイドパルス療法が開始され、その後、mPSL 125mg 点滴投与された。

血栓症に対しヘパリン持続静注を行った。

事;象呼吸不全、肺炎の治療にはステロイド、酸素投与が含まれた。

しかし、治療への反応は乏しく病状は進行し、1週間後に2回目のステロイドパルス療法を行ったが改善が見られなかった。

2023/11/12、患者は、死亡退院となった。

2023/11/12 18:01、患者は死亡した。

2023/11/12（ワクチン接種 25 日後）、事象（間質性肺炎、薬剤性肺障害、肺血栓塞栓症、急性呼吸不全）の転帰は死亡であった。他の全ての事象の転帰は不明であった。

死亡時画像診断、剖検は実施されなかった（「身体全部を連れて帰りたい」という気持ちが強いとの、遺族の意思）。

呼吸不全、肺炎の重篤性基準は、死亡となった。

ワクチンと呼吸不全、肺炎との因果関係は、はいであった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

ADL 自立し肺疾患を指摘されたことのない方がワクチン接種後夜から発熱あり翌日に急性呼吸不全を呈し、救急搬送された事例であった。搬送時の胸部 CT では両肺びまん性にすりガラス影が見られ、急性発症の間質性肺炎が疑われた。市中肺炎・非定型肺炎も考慮した抗菌薬投与に反応はなかった。自己免疫疾患を示唆する身体所見や血清学的検査陽性所見も認めなかった。血栓症の存在がいつからかが不明であるが、肺血栓塞栓症を合併した薬剤性肺障害と、ワクチンとの関連は否定できず、報告した。

医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：間質性肺炎（薬剤性肺障害の疑いと肺塞栓症）、ワクチン接種直後の急性呼吸不全。他鑑別疾患除外し、薬物性が最も疑わしいと判断した。

		<p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：PMDA への報告書（報告者意見）記載の通りである。</p> <p>追加情報（2024/01/04）：本報告は、追加調査による、同じ医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細、入院の詳細、死亡と剖検詳細と臨床経過。 </p>
119	副腎機能不全	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（オミクロン株XBB.1.5）、初回投与、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>CMT 12歳以上用のどの製品かは不明（もしくは未確認）。</p>

		<p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は副腎不全を発症した。</p> <p>30歳代の女性は何回目接種か不明、ロット不明だが副腎不全が発症した。病院にかかり副腎不全と診断された。</p> <p>事象「副腎不全」は医師の診察が必要であった。</p> <p>事象の転帰は不明である。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。バッチ/ロット番号は提供されておらず、取得できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
120	<p>低血圧；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>失禁；</p> <p>悪心</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001118（PMDA）。</p> <p>2023/12/13 12:45、83歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2347、使用期限：2025/01/31、83歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は、不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/30）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番</p>

号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/20）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種日：2022/02/24）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：FP8544、使用期限：2022/11/30、接種日：2022/07/26）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（5回目、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、接種日：2022/11/17）；

スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（6回目、接種日：2023/05/29）。

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否かは不明であった。

2023/12/13 13:00（ワクチン接種15分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。

【事象経過】

13:00、患者は椅子上で失神した。（判読不能）なし。

当時、患者は呼びかけ反応なく移動された。

治療時、開目し、バイタルに問題はなかった。

血圧はやや低く、失禁もあり、迷走神経反射も疑われた。

症状はなく、発話も可能であったため、経過観察とした。

その後（判読不能）傾向、嘔気を訴えたため、救急要請した。

市の集団接種会場での案件で、医療機関へ救急搬送した。そのため、その後の治療等は不明であった。

なお、翌日連絡した際は、容体は安定し、自宅にいたとのことであった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象（血管迷走神経反射）とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/1/4）：これはフォローアップレターへの返信として、同医師からの自発の追加報告である。

更新情報：患者情報；ワクチン接種歴の詳細（製品名、接種日、ロット、使用期限）、事象の転帰を不明から更新した。

.....
.....

<p>121</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパ チー； 関節可動域低下； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局からその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001133（PMDA）。</p> <p>2023/10/11 15:30、86 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、86 歳 7 ヶ月時）</p> <p>患者にその他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>オメガ 3 脂肪酸エチル、内服。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを投与したかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p>
------------	---	---

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

2023/10/18（ワクチン接種後 7 日）、患者は末梢性神経障害を発現した。

【臨床経過】

2023/10/11 15:00 頃、新型コロナウイルスワクチン 7 回目を接種した（当該接種が報告者病院の初回来院）。

1 週間後（2023/10/18）、左肩から左手指まで疼痛、しびれが出現した。上肢の拳上が困難となり、症状が持続した。

疼痛のため生活にも支障が出ているため、近医整形外科を受診したところ、カロナールを処方されたが、改善が見られなかったと報告された。

2023/12/06、報告者病院の外来を受診した。

事象末梢神経疾患と他の事象の転帰は提供されなかった。

患者に関連する検査はなかった。

報告したその他の医療従事者は、事象（末梢性神経障害）を非重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告したその他の医療従事者意見】

新型コロナワクチン接種から報告者病院受診まで、約 2 か月が経過して

おり、ワクチン接種と疼痛の関係性は不明であった。痛みが患者の夫の介護も、自身の生活も不自由にしていると報告された。

追加情報（2024/01/15）：本報告は追加調査により同じその他の医療従事者から入手した情報である。

更新情報：患者詳細（イニシャル）および併用薬の詳細。

.....
.....

122	末梢性ニューロパ チー	糖尿病; 脳梗塞	<p>本報告は、規制当局を介してその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310001132 (PMDA)。</p> <p>2023/10/11 15:30、82 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30、82 歳時、左腕部)</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は以下を含んだ : 継続中の脳梗塞および糖尿病。</p> <p>患者にその他の病歴があったかは不明であった(報告のとおり)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>キネダック(継続中) ;</p> <p>ケタス(継続中) ;</p> <p>インスリン注射(継続中)。</p> <p>キネダック、ケタス、およびインスリン注射がかかりつけ医より処方された。</p> <p>患者に事象発現前の 2 週間以内に併用薬が投与されたかは不明であった(報告のとおり)。</p> <p>患者は脳梗塞と糖尿病のため、他院通院中でキネダック、ケタス、インスリン注射を受けていた。開始日は不詳で、継続中であった。</p>
-----	----------------	-------------	---

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

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

患者に事象に対する関連する検査はなかった。

ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。

2023/10/11 午後 03:30 頃、患者は新型コロナウイルスワクチン（コミナティ RTU 筋注 XBB.1.5）の 7 回目を左肩に接種された（ワクチン接種のための今回の訪問が報告病院への初回来院であった）。

2023/10/18（ワクチン接種から 7 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

1 週間後、左手指が拳上しづらくなり、痛みが出現した。その後、症状不変。また、左上肢拳上時に痛みを感じる。皮膚の知覚異常は認められなかった。

脳梗塞、糖尿病の治療を他院で治療中である。

2023/12/06、患者は報告病院の外来を初診で受診した。

事象の転帰は不明であった。

報告したその他の医療専門家は、事象（末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象（末梢神経障害）と BNT162B2 OMI XBB.1.5 との間の因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病であった。

【報告その他の医療専門家のコメント】

患者は新型コロナワクチン接種から報告病院受診まで、約2か月が経過した。したがって、ワクチン接種と疼痛の関係性は不明であった。

追加情報（2024/01/15）：本報告は追加調査により同じその他の医療従事者から入手した情報である。

更新情報：患者詳細、関連する病歴、薬剤歴キネダック、ケタスおよびインスリン注射の削除、併用薬キネダック、ケタスおよびインスリン注射の追加。

再調査不可である。

.....
.....

123	帯状疱疹再燃; 眼の障害; 過小食	便秘; 浸潤性乳管癌; 発疹; 紅斑; 肺気腫; 腸閉塞; 骨粗鬆症	<p>本報告は、規制当局から薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310001136 (PMDA)。</p> <p>2023/11/14 14:00、86 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号:HH1299、使用期限:2025/01/31、86歳時)</p> <p>【ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による関連する病歴】</p> <p>「便秘症」</p> <p>「骨粗鬆症」</p> <p>「肺気腫」</p> <p>「乳管癌」</p> <p>「腸閉塞」。</p> <p>1週間前から前額部に発赤が数個あり、プロペトで対応していた。</p> <p>発疹は入院1週間くらい前からあった。</p> <p>家族歴は特記事項なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p>
-----	-------------------------	--	--

2023/11/14 14:00(ワクチン接種日)、単回量、投与回数不明のコミナテ
ィR T U筋注 XBB. 1.5 を接種した。

昨日 2023/11/14 14:00 ワクチン接種後、夕方に発赤が広がってきたため
リンデロンをぬった。左目のあきにくい感じも昨日の夕方からあった。

2023/11/15(ワクチン接種後 10 時間)、带状疱疹ウイルスの再活性化を発
現した。左前額部に発赤、疼痛があった。

2023/11/15、今朝から痛がるようになり、9 時にカロナール内服した。
今朝は食事摂取量も減少していった。

2023/11/15、患者は入院した。带状疱疹疑いで入院した。皮膚科診察で
带状疱疹の診断あり、入院後、带状疱疹として 2023/11/15—2023/11/21
アシクロビル 200mg div 1 日 2 回、アシクロビル眼軟膏、カロナール錠
200 mg 6T3x 投与した。

2023/11/28(ワクチン接種後 10 時間 13 日)、退院となった。

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

報告薬剤師は、本事象(带状疱疹ウイルスの再活性化)を重篤(入院)と
分類し、事象(带状疱疹ウイルスの再活性化)と BNT162b2 omi xbb. 1.5 と
の因果関係は評価不能と判断した。

;他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

【報告者意見】

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

.....
.....

<p>124</p>	<p>ワクチン接種部位 疼痛； 倦怠感； 口腔内不快感； 悪心； 浮動性めまい； 消化不良； 胃腸障害</p>	<p>心筋梗塞； 糖尿病</p>	<p>本報告は、消費者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID:169431。</p> <p>2023/11/15、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) 、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(罹患中)</p> <p>「心筋梗塞」(2013/11/10)、備考 : 10 年前に心筋梗塞で倒れて、病院では九死に一生で、100 分の 99 はだめであったと言われた。それでも、助かったというか、生き返った。</p> <p>それから 2023/11/10 でちょうど 10 年が経った。それまでは何もなかった。心臓の心筋梗塞については全く病院も通っていなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>患者は詳細不明の併用薬を投与された。</p> <p>糖尿の病気だけはコントロールしてくれるということで、糖尿病の薬を処方され、それをずっと続けて今まで来た。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (1、2、6 回目) ;</p> <p>モデルナ、使用理由 : COVID-19 免疫 (3、4、5 回目) 。</p>
------------	---	---------------------------	--

【臨床経過】

かかりつけ医はコロナワクチンの接種を行っていないため、全部集団接種会場で打った。最後のワクチンはビルの最上階で打った。

2023/11/15 に病気を持っているなら打ったほうが良いということでコロナワクチンを打った。

2023/12/15 でワクチンを打ってから1か月経った。あまり気にはしていなかったが、普通は1週間くらいで治ると思うが、今もワクチンを打った腕が痛い(2023年)。

しかしその痛みは一週間もあれば治ると思った。それが今もまだ痛い。

腕の痛みについてはそんなに気にはしていなかった。動かすと痛い、仕事をしているわけでもないし、動かさなければ痛くもないし別に問題はなかった。

また、腕の痛みではないが、この間の日曜日(2023/12/17)に朝起きたら、横にぶれるような眩暈みたいな症状が出た。その時、家では眩暈のような症状があったが、病院には何とか歩いて行けて、病院では横ぶれするような症状はなかった。

そのため、2023/12、近くの病院の救急に行き診てもらい、CTと心電図と血液と全部とってもらったが異常はないとのことであった。

病院で心電図をとって起き上がった時には、吐きはしなかったが気持ち悪くなって吐きそうになった。そのため、点滴は20分くらいした。

それ以外には、眩暈の薬を5錠貰い、2回飲んだ後、眩暈は消えた。病院でも耳からきているということのはっきりわからないようであった。

しかし、朝起きて朝食を取った後、むかつくというか、胸やけのような、調子がすっきりしないということがあった。逆流性食道炎になったことはないが、逆流性食道炎のように、口の中がもやもやするようなことがあった。胸やけというか、食べた後すっきりしないことがあるかを知りたい。

朝に特に症状が出て、昼と夜はそんなにひどくなかった。別に痛いとか苦しいとかではなく、ただ口の中がすっきりしない。

ワクチンを打ってから1か月経つが、マスクをしていてもずっと口の中に胃液があるような、すっきりしないような、逆流性食道炎のような症状があった。

胃が悪いのかなと思い、ビタミンU（キャベジン）の小さいものを2個くらい飲んだらちょっとすっきりした。

しかしながら、ほかの薬もたくさん飲んでいるし、1日1回と書いてあるからそんなにむやみには飲めなかった。ほかに薬を飲んでなければいいが、ほかの薬も飲んでいるから気を付けていた。

実は、ワクチンを打った話は病院には一切していなかった。今出ている症状の原因がわからないから、もしかしたらワクチンを打った後にこういうことがあるのかなと思った。

腕についても、ワクチンを打った後から痛いため、胸やけの症状もワクチンを打った後の症状にあるのかと思った。

まだ救急で病院に受診しかしていなかった。もっと症状が悪くなったら病院に行こうかなと思って、かかりつけの医者に月曜日が予約日であるため電話をした。

すると、「糖尿の病気のことならわかるけど、A病院に行ったほうが良い」と言われてそのままであった。今のところ徐々に良くなっているような感じはしていた。

【転帰】

ワクチン接種部位疼痛は未回復であった。

2023/12、眩暈は回復した。

他の事象は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過を「糖尿の病気のことならわかるけど、A病院に行ったほうが良い」に変更した。

.....
.....

<p>125</p>	<p>ワクチン接種部位 発疹; 上咽頭炎; 発熱; 発疹; 細菌感染; 肝機能異常; 腎機能検査異常</p>	<p>最初の症例は以下の最小基準が欠落していた:不特定 AE。2023/12/22 の追加情報を受領した時点で、本症例は valid とみなされている必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、ライセンスパーティと医薬情報担当者を介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/12、70 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、筋肉内投与、左腕)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/10/12 の接種は、該当施設以外、他施設で接種したため、CMT のどのワクチンか、また、ロットナンバーは不明であった。患者はコミナティRTU XBB. 1. 5 を接種したとも報告された。</p> <p>2023/10/16(ワクチン接種後 4 日)、発熱と全身発疹を発現した。</p> <p>2023/10/17(ワクチン接種後 5 日)、かぜ様症状を発現した。</p> <p>2023/10/18、左上腕のワクチン接種部位と両掌、足に発疹を発現した。</p> <p>2023/10/19(ワクチン接種後 7 日)、肝機能異常と腎機能の値が上昇を発現した。CRP の値が、20 以上を確認した。肝機能や腎機能も高値である。(肝機能や腎機能の検査項目や検査値は未確認)。</p> <p>2023/10/19、上記症状のため当施設へ入院した(報告の通り)。</p> <p>2023/10/20、皮膚科医診断で、全身性発疹は、接種部位反応と細菌感染</p>
------------	--	--

の両方考えられるとカルテに記載した。

2023/11/07、症状回復で退院した。

内科主治医は、CMT との因果関係は、否定できないとカルテに記載した。

「発熱」、「肝機能異常」、「全身性発疹/発疹」、「腎機能の値が上昇」、「細菌感染」の転帰は回復であった。

「全身性発疹/発疹」の転帰日は 2023/11/07 で、他の事象の転帰日は 2023 年の不明日であった。

「かぜ様症状」の転帰は軽快であった。

報告者は事象（発熱/かぜ様症状/肝機能異常/腎機能の値が上昇）を非重篤、「全身性発疹」を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象（全身性発疹）とワクチンとの因果関係を可能性大と評価し、「発疹」を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、因果関係を評価不能と評価した。

報告者から、患者は、PMDA に医薬品副作用救済の申請を行ったとコメントがあった。

追加情報（2022/12/25）：本報告は、ライセンスパーティと医薬情報担当者を介して薬剤師から受領した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報（連絡票）は追加され、「Invalid」は分類から削除された。

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

コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）は、東邦製薬と契約している。

.....

.....

<p>126</p>	<p>そう痒症； 口唇腫脹； 胆石症； 蕁麻疹</p>	<p>喘息； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001163（PMDA）</p> <p>2023/11/25 10：00、88歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HJ3098、使用期限：2025/02/28、筋肉内投与、腕（「三角筋」と報告された）、88歳10ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「気管支喘息」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3</p>
------------	---	--	---

回目、製造販売業者不明)

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明)

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 5 回目、製造販売業者不明)

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

2023/11/25、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。

関連する検査はなかった。

2023/11/26 12:30（ワクチン接種の 1 日と 2 時間 30 分後）、蕁麻疹が発現した。

【臨床経過】

2023/11/25、コロナワクチン注射（10:00 頃）をした。帰宅後、12:30 頃から唇の腫れがあった。

2023/11/25 12:30（ワクチン接種 2 時間 22 分後）、蕁麻疹を発現した。次いで全身の痒みが発現した。

2023/11/26 に全身に蕁麻疹が発現した。外来受診して注射と内服治療を行った。帰宅途中で吐気あり入院した。結果的には胆石を合併していることが判明した。

2023/11/28 に A 病院へ転院し治療を受けた。入院中も蕁麻疹の治療を受けた。

退院後、2023/12/13 に当院を受診した。蕁麻疹は改善しているが、軟膏治療は継続中であった。

【転帰】

事象（蕁麻疹）の転帰は、ステロイド剤と抗ヒスタミン剤の治療にて軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象（蕁麻疹）は診療所への受診を要したと述べた。

報告医師は、事象（蕁麻疹）を非重篤と分類し、本剤との因果関係をあり（BNT162B2 OMI XBB.1.5 と関連あり）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追加情報（2024/01/23）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種時間、投与経路、接種の解剖学的部位）、臨床経過。

.....
.....

<p>127</p>	<p>心筋梗塞； 脳梗塞； 食欲減退</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からその他の非医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310001178（PMDA）。</p> <p>2023/12/12 10:50、99 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造業者不明）。</p>
------------	--------------------------------	------------	--

患者は、99 歳 10 ヶ月の女性であった。

2023/12/12 12:00（ワクチン接種の 1 時間 10 分後）、食欲不振が発現した。

2023/12/12（ワクチン接種後）、食欲不振の転帰は死亡であった。

【事象経過】

10:50、コロナワクチン接種を受けた。昼食を飲み込めなかった。

14:00、37.3 度。

17:00、夕の薬を内服した。夕食は飲み込まず、開眼していなかった。

18:11、死亡が確認された。

報告者であるその他の非医療専門家は、食欲不振を重篤（死亡および 2018/02/02 から 2023/12/12 まで入院）と分類し、食欲不振とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

脳梗塞、心筋梗塞発症した可能性もあり。

脳梗塞および心筋梗塞の発現は不明であった。事象の転帰は死亡であった。

.....
.....

<p>128</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>悪心；</p> <p>減呼吸；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を介してその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001161（PMDA）。</p> <p>2023/12/21 09:35、32 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2347、使用期限：2025/01/31、32 歳時）</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2023/12/21、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/12/21 09:35（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを起こした。</p>
------------	--	---

【事象の経過】

コロナワクチン接種後 15 分経過時点で嘔気の訴えあった。 血圧 111/73mmHg、SpO298%ではあるが、顔面蒼白と呼吸が浅い為、右大腿部にエピペン 0.3mg を投与した。 投与から 30 分後、全身症状は改善し、血圧 110/59mmHg、SpO299%となり、患者は独歩にて帰宅した。

【転帰】

2023/12/21（ワクチン接種後）（報告通り）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

嘔気、顔面蒼白、呼吸が浅いの転帰は軽快であった。

報告したその他の医療専門家は、アナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、アナフィラキシーは BNT162B2 OMI XBB.1.5 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

.....
.....

129	スチル病； 倦怠感； 口腔咽頭痛； 嘔吐； 発熱； 発疹； 関節痛； 食欲減退	アトピー性皮膚炎； アルコール摂取； タバコ使用者； 乳房温存手術； 乳癌； 喘息； 女性乳癌； 胆石症； 2型糖尿病	本報告は、規制当局から医師から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：i2310006266（PMDA）。 2023/11/01、52歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋注）を接種した。 【関連する病歴】 「2 型糖尿病」（罹患中か詳細不明）； 「右乳癌術後」（継続中か詳細不明）； 「右乳癌術後」（継続中か詳細不明）； 「右乳癌術後」（継続中か詳細不明）； 「気管支喘息」（罹患中か詳細不明）； 「アトピー性皮膚炎」（罹患中か詳細不明）； 「胆石症」（罹患中か詳細不明）； 「飲酒（チューハイ 1 本/日、週 3 回）」（継続中か詳細不明）； 「喫煙（過去喫煙者、20 本/日×20 年間）」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 アレグラ[フェキソフェナジン塩酸塩]（開始日：2016）； オノン（開始日：2016）； コニール（開始日：2016）；

テオフィリン（開始日：2016）；

シムビコート（開始日：2016）；

プレドニン[プレドニゾン酢酸エステル]（開始日：2023/11/15、終了日：2023/11/19）；

ルパフィン（開始日：2023/11/15、終了日：2023/11/24）；

クラビット（開始日：2023/11/22、終了日：2023/11/24）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」；

コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」；

コミナティ（3回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」；

コミナティ（4回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」；

コミナティ（5回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」；

コミナティ（6回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」。

【報告事象】

2023/11/03：報告者用語「成人 Still 病（発熱、咽頭痛、皮疹、関節痛）、嘔吐」（MedDRA PT：スチル病（入院）、発疹（入院）、関節痛（入院）、；嘔吐（入院））、転帰「未回復」；

2023/11/03：（MedDRA PT：口腔咽頭痛（入院））、転帰「軽快」；

2023/11/03：報告者用語「食思不振」（MedDRA PT：食欲減退（非重篤））、転帰「不明」；

2023/11/03：報告者用語「38℃台の発熱が持続した」（MedDRA PT：発熱

(入院))、転帰「未回復」；

報告者用語「倦怠感は継続していた」 (MedDRA PT：倦怠感 (非重篤))、転帰「不明」。

事象「成人 Still 病 (発熱、咽頭痛、皮疹、関節痛)、嘔吐」、「38°C 台の発熱が持続した」、「食思不振」および「倦怠感は継続していた」は、診療所受診を要した。

【臨床検査値】

Aspartate aminotransferase: (2020/05/25) 27 IU/l; (2023/11/21) 47 IU/l; (2023/11/24) 63 IU/l; (2023/11/27) 66 IU/l;

Blood lactate dehydrogenase: (2020/05/25) 227 IU/l; (2023/11/21) 507 IU/l; (2023/11/24) 614 IU/l; (2023/11/27) 670 IU/l;

Body temperature: (2023/11/17) 38°C台;

C-reactive protein: (2020/05/25) 0.566 mg/dl; (2023/11/21) 15.89 mg/dl、備考：CRP 高値であった; (2023/11/24) 14.65 mg/dl; (2023/11/27) 10.91 mg/dl;

Serum ferritin: (2020/05/25) - ng/ml、備考：陰性; (2023/11/21) - ng/ml、備考：陰性; (2023/11/24) 42743 ng/ml; (2023/11/27) 55439 ng/ml;

White blood cell count: (2020/05/25) 7800 /mm³; (2023/11/21) 15890 /mm³; (2023/11/24) 12570 /mm³; (2023/11/27) 9180 /mm³。

スチル病・発熱・口腔咽頭痛・発疹・関節痛・嘔吐・食欲減退・倦怠感を受けて、治療的処置が取られた。

【追加情報】

患者は「原疾患/合併症に成人 Still 病と 2 型糖尿病がある」52 歳女性。

2023/11/03（ワクチン接種の 3 日後）、成人 Still 病（発熱、咽頭痛、皮疹、関節痛）、嘔吐があった。

事象（Still 病（発熱、咽頭痛、皮疹、関節痛）、嘔吐）の転帰は未回復だった。

報告医師は、事象（成人 Still 病（発熱、咽頭痛、皮疹、関節痛）、嘔吐）を重篤（治療のために入院又は入院期間の延長）に分類した。

被疑薬と死亡の因果関係は不明だった（報告の通り）。

【2023/11/03 の副作用及び処置等の臨床経過】

これまでにコミナティを計 6 回接種していたが、副作用はなかった。

2023/11/01、7 回目のコミナティを接種した。

2023/11/03～、発熱、咽頭痛、皮疹、嘔吐、食思不振が出現し、

2023/11/07、A 内科クリニックを受診し、点滴加療を受けた。その後、咽頭痛は改善傾向となったが、倦怠感は継続していた。

2023/11/17～、38℃台の発熱が持続したため、

2023/11/21、同クリニックで血液検査を行い、CRP 高値であったことから、

同月 22 日、レボフロキサシンの内服を開始した。症状の改善が見られなかったため、

2023/11/24、当科に紹介受診となった。成人 Still 病を想定し、感染症、悪性腫瘍、膠原病を否定し、

2023/12/06、成人 Still 病の診断基準を満たした。

2023/12/07～、プレドニゾロンを 40 mg/日で開始したが、病勢は抑えら

			<p>れなかった。</p> <p>2023/12/08～2023/12/10 までメチルプレドニゾン 1 g q24h でステロイドパルス療法を行い、その後プレドニゾン 60 mg/日を投与し、漸減中である。</p> <p>上記薬剤以外の処置/診断なし。</p> <p>再投与：なし。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>患者はこれまでコミナティを計 6 回接種しており、副作用の既往もなかった。しかし、2023/11/01 のコミナティ 7 回目ワクチン接種が成人 Still 病発症の契機になった可能性を否定できなかったため、本人の許可を得て報告した。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
130	<p>肺炎：</p> <p>腸炎：</p> <p>貧血</p>		<p>本報告は、規制当局を介してその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001182 (PMDA)。</p> <p>2023/11/27 09:00、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、72 歳時)</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；

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

ワクチンの予診票での留意点はなかった（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）。

2023/12/04 09:00、（接種後 8 日目）、患者は軽度貧血を発現し、2023/12/21（接種後 25 日目）に肺炎、2023/12/25（接種後 29 日目）に急性腸炎を発現した。

2023/12/25（接種後 29 日目）時点で、事象軽度貧血、肺炎および急性腸炎の臨床転帰は未回復であった。

報告者であるその他の医療専門家（HCP）は、事象軽度貧血、肺炎および急性腸炎を重篤（死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ）と分類し、事象軽度貧血、肺炎および急性腸炎はワクチンと関連ありと評価し

		<p>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（その他の医療専門家）の意見】</p> <p>接種前は特に問題はなかったが、接種後に体調を崩し、最終的に急性腸炎を発症した。健康被害救済制度でも腸炎の認定が多いため、患者が副反応を発症したことが疑われた。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
131	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、消費者またはその他の非医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>60 歳代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5（COVID-19 ワクチン-OMI XBB.1.5-製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；インフルエンザワクチン（インフルエンザ ワクチン、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は 60 歳代の女性であった。</p> <p>不明日、患者は風邪、肺炎、ギランバレー症候群を発現した。</p>

【臨床経過】

報告者のファイザー社員が友人と会話した際、友人の母親が上記症状を呈したと報告を受けた。インフルエンザワクチン、コロナワクチン接種が起因したと考えられた。長期間咳が長引き、医療機関を受診したが軽快せず、呼吸もしづらくなったため、近隣の A 総合病院に入院した。その後、ギランバレー症候群と診断されたため B 病院へ転院した。風邪症状を呈した前後どちらにワクチン接種を行ったかは不明であった。また、ロット番号、ワクチンの種類も弊社のものかも不明であった。

【転帰】

ギランバレー症候群の転帰は未回復であった。

風邪および肺炎の転帰は不明であった。

報告者は、ギランバレー症候群を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号は提供されず、入手できない。

.....
.....

<p>132</p>	<p>ほてり； アナフィラキシー 反応； 血圧上昇； 頭痛</p>	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001205（PMDA）。</p> <p>2023/12/14 13:45、60 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、60 歳 8 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アナフィラキシー症状出現歴/MRI 検査の際の造影剤」（継続中か詳細不明）、備考：他院にて造影検査であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/19、4 回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。</p>
------------	---	------------------------	---

【ワクチン接種の予診票】

「新型コロナウイルスワクチンの接種を受けたことがあった」、接種回数：（4回）、前回の接種日：（2022/11/19）、前回接種を受けた新型コロナウイルスワクチンの種類：（ファイザーオミクロン株(BA. 4-5)）。

患者は「新型コロナウイルスワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

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。

ワクチン接種時に体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品等で、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

薬、食品などアレルギーの原因になったもの：（MRI 検査の際の造影剤）。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊娠していなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

予防接種について質問はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。

2023/12/14 13:55（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。

【臨床経過】

第5回目のワクチン接種後、体がほてる感じがあるとの訴えあり、血圧測定したところ 187/110、脈拍 80 であり、時間経過とともに上昇があった。

降圧剤を服用した。

アナフィラキシー反応ありとの判断にてシステイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸（強ミノファーゲンシー）/ヒドロキシジンエンボネート（アタラックスP）の点滴を開始した。

家族が来院し、本人の歩行も問題なかった。入院希望はなく、降圧剤屯用処方とし帰宅した。

翌日頭痛あり血圧 150 以上で不安あり受診した。血圧 141/85、脈拍 68、頭痛訴えのため、頭部 CT 及び脳、頭頸部 MRI 検査を実施した。

明らかな出血はなかった。歩行会話なども問題なく、降圧薬継続処方とした。

今までの健康診断では血圧問題はなく、ワクチン接種後の反応で血圧上昇が生じたと考えられる。

【転帰】

日付不明、事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。

事象血圧上昇、ほてり、頭痛の転帰は不明であった。

報告医師は事象（アナフィラキシー）を非重篤（報告の通り）と分類し、事象（アナフィラキシー）と BNT162B2 OMI XBB. 1.5 の因果関係に関連ありと評価した。

【報告医師意見】

今までの健康診断では血圧が高い状況になかった。今回接種後血圧高値が継続していた。

.....
.....

<p>133</p>	<p>てんかん； 低ナトリウム血症； 全身性強直性間代性発作； 意識消失； 痙攣発作</p>	<p>大動脈硬化症； 失明； 肺炎； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001199（PMDA）。</p> <p>2023/12/25 09:00、94 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2347、使用期限：2025/01/31、94 歳 6 ヶ月時、筋肉内、左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「頸動脈プラーク」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「全盲」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「気管支肺炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、および 5 回目、製造販売業者不明、反応：「過去 5 回のコロナワクチン接種では副反応の報告は聞いていない」）。</p>
------------	--	---	--

2023/12/25（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。

2023/12/26 04:00、患者は無熱性痙攣（非熱性けいれんとも報告された）を発現し、治療として食事に NaCl を添加した。

【臨床経過】

患者は、A 介護老人保健施設（老人保健施設）に入居中であった。

患者は全盲で認知症があったが会話は可能であった。

セッティングした食器から自力摂取可能であった。

2023/10/14 から 2023/12/08 まで、患者は気管支肺炎のために入院し、施設に再入居した。療養で ADL は低下したが、施設への再入居後、（ADL の）改善が見られた。

2023/12/25、患者はコロナウイルスワクチンを接種した（通算 6 回投与）。過去のコロナワクチン接種では副反応があったとは聞いていなかった。ワクチン接種後も、特に症状変化なく経過していた。

2023/12/26 04:00、患者は居室で大声を上げ、職員が訪室したところ、全身強剛、けいれんが 1-2 分持続した。

その後、意識レベル低下と舌根沈下症状があった。患者は意識消失、いびきを認めた為、B 病院に救急搬送した。検査中に意識回復し、後遺症状も認めなかったが、混乱していたため、MRI 検査は困難であったが、BrainCT では、明らかな梗塞、出血、血腫は認めなかった。採血で低 Na 血症（128mmol/l）、軽度 TSH 上昇のみ指摘された。

経過観察となり、施設へ帰った後は、意識、ADL ともに回復した。

食事に NaCl を添加し、経過観察された。

2024/01/12（令和 6 年） 20:00、患者は（判読難文字）の GTC を発症し、B 病院に救急搬送され、入院した。

上記に基づき、事象はワクチン接種とは関係ないてんかん発作であったと考える。

2023/12/26、事象（無熱性痙攣、意識消失）の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

患者は経過観察で帰設した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（無熱性痙攣/非熱性けいれん）を重篤（医学的に重要）と分類した。事象（無熱性痙攣とてんかん発作）と BNT162B2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を関連なしと評価した。理由は、低ナトリウム血症併発であった。

【報告医師のコメント】

「過去 5 回のコロナワクチン接種では副反応の報告は聞いていない。低 Na 血症も 128mmol/L と高度ではなく、けいれんの原因が^g（判読不能）かは判別困難であった。」

追加情報（2024/01/18）：本報告は、追加調査による、同じ医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者のイニシャルを更新；接種経路を追加；事象「無熱性痙攣」の報告者用語、発現時刻、受けた処置、事象評価の更新；新たな病歴「気管支肺炎」を追加；新しい事象「意識消失、全身性強直性間代性発作、てんかん発作」を追加；新しい臨床検査値を追加。

.....
.....

<p>134</p>	<p>倦怠感； 疾患再発； 発熱； 食欲減退</p>	<p>不眠症； 慢性心不全； 緊張性膀胱； 脊椎圧迫骨折； 食欲減退； 骨折； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、契約業者を介して看護師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/28 10:30、88歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、88歳時、筋肉内、左上腕)</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>現病歴：</p> <p>「慢性心不全」(発現日：2018/09/01)；</p> <p>「高血圧症、高脂血症」(発現日：2017/09/05)；</p> <p>「過活動膀胱、不眠症」(発現日：2017/09/05)。</p> <p>既往歴：</p> <p>「腰椎圧迫骨折、食欲不振」(発現日：2017/08)；</p> <p>「第12胸椎第4腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症」(発現日：2017/09)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>定期薬があった。</p> <p>薬品依頼票(依頼年月日：2023/12/09)：</p>
------------	--	---	---

フロセミド (20)、1T 1xM:

スピロラクトン (25)、 1T 1xM:

マグミット (330)、1T 1xM:

センノシド (12)、1T 1xvds:

リスペリドン (1)、1T 1xA:

ゾルピデム酒石塩酸塩(5)、1T 1xvds。

投与日数はすべて 7 日間であった。

処方セット日付: 2023/12/27-2024/01/02 (報告通り)。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫 (1 回目、単回量、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、接種日: 2021/05/21、86 歳時) ;

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫 (2 回目、単回量、バッチ/ロット番号: FA7812、使用期限: 2021/09/30、接種日: 2021/06/11、86 歳時) ;

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫 (3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: FL1839、使用期限: 2022/04/30、接種日: 2022/02/10、86 歳時) ;

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫 (4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: GK1329、使用期限: 2024/02/29、接種日: 2023/06/27、88 歳時) 。

事象に対して、関連する検査はなかった。

2023/12/04、発熱/微熱、倦怠感が発現した。

2023/12/04 9:00、患者の体温は 37.6 度であった。13:00、患者の体温は 38.7 度であった。

【事象経過】

2023/11/28、患者はコロナワクチン予防接種を行った。

2023/12/04 より、倦怠感が出現した。38.7 度まで熱上昇があった。点滴（ポタコール）と抗生剤（レボフロキサシン（250）5 日分、内服）の治療を開始した。抗生剤を内服した後、体温は平熱に一旦下がるも、現在まで微微（37 度台）が持続している。食欲低下、倦怠感が持続しており、現在（2023/12/25）も状態観察中である。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象（発熱）とワクチンとの因果関係は関係ありと述べた。

BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2024/01/04）：本報告は追加調査により同じ看護師から入手した情報である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴、被疑ワクチンの詳細（接種時刻、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、併用薬、事象の詳細（発熱が重篤にアップグレードされた）、新しい事象（倦怠感と食欲低下）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

被疑製品は、アステム株式会社との合意下である。

.....

.....

135	発熱	うつ病；	本報告は、提携会社から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。
		不安障害；	
		便秘；	
		動脈瘤；	2023/11/28 10:30、83歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。
		十二指腸潰瘍；	（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、筋肉内、左腕、83 歳時）
		変形性関節症；	
		帯状疱疹；	
		急性胆管炎；	【関連する病歴】
		急性腎障害；	「うつ病」（発現日：2011/03、継続中か詳細不明）；
		慢性胃炎；	「不安神経症」（発現日：2011/03、継続中か詳細不明）；
		慢性腎臓病；	「高血圧」（継続中か詳細不明）；
		新生物；	「変形性膝関節症」（継続中か詳細不明）；
		肝障害；	「慢性腎不全」（発現日：2022/08/26、継続中か詳細不明）；
		胃十二指腸潰瘍；	「腎性貧血」（発現日：2022/08/26、継続中か詳細不明）；
		胃潰瘍；	「高カリウム血症」（発現日：2022/08/26、継続中か詳細不明）；
		胃食道逆流性疾患；	「大動脈遠位弓部嚢状動脈瘤」（発現日：2022/08/26、継続中か詳細不明）；
		胆嚢炎；	「急性肝障害」（発現日：2002 年、継続中か詳細不明）；
		脂質異常症；	「多発性胃/十二指腸潰瘍」（発現日：2011/04、継続中か詳細不明）；
		脊椎圧迫骨折；	「多発性胃/十二指腸潰瘍」（発現日：2011/04、継続中か詳細不明）；
		腎性貧血；	「急性腎不全」（発現日：2012/05、継続中か詳細不明）；
腫瘍切除；	「帯状疱疹」（発現日：2012/05、継続中か詳細不明）；		

		<p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>「腰椎圧迫骨折」（発現日：2017/02、継続中か詳細不明）；</p> <p>「頸部後面腫瘍摘出」（発現日：2020/06/19、継続中か詳細不明）；</p> <p>「頸部後面腫瘍摘出」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胆嚢炎」（発現日：2021/08/27、継続中か詳細不明）；</p> <p>「急性胆管炎」（2021/08/27～2021/08/27）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胃十二指腸潰瘍」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ニフェジピン；フロセミド；センノシドA+B；タケキャブ；ウルソデオキシコール酸；モサプリドクエン酸；マグミット；フェブキソスタット。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19；免疫（接種日：2021/06/25、1回目、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16、2回目、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/04、3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）；</p>
--	--	----------------------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/04、4 回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）；

コミナティ筋注（12 才以上：2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/22、5 回目、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）；

コミナティ筋注（12 才以上：2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/29、6 回目、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29）。

【報告事象】

2023/11/28、報告者用語「発熱(38 度 C)」(MedDRA PT：発熱(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」(2023/12/17)。

【臨床検査値】

Body temperature: (2023/11/28) 摂氏 38 度; (2023/11/28) 摂氏 37.4 度、備考: 16:00; (2023/11/28) 摂氏 38.2 度、備考: 21:00。

発熱の結果として治療的処置がとられた。

補足情報：

原疾患/合併症は不明であった。

報告者は、事象発熱はワクチンに関連があると評価した。

患者は微熱が続いていた。

2023/11/28 16:00、患者は発熱（摂氏 37.4 度）を発現した；

2023/11/28 21:00、患者は発熱（摂氏 38.2 度）を発現した。

2023/12/17、事象（発熱）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があった。詳細：

2023/11/29、【判読不能】低下。点滴ポタコール。

11/29 および 12/01、カロナール(200)。

12/15、レボフロキサシン（250）。

；

被疑薬はアステムとの契約に基づいている。

bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2024/01/04）：本報告は同じ看護師からの自発追加報告で、追跡調査文書の返答である。更新情報：報告者情報の更新；患者情報の更新；ワクチン歴情報の更新；被疑薬情報の更新、併用薬の追加；関連する病歴の追加；検査タブの追加；事象情報の更新。

.....
.....

<p>136</p>	<p>インフルエンザ; リンパ節症; リンパ節痛; 倦怠感; 発熱; 筋肉痛; 組織球性壊死性リンパ節炎</p>	<p>発熱; COVID-19</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 事象不特定。</p> <p>2024/01/04 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、薬剤師から受領した自発報告である、プログラム ID : 169431。</p> <p>2023/09/29、36 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 、1 回目、単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30、36 歳時) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「コロナ感染し、高熱が出た」、発現日 : 2023/05 (継続中であるか詳細不明) ;</p> <p>「コロナ感染し、高熱が出た」、発現日 : 2023/05 (継続中であるか詳細不明) 。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2021/04/26、1 回目、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30) ;</p>
------------	--	-------------------------	---

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/17、2 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/21、3 回目、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/10、4 回目）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、COVID-19 免疫（接種日：2022/11/22、5 回目、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）。

【関連する検査】

血液（日付：2023/11/24、結果：CRP 0.36mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.30、コメント：微熱；

結果：Hb 11.3g/dL、正常低値：11.6、正常高値：14.8；結果：WBC 3040 単位： $10^2/mm^3$ 、正常低値：3000、正常高値：10000；単球 11.2%、正常低値：0、正常高値：10.0、コメント：増加）。

2023/09/29 時刻不明（ワクチン接種後）、患者は発熱を発現した。

発熱の転帰は治療で回復であった。

報告者は、発熱が診療所受診を要したと報告した。

報告薬剤師は、発熱を重篤（重篤性分類：医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係ありと評価した。

入院期間：なし。

2023/10/16（ワクチン接種 18 日後）、患者は筋肉痛があった。

筋肉痛の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者は、筋肉痛は診療所受診を要したと述べた。

報告薬剤師は、筋肉痛を重篤（重篤性分類：医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係ありと評価した。

入院期間：なし。

2023/11/09（ワクチン接種1ヵ月12日後）、患者は亜急性リンパ節炎を発現した。

亜急性リンパ節炎の転帰は、治療で軽快であった。

報告者は、亜急性リンパ節炎が診療所受診を要したと述べた。

報告薬剤師は、亜急性リンパ節炎を重篤（重篤性分類：医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係ありと評価した。

残りの事象の転帰は不明であった。

【コメント/事象経過】

患者のカルテ記録（2023/11/17 当院受診時）より。

2023/05、コロナ感染し、高熱が出た。

2023/09、コロナワクチン予防接種施行した（当院）。

翌日より高熱が出た。3日間持続して解熱した。

さらに1週間後発熱があった（摂氏38度）。1週間で微熱となったが、断続的に持続した。

10/16、患者はA病院受診し、検査で異常なしであった。全身筋肉痛が出ていた。微熱があった。その後リンパ節腫脹が出た。生検なしであった。

10/31、患者はB病院受診した。WBC減少2360、好中球41.6%、リンパ球41.9%であった。CTでは異常なしであった。頸部リンパ節腫脹は残存した。

11/09、患者はC大学病院受診した。大きな異常なしであった。

11/17、患者は当院受診した。右頸部リンパ節腫脹部分の疼痛でロキソニン内服中であった。コロナワクチンの影響は否定できなかった。腫脹リ

		<p>リンパ節はおそらく亜急性壊死性リンパ節炎と考えた。長期間の発熱、疼痛、全身倦怠感で、プレドニン 15mg より開始した。</p> <p>11/24、プレドニン 15mg で解熱し、倦怠感は改善傾向であった。患者は少し元気になり、食事可能であった。</p> <p>12:/08、先週発熱はなしであった。全身倦怠感が強かった。筋肉痛があった。今週は調子よくなってきた。プレドニン 10mg へ減量した。</p> <p>12/12、子供がインフルエンザになり本人も A 型陽性であった（摂氏 39 度）。</p> <p>12/22、インフルエンザ後体調不良・発熱なしであった。頸部リンパ節腫脹は軽快傾向であった。プレドニン 10mg はもう 2 週間継続となった。 WBC 5460、CRP 0.16。</p>
137	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/10、65 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量 0. 3 ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/11/11、患者はギラン・バレー症候群を発現した（2023/12/09（ワクチン接種後 1 か月）にも報告された）。</p>

			<p>【臨床経過】</p> <p>2023/11/10 にコミナティRTU筋注（XBB.1.5）を投与したのち体調不良で、翌日近隣の病院を受診し、ギラン・バレー症候群と診断された。その後の健康診断は無く経過は不明である。</p> <p>事象であるギラン・バレー症候群の臨床転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
138	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋緊張；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>背部痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節雑音</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001218（PMDA）。</p> <p>2023/10/24、75歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、75歳2カ月時、筋肉内投与）</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アレルギー(+)、ジンマ疹が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1、2、3、4、5、6 回目；製造販売業者不明）。

2023/10/24 午後、患者は第 7 回目のワクチン接種に、報告者病院に来院した。

2023/10/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2023/10/24 14:20（ワクチン接種後）、末梢神経障害、知覚異常、筋力低下が発現した。

ワクチン接種時、患者本人の話では、激痛を感じたとのことであったが、そのまま帰宅した。

その後、2023/11/21、患者は来院した。

ワクチン接種後、痛みはとれず、腫脹していた。左手の力もなくなっていた。整形外科か神経内科/診療所の受診を勧められた。

年末にも痛みはとれず、現在（2024/01/09）まで背中痛みがあった。肩はこっていた。肩はゴリゴリしていた。左手で物を持っても落とすってしまった。筋力低下があった。肩から背中が、張って痛かった。

2024/01/09（ワクチン接種後およそ 2 ヶ月 17 日）、残りの事象を含む末梢神経障害、知覚異常、筋力低下は未回復であった。

報告医師は、事象（末梢神経障害、知覚異常、筋力低下）を重篤（障害者）、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質であった。

報告医師の意見は次の通り：肩こり、背部痛、左手の筋力低下を認めるが、アレルギー体質でもあり、症状が悪化していると考えられる。医師は、精査をすすめた。

.....
.....

<p>139</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>眼充血</p>		<p>本報告は、薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/02、93歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、投与1回目、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、93歳時)。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与1回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与2回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与3回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与4回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与5回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(投与6回目；製造販売業者不明)。</p> <p>2023/11/02(ワクチン接種の当日)、発熱、悪寒と赤目を経験した。</p>
---	--	--

【臨床経過】

7回目接種であった。1時間後、タクシーを待っている間に寒気、目のあたりが赤いとの訴えがあり、車いすにて処置室移動された。

バイタル、体温 38.2 度、血圧 183/74、血液酸素飽和濃度 98%であった。悪寒あり、呼吸器症状なし、皮膚搔痒感なし。

塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック）輸液 500ml が投与された。当日入院し、翌日回復し退院した。

重篤性について、担当医は判断していなかった。

2023/11/03（ワクチン接種の1日後）、発熱、悪寒と赤目の転帰は、回復であった。

被疑薬と事象発熱との因果関係は、関連ありであった。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手できない。

.....
.....

<p>140</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>			<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/11/29 10:30、男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、筋肉内投与、左上腕）</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/11、1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/01、2 回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/27、3 回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/05、4 回目（追加免疫）、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）；</p> <p>コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/15、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31）；</p> <p>コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/28、6 回目（追加免疫）、ロット番号：GK1329、使用期限：2024/02/29）。</p>
---	--	--	---

被疑薬ワクチンの初回接種日の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者に原疾患・合併症があったかは不明であった。

2023/12/04 07:00（ワクチン接種の4日20時間30分後）、摂氏39度あった。

2023/12/04、発熱、食欲不振、倦怠感が発現した。

2023/12/20（ワクチン接種の20日後）、事象（発熱、食欲不振、倦怠感）の転帰は、ポタコール点滴、レボフロキサシン（250）とレバミピド（100）の内服による治療で軽快であった。

報告者は事象（発熱後に微熱）を非重篤と分類した。

報告者は事象（発熱）がBNT162B2 OMI XBB.1.5と因果関係ありと述べた。

bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した際には報告する。

追加情報（2024/01/04）：本報告は、同看護師から入手した追加自発報告であり、調査依頼への回答である。

更新情報：発熱について症例を重篤（重篤性分類：医学的重要）に更新、報告者情報、患者情報、ワクチン接種歴詳細（製品名、接種日、ロット番号、使用期限）、被疑ワクチンの解剖学的部位、接種時間、ロッ

ト番号、および使用期限、事象発熱の発現日、転帰（未回復から更新）
および治療、新規事象（食欲不振および倦怠感）、ならびに併用薬療法
をなしに更新。

.....

.....

<p>141</p>	<p>パーキンソニズム; 振戦; 栄養補給障害; 歩行障害; 状態悪化; 筋固縮</p>	<p>パーキンソン病; 振戦; 認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001223（PMDA）。</p> <p>2023/10/12、85歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、85歳時（85歳0ヵ月として報告される））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」、開始日：2022/08（継続中か詳細不明）；「右上肢を中心とした振戦」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「何らかのパーキンソン病の存在が疑われていた」（継続中）。</p> <p>家族歴が特記事項なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不</p>
------------	--	---------------------------------	--

明) ;

Covid-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明)。

【臨床経過】

2022 年 8 月より認知症などで当院で訪問診療を行っている患者であった。当院診察開始時より、右上肢を中心とした振戦があった。精査されておらず、詳細不明も何らかのパーキンソン病の存在が疑われていた。緩やかな ADL 低下はあるものの、大きな状態変化はなく経過していた。

ワクチン接種前の 2023/10/12 に、患者の体温は 36.1℃であった。

2023/10/12、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2023/10/23 (ワクチン接種後 12 日)、患者はパーキンソニズムを発現した。その頃から、パーキンソニズムが比較的急速に悪化したと報告された。振戦の増強、四肢筋強剛の悪化、もともと自力歩行されていたが、歩行困難になり、振戦のため食事自己摂取も困難となった。

2023/12/25 (ワクチン接種後 2 か月 14 日)、事象パーキンソニズムの転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医:師は、事象 (パーキンソニズム) を重篤 (障害につながるおそれ) と分類して、事象 (パーキンソニズム) と BNT162B2 OMI XBB.1.5 との因果関係が評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は原疾患の悪化であった。

		<p>【報告医師意見】</p> <p>もともと存在していたパーキンソニズムの自然経過での悪化とも考えられるが、これまでの経過と比較して急性に症状の悪化をきたしている点を考慮すると、ワクチン接種と関連した有害事象である可能性を完全には否定し得ない印象があった。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
142	死亡	<p>本報告は看護師から受領した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3mL単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内)</p> <p>予防接種の為、インフルエンザワクチン(インフルエンザワクチン、接種回数不明、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>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p>

		<p>2023 年日付不明日、患者は死亡を発現した。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>昨年末、報告者の法人ではなく他の法人にて、新型コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種後に高齢の男性の死亡例があったため、両ワクチンの同時接種後は待機中に十分な経過観察を実施するよう注意喚起の連絡が流れたと報告された。</p> <p>BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>143</p>	<p>胆嚢炎： 胆石症： 胸痛： 腹痛</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11、77 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号、筋肉内投与)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は当医師当事者であった。</p>

2023/11 下旬（ワクチン接種日）、患者は感染予防のため、コミナティ RTU 筋注（XBB. 1. 5）を接種した。

2023/12/03（ワクチン接種後）、胆石、胆嚢炎、手術および入院を発現した。

2023/12/03、左胸痛の為医療機関へ入院検査となった。

一旦帰宅もその後腹部痛発生の為改めて医療機関へ受診し、胆石および胆嚢炎の手術・入院となった。

その後退院した。

取られた処置は中止（報告のとおり）であった。

【転帰】

2023/12 中旬（ワクチン接種後）、事象（胆石、胆嚢炎、手術、入院）の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象（胆石、胆嚢炎、手術、入院）を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

報告者は事象（胆石、胆嚢炎、手術、入院）と BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 との因果関係を可能性小と述べた。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

.....
.....

144	類天疱瘡	認知症	<p>本報告は、製品情報センターを介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12、86歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omixbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、86歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(一次免疫シリーズ完了;製造販売業者不明、ロット番号不明、接種回数不明)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19が診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p>
-----	------	-----	--

		<p>2023/12（ワクチン接種後）、水疱性類天疱瘡を経験した。</p> <p>現在加療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
145	<p>リンパ節痛；</p> <p>ワクチン接種部位 そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001235（PMDA）。</p> <p>2023/12/27 16:45、47歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、投与1回目、単回量、ロット番号：HH1299、使用期限：2025/01/31、47歳と10ヵ月時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2023/12/28 08:00（ワクチン接種の15時間と15分後）、朝起床時腫れ、ワキリンパ痛みがあった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>翌日、腫れ、痛みがあった。</p>

		<p>3日後、接種付近腫れ 15cm 幅とかゆみがあった。</p> <p>2024/01/03 に症状がおさまった。</p> <p>2024/01/03（ワクチン接種の7日後）、事象（朝起床時腫れワキリンパ痛み有、接種付近腫れ 15cm 幅とかゆみ有）の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（朝起床時腫れワキリンパ痛み有）を非重篤と分類した。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>146</p>	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>性器出血；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、規制当局を介し、薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001229（PMDA）。</p> <p>2023/12/09 11:00、48歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、48歳時）</p> <p>患者は、48歳5ヵ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「松の実アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「両側多発性腎のう胞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不正性器出血」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

インフルエンザワクチン（接種日：2023/11/28）；

フェロミア（経口）；

ガストローム（経口）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与（追加免疫）、製造販売業者不明）；

2023/12/11（ワクチン接種 2 日後）、患者は肝機能障害を発現した。

2023/12/11（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2023/12/19（ワクチン接種 10 日後）、事象「肝機能障害」の転帰は回復であった。

2023/12/19（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。

【事象経過】

2023/12/09、患者は他クリニックにてコロナウイルスワクチン 5 回目接種を受けた。ワクチン接種時点で体調問題なかった。

同日夜より、発熱が出現した。

翌日も発熱と倦怠感が持続した為、ロキソニン、カロナール等を服用したが改善しなかった。

2023/12/10の夕方、患者は、発熱時に服用するよう指示があったレボフロキサシンを服用した。

2023/12/11の朝も、倦怠感強く、微熱が持続したため、患者は報告者の病院を受診した。

インフルエンザとCOVID-19は陰性であった。

肝機能障害（AST 288、ALT 304、LDH 291、 γ GT 180）と白血球減少（WBC 2800）を認めたため、患者は加療のために入院した。

EBV、サイトメガロウイルス等もチェックしたが、リンパ球増加はなく、咽頭痛も認めず否定的であった。肝機能障害に対し、タチオン、強力ネオミノファーゲンシーなど投与した。

肝機能・白血球減少は経時的に改善し、2023/12/18時点で、これらの値は正常値まで回復した。

2023/12/19、退院となった。

【報告薬剤師の評価】

報告薬剤師は、事象「肝機能障害」を重篤（入院）と分類し、事象「肝機能障害」とワクチン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。

【報告薬剤師のコメント】

患者は多発性腎のう胞など複数の既往症のある患者であるが、コロナワクチン接種時点は患者の病状は安定しており肝機能障害はなかった。コロナワクチン接種を契機に肝機能障害が発現していること、各種検査でウィルス感染は否定的であることからワクチンによる肝機能障害の可能性は否定できないと考える。

		<p>.....</p> <p>.....</p>
147	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>炎症</p>	<p>本報告は医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/25、70 歳代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、0. 3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2024/01/05（ワクチン接種 12 日後）、患者は大動脈解離を発現した。</p>

【臨床経過】

患者は、70 歳代の女性であった。

2023/12/25、患者は他の病院で GMT ワクチン接種を受け、ワクチン接種後、体調が悪くなり、その場で点滴を受けて帰宅した。

年末年始の休暇中も体調がすぐれず、2024/01/04、ハートクリニックを受診した。

不整脈多発と炎症反応があったため、心膜炎を疑い病院に紹介された。

2024/01/05、患者は、紹介先の病院で大動脈解離と診断され、外科手術を受けた。

事象「大動脈解離」「心膜炎を疑い」、「不整脈多発」、「体調が悪くなり/体調がすぐれず」、「炎症反応があった」は、医師受診を要した。

大動脈解離、倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

.....
.....

<p>148</p> <p>失神; 意識消失; 賦形剤アレルギー 反応</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し、薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>失神(重篤性分類:医学的に重要);意識消失(重篤性分類:医学的に重要);賦形剤アレルギー反応(重篤性分類:非重篤);すべての転帰は「不明」である。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者は内科の医師から問い合わせを受けた。</p> <p>ワクチンを接種してから、「すごく脳の方が具合が悪い」。</p> <p>患者がすごくアレルギー体質で、ワクチンを打ってからとにかく急に倒れてしまった。具合が悪い。大きい病院で調べても「突然の失神」の原因はわからなかった。</p> <p>コロナを打ってから具合が悪くなったため、医師は添加剤のポリソルベートにアレルギーがあるのではないかと示唆した。</p> <p>報告者は、そんなことはたまにしか起こらないと思っていた。ずっとじゃなくて。もう数ヶ月もこの状態が続いていた。</p> <p>GABAが急激に減ってそういうことが起こると医師が言っている。そうい</p>
---	--	--

		<p>う引き金となるようなことが、ワクチン接種によって引き起こされたりすることがあるのかどうかを尋ねた。</p> <p>BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
149	血小板数減少	<p>本報告は、製品情報センターから消費者またはその他の非医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/31、ある女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 (omi xbb.1.5 (コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5))、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) 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ていない。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明、使用理由 : COVID-19 免疫) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明、使用理由 : COVID-19 免疫) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン (3 回目、製造販売業者不明、使用理由 : COVID-19 免疫) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン (4 回目、製造販売業者不明、使用理由 : COVID-19 免疫) ;</p>

		<p>COVID-19 ワクチン（5 回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（6 回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>今現在、昨日（2024/01/16）行った血液検査で血小板数が 4.2 万であったため、徐々に落ちてきている。予防接種と何か関係があるのか、そういうものとの関係がある可能性があるのか、時間が経てば正常に戻る可能性があるのか、あるいは一時的な減少なのか知りたい。現在、病院で見てもらっている。原因が分からず、また先生から可能性のある原因や治療計画について聞いているわけでもないため、1 週間に 2 回くらい病院に通っている。血小板の値を週に 2 回くらい見ているような感じである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
150	劇症 1 型糖尿病	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ医師から受領した自発報告である。</p> <p>72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、72 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>【報告事象】</p>

			<p>報告者用語「接種後に劇症1型糖尿病を発症」（MedDRA PT:劇症1型糖尿病（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」、事象は診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>劇症1型糖尿病のために治療処置が実施された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は提供されず、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
151	横紋筋融解症	便秘； 脂質異常； 関節リウマチ； 高血圧； 2型糖尿病	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/23、86歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与、継続中）；</p>

バイアスピリン（経口投与、継続中）；

ゼンノシド[センノシド A+B]、使用理由：便秘（経口投与、継続中）；

テルチア、使用理由：高血圧（経口投与）；

ロキサバン（経口投与）。

患者は、脂質異常に対し他の併用療法（スタチン）も受けた。

2023/11/03（ワクチン接種の12日後）、左三角筋横紋筋融解症が発現した。

【臨床経過】

2023/10/23 接種後、2023/11/03 に痛みはないが、左腕が固くなった。

2023/12/20、患者は整形を受診し、磁気共鳴画像法（MRI）の結果、左三角筋横紋融解症と診断された。

2023/11、クレアチンキナーゼ（CK）は49で正常であったが、2023/12/20には870に上昇した。

2024/01/10、CKは27で正常であった。

脂質異常のスタチンは念のため休業中であった。

現在痛みはないが、固くなったままで経過観察中である。

左三角筋横紋融解症の転帰は未回復であった。

報告者は、事象（左三角筋横紋融解症）を非重篤と分類した。

		<p>BNT162b2 omi xbb. 1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>152</p>	<p>末梢性ニューロパチー； 胸膜炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001249（PMDA）。</p> <p>2023/10/16 09:30、59 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、有効期限：2024/12/31、59 歳 11 ヶ月時、左腕）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

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

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

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）。

2023/10/16（ワクチン接種後）、患者は、末梢神経炎/末梢神経障害と胸膜炎を発現した。

【事象経過】

2023/10/16、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

2023/10/16、COVID-19 ワクチン接種（左上腕）後に、左上肢～肩にかけての（判読難文字）感と疼痛が出現し、咳も出るようになった。

2023/12/21、上記の症状が続いているとの訴えあり、報告者のクリニックを受診した。

薬物療法により、2024/01/16 現在、症状は改善傾向にあった。

症状の治癒に向けて、今後も通院加療を続けることになっている。

【報告医師の評価】

			<p>報告医師は、事象（末梢神経炎/末梢神経障害と胸膜炎）を非重篤と分類し、事象（末梢神経炎/末梢神経障害と胸膜炎）はワクチンと関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>現在加療調整中である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
153	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	COVID-19	<p>本報告は、製品情報センターを介して消費者または他の非医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/30、女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：一度もう感染はしている。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目）。

【報告事象】

報告者用語「一度もう感染はしている/においを感じなくなった/ちよつと喉が痛かった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】（報告のとおり）

今、市のほうのワクチンのほうに問い合わせをしたら、ワクチンの接種対象ではないと言われたが、今度もし打つとなると、7回目になるが去年2023/10/30に6回目の接種をしてしまっていたので、手法（このように聞こえる）の書き方的に7回目がうてるのかなと思ったが、そしたらもう対象ではないということであった。全部いままで6回ともファイザーであった。6回目を打ったあとにイタリア船に9泊10日で乗っていたが、熱は全然でなかった。ただ帰る日に、においを感じなくなった。帰ってきてから受診をしても、もう後遺症だからというかたちだと思いが、検査をしてもらえなくて、対処療法だけであった。一度もう感染はしているが、知り合いも2回感染したとか言っていて、今後7回になる場合、有料になってしまうが、今後有料で定期的に打ったほうがいいのか、インフルエンザみたく年に1回でいいのか、今までみたく割と短期間で打つてかないといけないのか。ただ、同じ部屋でずっと寝ていたというか、行動をともにしていた主人には症状がなくて、全然ちがう膝がはれるような症状がでた。でもたぶん、コロナの感染でそのような症状はなかったと思うので、結局膝のことで通院しても、もう全然わからな

くて、皮膚科なのか整形なのか、整形に行っても結局原因わからずという感じであった。結局していても、インフルエンザもそうだが、ワクチン打ったからといって感染しないという保証はないわけで、ただ打っておくと症状がかるい、今回みたく全然、熱がでなくて、逆に怖いといえはこわいでしょ、熱がでていないから一般の他のかたたちも感染していても、結局みんな歩き回っているというか、もう普通に咳をしたりとかして、人に感染させたりしても本人はまだ気づいていないということも起こりうるということだと思った。本人的には、ワクチンを打っているからかるく症状が済んでいるというかたちなので、インフルエンザなんかだと風邪症状というか、咳とかがなんなりでてくるからマスクをしたりするでしょうけど、私の場合全然熱もでないし、咳もでなかったし、ちょっと喉が痛かったというので夜寝る時にマスクとかはしていたが、今後また定期的に打たないといけないのか。もう感染しても大して症状がでないのならば、そのまま放っておいたほうがいいのかどうか。あと接種の間隔について、今のところかなりはやい間隔で半年くらいづつには打っていると思う、下手すると年2回でそれが個人負担になってくると、かなりの負荷がかかってくるのであった。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手できない。

.....
.....

<p>154</p> <p>発疹； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001259（PMDA）。</p> <p>2023/11/18 13:45、76歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、76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>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（6回目（追加免</p>
-------------------------------	--	--

疫)、製造販売業者不明) ;

2023/11/19 06:00 (ワクチン接種後 16 時間 15 分)、患者は蕁麻疹と皮
疹を発症した。

【事象の臨床経過】

2023/11/18、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

2023/11/18、患者はコロナウイルスワクチン (XBB. 1. 5) の 7 回目の接種
を受けた。 同日 18:00 頃にサバの塩焼きを食べた。

2023/11/19 朝 06:00、腹部、背部に赤色の膨疹が出現し、

2023/11/20 に外来受診した。 ステロイド点滴/内服、抗アレルギー薬内
服にて、

2023/11/24 再診時には皮疹消失を確認した。

【転帰】

2023/11/24 (報告通り)、蕁麻疹の臨床転帰は軽快であり、皮疹の臨床
転帰も軽快と評価された。

報告した医師は、蕁麻疹は非重篤であり、蕁麻疹と BNT162B2 OMI
XBB. 1. 5 と;の因果関係は評価不能と分類した。

他要因(他の疾患等)の可能性 : 2023/11/18 に患者がサバの塩焼きを食べ
た。

【報告医師のコメント】

		<p>サバアレルギーの可能性はあるが、コロナワクチンによる副反応の可能性を完全に除外できない。 サバ抗体は陰性 (<0.1) であった。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>155</p>	<p>意識変容状態； 発熱</p>	<p>本報告は、看護師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/12、70代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症があったかどうかは、不明であった。</p>

2023/12/12、患者は発熱ともうろう状態を発現した。

【臨床経過】

70代女性は、2023/12/12にワクチンを接種し、翌日（報告のとおり）から高熱が出て、もうろう状態であった。

1ヶ月ほど続いたが回復した。

2024/01/12頃、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象（発熱ともうろう状態）を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

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

.....
.....