

2024(令和 6)年 7 月 29 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 6 年 1 月 29 日から令和 6 年 4 月 21 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
1	四肢痛; 挫傷; 皮膚変色; 筋力低下		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。 2023/10/15、74 歳 7 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。 (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) 関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 原疾患・合併症は不明であった。 【ワクチン接種歴】 コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、ロット番号 : 不明) ; コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、ロット番号 : 不明) ; コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、ロット

番号：不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（5回目、ロット番号：不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（6回目、ロット番号：不明）。

2023/10（ワクチン接種後）、皮膚黒色変色が発現した。

【臨床経過】

コミナティ接種後、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たいな感じであった。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。

【転帰】

2024/03/01（ワクチン接種後）、事象皮膚黒色変色の転帰は、回復であった。

有害事象のあった患者さんは変色部位にヒルドイドを塗布したところ劇的に改善し寛解した。

他の事象の転帰は、不明であった。

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」および「左の肩から肘にかけて真っ黒な青あざができていた」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。

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。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「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。

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>2 脳出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師と薬剤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) (2023/09/21 から継続中、1. 75mg、経口投与)。</p> <p>【病歴】</p> <p>「発作性心房細動」 (発現日 : 2016/12/21) ;</p> <p>「大腿筋層内出血」 (発現日 : 2022/02/01) 。</p> <p>患者には事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった (報告のとおり) 。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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 : 2021/06/12、1 回目、単回量、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31) ;</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 : 2021/07/03、2 回目、単回量、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31) ;</p>
--	--	--------------	--

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/31、3 回目、単回量、ロット番号：3005785）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/29、4 回目、単回量、ロット番号：000301A）；

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：2023/01/19、5 回目、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29）；

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：2023/06/14、6 回目、単回量、ロット番号：報告病院での記載なし。

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。

【臨床経過】

2023/09/21、ワルファリン 1.75mg 内服中であった。患者には、2022/02/01 原因不明の大腿筋層内出血の既往があった。

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いて、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。

剖検が実施されたかは不明であった。

患者には関連する検査はなかった（他院で死亡のため不明であった）。

	<p>劇症 1 型糖尿病；</p> <p>3 大動脈弁狭窄；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>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：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 11 ヶ月時、筋肉内)</p> <p>2023/10/11、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、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)、備考：35 歳時。</p> <p>糖尿病の家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ユニシア、使用理由：高血圧(経口投与、終了日：2023/11/08)。</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)。</p>
--	---	------------	--

2023/10/20、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。

【臨床経過】

2023/10/20、検診でヘモグロビンA1C 5.8%を記録され、患者は6回目のコロナワクチン投与を受けた。

2023/11/07（ワクチン接種から約19日後；2023/11/08 00:05としても報告された）、患者は劇症1型糖尿病を発現した。

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、PH 7.1 および尿中ケトン体 25 を記録した。

病院のベッドが満床のため、2023/11/08 00:05（ワクチン接種の20日後）、報告者の病院に搬送され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、GAD抗体（基準範囲：0~5）：5.0U/mL未満（陰性）、IA2-抗体（基準範囲：0~0.6）：0.6U/mL未満（陰性）、インスリン自己抗体（基準範囲：0~0.4）：0.4U/mL未満（陰性）、Zn-T8抗体（基準範囲：0~15）：10.0U/mL未満（陰性）を認め、ワクチン後の劇症1型糖尿病で入院した。

劇症：1型糖尿病（罹患中）の結果として、インスリン注射を含む治療的処置がとられた。

2023/11/08、橋本病および大動脈弁狭窄症が発現した。患者は経過観察であった。

2023/11/25（ワクチン接種から1か月6日後）、患者は退院した。

【転帰】

2023/11/25、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。

橋本病および大動脈弁狭窄症（いずれも罹患中）の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象（劇症1型糖尿病）を重篤（入院）と分類し、事象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。

2024/03/18 現在、報告医師は劇症1型糖尿病とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した（理由：日本糖尿病学会地方会での報告があった）。

追加情報（2024/01/31）：再調査は完了した。

追加情報（2024/02/22）：本報告はファイザーの同僚を介して同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報が更新され、事象劇症1型糖尿病の発現日は2023/11/07に更新された。

追加情報（2024/03/18）：本報告は同じ医師からの入手した情報である。

更新情報：新しい事象（橋本病および大動脈弁狭窄症を追加し

<p>4</p> <p>アナフィラキシーシ ョック</p>		<p>ドライアイ；</p> <p>プリンツメタル狭心 症；</p> <p>不安障害；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>扁桃周囲膿瘍</p>	<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、筋肉 内、48 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>異型狭心症、発現日不明、継続中；</p> <p>不安神経症、発現日不明、継続中；</p> <p>十二指腸潰瘍、発現日不明、終了日不明；</p> <p>回転性めまい、発現日不明、終了日不明；</p> <p>扁桃周囲膿瘍、発現日不明、終了日不明；</p> <p>ドライアイ、発現日不明、継続中。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>(1)バルプロ酸ナトリウム徐放錠剤「トーワ」；</p>
-----------------------------------	--	--	--

- (2) アルプラゾラム錠剤 0.8mg 「サワイ」；
- (3) レボメプロマジン錠剤 25mg 「ツルハラ」；
- (4) ビペリデン塩酸塩錠剤 1mg 「アメル」；
- (5) 酸化マグネシウム錠剤 500mg 「ケンエー」；
- (6) ゾピクロン錠剤 10mg 「サワイ」；
- (7) ビ・シフロール錠 0.125mg；
- (8) レグナイト錠 300mg；
- (9) コントミン糖衣錠 25mg；
- (10) フルニトラゼパム錠 2mg 「アメル」；
- (11) アローゼン顆粒；
- (13) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「JG」；
- (14) ニフェジピン CR 錠 20mg 「日医工」；
- (15) 一硝酸イソソルビド錠 20mg 「日新」；
- (16) レバミピド点眼液 2% 「参天」；
- (17) ジクアスLX点眼液 3%；
- (18) ゼペリン点眼液 0.1%；
- (19) フルメトロン点眼液 0.1%。

下記薬剤名以外は不明であった。

- (1) から (15) まで：経路は内服であった ((16) から (19) まで：経路は点眼であった)。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/09/04、1回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/09/25、2回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、反応：「吐き気」、「眩暈」）；

モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/04/02、3回目、ロット番号：000025A、接種経路：筋肉内、反応：「吐き気」、「眩暈」）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/BA.4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12/02、4回目、ロット番号：GK1328、使用期限：2023/08/31、接種経路：筋肉内、反応：「具合悪くなった」）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/BA.1）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2023/06/21、5回目、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/10/31、接種経路：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はしなかった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について状況は不明として報告した。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）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 回目を接種した(ファイザー 1 価 XBB 1.5)。

2023/11/30 13:02(ワクチン接種 15 分後)にアナフィラキシーショックを発現した。約 15 分後より気分不快が出現した。

13:05、血圧(BP)135/98 mmHg、酸素飽和度(SpO2)91%、脈拍数(PR)102/min。

13:10、BP は 71/39 mmHg まで低下した。会話可能。喉のつまり感、気分不快訴え。

13:12、右大腿部よりアドレナリン 0.5mg 筋注を行った。

13:13、BP 105/84 mmHg、PR 105/min、SpO2 89 - 91%。

13:15、BP 126/82 mmHg、PR 106/min、SpO2 90%。会話可能。日本昏睡尺度(JCS)は 1 であった。同様の症状を訴え、「気持ち悪い」と話した。

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。

アナフィラキシーショックが診断された。

13:22、BP 116/81 mmHg、PR 108/min、SpO2 89%。

13:30、救急搬送となった。(酸素投与下に、A 病院へ転医搬送となった。その後、同院の救急診療科に入院となった。

翌日(2023/12/01)、退院した。

2023/12/01、アナフィラキシーショックの転帰は、アドレナリン 0.5mg 筋注、酸素投与を含む治療で回復した。

報告医師は、事象(アナフィラキシーショック)を重篤(入院/入院期間の延長。入院期間:1日)に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

【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)。

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。

<Minor 基準>

呼吸器系症状: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

消化器系症状: 悪心。

ステップ2. 症例定義(診断基準)のチェック<アナフィラキシーの症例定義> 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 AND 徴候および症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

レベル 2: 1 つ以上の Major 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）1 つ以上の Minor 症状基準。ステップ 3. カテゴリのチェック。

カテゴリー 2 レベル 2: 「アナフィラキシーの症例定義」参照;。

患者はアドレナリンや酸素投与などの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報を記入ください:

多臓器障害: 呼吸器、心血管系。

呼吸器: 呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細: 呼吸困難訴えと血中酸素飽和度の低下。

心血管系: 低血圧（測定済み）、頻脈。詳細: 頻脈 102 ~ 108/min。血圧低下 71/39mmHg。

皮膚/粘膜 いいえ。

消化器: 悪心。詳細: 患者より症状を訴えた。その他の症状/徴候はなかった。

以下の臨床検査又は診断検査を実行しなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往例またはアレルギーを示す症状がなかったアレルギーの既往歴はなく、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にあるか）。

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を受けなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けた。詳細: 2022/04/02 に、患者はモデ

ルナの SARS-COV2 ワクチンを接種した。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった（報告どおり）。

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。

追加情報（2024/01/29）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：ワクチン接種歴を更新した；臨床検査値を更新した（血圧測定と酸素飽和度の単位を追加した。心拍数の備考が更新された）；投与経路を追加した；併用薬を追加した；病歴を追加した；事象はアナフィラキシーショックに更新された、臨床詳細。

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。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチン接種歴および臨床経過を更新した。

.....

.....

<p>5</p>	<p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能検査異常</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>最初の症例は以下の最小基準が欠落していた：詳細不明の有害事象。</p> <p>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通じて薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/12 15:30、70 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HD9868、使用期限：2024/10/31、70 歳時、筋肉内投与、左腕)</p> <p>【病歴】</p> <p>糖尿病、発現日：不明（罹患中）；</p> <p>高血圧、発現日：不明（罹患中）；</p> <p>高脂血症、発現日：不明（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>オメガ 3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g、使用理由：高脂血症、経口、開始日：不明、継続中；</p> <p>アトルバスタチン錠 10mg、使用理由：高脂血症、経口、開始日：不明、継続中；</p> <p>カンデサルタン錠 8mg、使用理由：高血圧、経口、開始日：不明、継続中；</p>
----------	---	-------------------------------------	--

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT、使用理由：糖尿病、経口、開始日：不明、継続中。

【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：2021/06/21、時刻不明、1 回目、単回量、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、上腕筋肉内）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/11、時刻不明、2 回目、単回量、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、上腕筋肉内）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/11、時刻不明、3 回目、単回量、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、上腕筋肉内）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/21、時刻不明、4 回目、単回量、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/10/31、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.1）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/10、時刻不明、5 回目、ロット番号 GD9568、使用期限 2023/04/30、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.1）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/08、時刻不明、6 回目、ロット番号 GD9574、使用期限 2023/10/31、筋肉内）；

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

【臨床経過】

2023/10/12 15:30、患者は、他施設にて、COVID-19 免疫に対し、

コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、7 回目、ロット番号 HD9868、使用期限 2024/10/31、上腕筋肉内投与、単回量）を接種した。

2023/10/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は、発熱、かぜ様症状、肝機能異常、全身性発疹/全身の発疹、腎機能の値が上昇を発現した。

2023/10/17（ワクチン接種 5 日後）、患者はかぜ様症状を発現した。

2023/10/18、左上腕のワクチン接種部位と両掌、手/足に発疹を発現した。

2023/10/19（ワクチン接種 7 日後）、患者は、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。

【関連する検査値】

血液検査（2023/10/19）：CRP 定量 24. 24mg/dL（正常高値はい）；AST（GOT）53U/L（正常高値はい）；ALT（GPT）53U/L（正常高値はい）；UN（BUN）40. 5mg/dL（正常高値はい）；Cre 1. 83mg/dL（正常高値はい）。

2023/10/19、患者はコロナウイルスワクチンの副反応である上記症状により、報告者の施設に入院した。

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の両方考えられるとカルテに記載した。

10/19 から 10/21 まで、セフトリアキソン静注用 1g×2 バイアル/日。

10/22 から 10/23 まで、レボフロキサシン静注 100mg/100ml×1 キット/日。

10/24 から 10/30 まで、（メロペナム静注 0. 5g×2 バイアル）×3

セット/日。

10/24 から 10/30 まで、静注による水溶性プレドニン 50mg/日。

11/1 から、水溶性プレドニン 40mg/日に減量。

11/5 から、プレドニンは、20mg/日の内服投与に切り替えた。；

2023/11/07、事象（発熱、かぜ様症状、肝機能異常、全身の発疹/全身発疹、腎機能の値が上昇）の転帰は、処置にて回復し、退院した。

内科主治医は、コミナティとの因果関係は、否定できないとカルテに記載した。

患者は、抗生剤の点滴、ステロイド内服、軟膏とアレルギー薬にて治療された。

退院後、11/9 までプレドニン 20mg/日で内服した。

プレドニンの投与量は、11/10 から 11/14 まで 15mg/日に、11/15 から 11/17 まで 10mg/日に減量し、飲み切りで投与終了となった。

11/16 の血液検査にて、CRP 0.08mg/dL、AST 23U/L、ALT 34U/L、UN (BUN) 19.8mg/dL、Cre 0.91mg/dL であった。いずれの検査値も正常範囲内であった。

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、全身性発疹/全身の発疹、腎機能の値が上昇）を重篤（2023/10/19 から 2023/11/07 の入院/入院期間の延長）と分類した。

全身の発疹はワクチンとの因果関係は可能性大、発疹は重篤（入院または入院期間の延長）と分類され、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

<p>6</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>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票（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>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴があり、アドレナリン（エピペン）を服用していた（又は利用できる状態にある）。</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>
--	--	---

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）。

2023/12/21 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。

【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、医学的介入を必要とし、右大腿部にエピペン 0.3mg を投与した。エピペンを投与していなければ、おそらく意識レベルが低下していたと思われた。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。

患者は多臓器病変があった。

呼吸器と皮膚/粘膜が影響された。

呼吸器疾患には喘鳴、頻呼吸を含んだ。

皮膚/粘膜疾患には全身性紅斑を含んだ。詳細：全身ではなく顔面と四肢に紅斑が出現、徐々に範囲が広がっていた。

心血管系、消化器系疾患およびその他の症状/徴候は認められなかった。

【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。

			<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 R T U 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> <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 (追加免疫)；製造販売業者不明)；</p>
--	--	--	---

肺炎；

7 腸炎；

貧血

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）。

2023/12/04 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た。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者（その他の医療専門家）の意見】

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。

2024/02/16 現在、報告者は、事象（軽度貧血、肺炎、急性腸炎）が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診という結果をもたらしたと述べた。

追加情報（2024/02/16）：本報告は同じその他の医療専門家から入手した情報である。

<p>8</p>	<p>インフルエンザ; ヘモグロビン減少; 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>COVID-19</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：具体的な事象。</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、規制当局を介して薬剤師と医師から受領した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001263（PMDA）。</p> <p>2023/09/29 14:00、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、筋肉内、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、36 歳時（35 歳時とも報告された））。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>2023/05、コロナ感染で高熱があった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）がなかった。</p> <p>関連する検査がなかった（報告者の病院ではなし）。</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>
----------	--	-----------------	---

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/26、14:00、1 回目、単回量、筋肉内、肩（左右不明）、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/17、14:00、2 回目、単回量、筋肉内、肩（左右不明）、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、14:00、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、肩（左右不明）、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（追加免疫）、単回量、筋肉内、肩（左右不明）、ロット番号：000207A）；

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：2022/11/22、14:00、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、肩（左右不明）、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）。

追加免疫投与：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）に起因するため（3 回目投与）。

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を受けなかった。

患者のカルテ記録（2023/11/17 病院受診時）より、

2023/09/29、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。

2023/09（コロナワクチン予防接種施行）、（報告薬剤師の病院で）コロナワクチンを接種した。

2023/09 頃（ワクチン接種後）、有害事象を経験した。

2023/09/30、時刻不明（ワクチン接種後）、発熱、筋肉痛があっ

た。

翌日（報告通り）より高熱が出た。3日間持続して解熱した。

2023/09/30より、時刻不明（ワクチン接種後）、高熱、筋肉痛が断続的に継続した。

さらに1週間後（2023年）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（その後断続的に発熱持続）。

2023/10/16、患者はA病院受診し、検査するも検査で異常なしであった（原因特定できず）。

2023/10/16（ワクチン接種の18日後）、筋肉痛/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も出現した/出た。生検なしであった。

2023/10/31、患者はB病院受診した。白血球（WBC;基準値：3000～10000）減少2360（2500以下）、好中球（基準値：37.0～72.0）：41.6%（50%以下）、リンパ球（基準値：20.0～50.0）：41.9%（増多）であった。CTでは異常なしであった。原因特定できなかった。頸部リンパ節腫脹は残存した。

2023/11/09（ワクチン接種の1ヵ月と12日後）、亜急性リンパ節炎があった。

2023/11/09、患者はC（大学）病院受診した。大きな異常なしであった。

2023/11/17、患者は報告薬剤師または報告医師の病院受診した（報告のとおり）。右頸部リンパ節腫脹部分の疼痛でロキソプロフェンナトリウム（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。腫脹リンパ節はおそらく亜急性壊死性リンパ節炎と考えた。;全身の筋肉痛が持続しており、プレドニゾン（プレドニン）内服を開始していた（筋肉痛に対する、治療的な処置がないとも報告された）。長期間の発熱、疼痛、全身倦怠感（2023年）で、プレドニゾン（プレドニン）内服15mgより開始した。

2023/11/24、プレドニゾン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。

2023/11/24、関連する血液検査は以下を含んだ：

好塩基球（基準値：0.0～1.0）：0.7%；CRP（基準値：0～0.30）：0.36mg/dl（高値；微熱）；好酸球（基準値：0.0～6.0）：0.7%；ヘマトクリット（基準値：35.1～44.4）：35.5%；Hb（基準値：11.6～14.8）：11.3g/dL（低値）；

リンパ球：37.2%；平均赤血球ヘモグロビン（MCH；基準値：27.5～33.2）：26.7pg（低値）；平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC；基準値：31.7～35.3）：31.8g/dl；平均赤血球容積（MCV；基準値：83.6～98.2）：83.7fL；単球（基準値：0～10）：11.2%（増加；高値）；好中球：50.2%；血小板（基準値：13.0～36.0）：19.3 x10⁴/mm³；赤血球数（基準値：386～492）：424 x10⁴/mm³；WBC：3040 x10²/mm³。

2023/12/08、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。プレドニゾン10mgへ減量した（筋肉痛に対する、治療的な処置がないとも報告された）。

2023/12/12、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）。

2023/12/22、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。プレドニゾン10mgはもう2週間継続となった。

2023/12/22、WBC 5460、CRP 0.16。

【転帰】

2024/01/19（ワクチン接種の3ヵ月22日後）、発熱、筋肉痛、リンパ節症は未回復であった。

亜急性性リンパ節炎と倦怠感は軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

2024/02/05、事象（発熱、筋肉痛）の転帰は未回復と報告された。処置はプレドニゾン 15mg 内服を含んだ（2023/11/24）。

報告薬剤師は、事象筋肉痛、発熱、亜急性リンパ節炎を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンと因果関係ありと評価した。入院期間がなかった。

2024/01/23 時点で、報告医師は事象筋肉痛、発熱、リンパ節腫脹を重篤（障害）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下をコメントした：

症状はコロナワクチンの副反応と考えた。プレドニンで症状緩和をはかっていた。

追加情報（2024/01/23）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310001263。

更新された情報：新たな報告者（医師の追加）、反応データ（障害の重篤性基準）、臨床検査値、追加症例識別子、事象の転帰、事象の経過。

追加情報（2024/02/05）：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：経過欄で報告者の詳細、患者の詳細（生年月日の更新）、ワクチン接種歴の備考、被疑ワクチンの詳細（接種時刻と投与経路の更新）、事象の詳細（発熱と筋肉痛の発現日の更

			<p>新) 及び臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。 :: ::</p>
9	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0.3ml、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(2023/11/21(ワクチン接種12日後と報告された)、また2023/12/09(ワクチン接種後1か月)とも報告された)、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p>

【臨床経過】

2023/11/10（ワクチン接種日）、患者は、報告者の病院にてコミナティRTU筋注（XBB.1.5）を接種した。

2023/11/21（ワクチン接種12日後）、患者は体調不良で、報告者の病院を受診した。

同日（報告によると）、接種患者は自身で近隣の病院に来院し、診察を受けギランバレーと診断されたとのことであった。

その後の健康診断は無く経過は不明である。

事象ギラン・バレー症候群の臨床転帰は不明と報告された。

事象（ギラン・バレー症候群）の重篤性基準は不明と報告された。

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（2024/01/19）：本報告は、ファイザー社の社員を介して同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報が更新された；検査値が追加された；事象の発現日が追加された。

追加情報（2024/01/23）：ファイザー社の社員を介した、医師からの自発報告である。

			<p>更新情報：経過に臨床経過を追加した。</p> <p>再調査は不可能である。パッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 :: ::</p>
10	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <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 14:00、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、筋肉内投与、75 歳 2 カ月時、上腕)</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 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：2023/04/05、6 回目）；

インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（接種日：2023 年、2024 年の約 1 年前に、1 年間病気にかかっていなかった）；

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 14:00（ワクチン接種後）、事象（うでのいたみ、手のしびれ）が発現した。

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）まで背中中の痛みがあった。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してしまった。筋力低下があった。肩から背中が、張って痛かった。

【転帰】

<p>11</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆石症；</p> <p>胸痛；</p> <p>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> <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。</p> <p>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。</p> <p>2023/12/03、左胸痛の為医療機関へ入院検査となった。</p> <p>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。</p> <p>その後退院した。</p> <p>取られた処置は中止（報告のとおり）であった。</p> <p>【転帰】</p> <p>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。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2024/03/03）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されなくて、取得できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	--	--

<p>12</p>	<p>倦怠感； 発熱； 白血球数減少； 肝機能異常</p>	<p>性器出血； 腎嚢胞； 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。 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。 （コミナティ R T U 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 5 ヶ月時）</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）】 「松の実アレルギー」；「両側多発性腎のう胞」；「不正性器出血」。</p> <p>【併用薬】 フェロミア（経口）； ガストローム（経口）。</p> <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）； インフルエンザワクチン； 2023/11/28、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、免疫に対し、インフルエンザワクチン（製造販売業者不明）を接種した。 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。</p> <p>【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。</p>
-----------	---	-----------------------------------	--

<p>13</p>	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心房細動；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>炎症</p>	<p>便秘；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/25 11:30、81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、0.3ml単回量、筋肉内、ロット番号：HJ3098、使用期限：2025/02/28、81歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、備考：40歳頃より；</p> <p>「便秘」（罹患中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特記事象なし。</p> <p>危険因子または他の関連する病歴は、高血圧症（発現日不明）と報告された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムバロ配合錠、使用理由：降圧（経口投与、開始日/終了日不明）；</p> <p>酸化マグネシウム錠、使用理由：便秘（経口投与、開始日不明、継続中）。</p> <p>入院先の病院にて、アムバロ配合錠から、アムロジピン錠に変更した。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/06/16）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、接種日：2021/07/07）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、接種日：2022/03/16）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28、筋肉内、接種日：2022/08/23）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、筋肉内、接種日：2022/12/14）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与6回目（追</p>
-----------	--	-----------------------	---

加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: GJ7142、使用期限:
2024/08/31、筋肉内、接種日: 2023/08/02)。

【事象の臨床経過】

2023/12/25、他内科医院(かかりつけ)にて、7回目新:型コロナ
ワクチンを接種した。接種後体調が悪くなりその場で点滴し帰宅
した。

2023/12/26、朝に、腰、背中、肩の疼痛あり、かかりつけ医受診
した。

2023/12/29、疼痛持続した。胸部不快感、労作性呼吸苦が出現し
た。

年末年始、症状が続いて、体調がすぐれず、そのため、

2024/01/04、当院受診した。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。胸部X線など検査を施行し
た。

2024/01/04の関連する検査は以下を含んだ:

胸部X線: 心胸郭比 69%;

心エコー: 心膜液貯留;

心電図: 上室性期外収縮散発;

NT-proBNP: 1130pg/ml;

D二量体: 2.3;

24hホルター心電図: 5秒弱の洞停止;

血液検査(その他): トロポニンI 0.05;CRP 17.3mg/dL;ミオグ
ロビン 104;CK-MB 2.3ng/ml.

2024/01/05、前項記載の異常所見あため、中隔病院に紹介、受
診し、当日入院した。検査にて急性大動脈解離(Stanford A型)
が判明し、同日緊急手術(大動脈瘤切除及び人工血管置換術)を
施行した。同日、急性大動脈解離(Stanford A型)と診断した。

2024/01/25、術後の経過は良好であったが、有症候性の洞不全症
候群のため、PM植込み術を施行した。

2024/02/02、全身状態良好のため退院した(入院中に発作性心房
細動が見られたため、リクシアナ投与開始)。

事象急性大動脈解離(Stanford A型)、不整脈、倦怠感、炎症は
診療所への受診を必要とした。

急性大動脈解離(Stanford A型)は、入院/入院期間の延長の重
篤性基準で、救急治療室への受診を必要とした。(入院期間:
2024/01/05から2024/02/02まで)、ワクチンとは因果関係あり
であった。

【転帰】

急性大動脈解離(Stanford A型)の転帰は、処置で軽快した(詳

		<p>細：2024/01/05、緊急手術。2024/01/25、PM 植込み術。リクシアナ錠）。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>治療的な処置は、大動脈解離、倦怠感、洞不全症候群、発作性心房細動の結果としてとられた。</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、入手した場合は報告を行う。</p> <p>追加情報（2024/03/15）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されなくて、入手できない。</p> <p>追加情報（2024/03/26）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者の詳細、ワクチン歴、病歴、併用薬、被疑ワクチンの詳細（接種時刻、ロット番号、使用期限）、事象の詳細、新規事象（有症候性の洞不全症候群、発作性心房細動）と臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。……………</p>
14	劇症1型糖尿病	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介し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>【臨床経過】</p>

15	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	本報告は、医師から受領した自発報告である。 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。 (コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3ml単回量、ロット番号:HG2346、使用期限:2024/12/31、筋肉内) 【関連する病歴】 「高血圧」(発現日:2001、継続中); 「二型糖尿病/糖尿病」(発現日:2001、継続中); 「脂質異常」(継続中か詳細不明); 「関節リウマチ」(継続中か詳細不明); 「便秘」(継続中か詳細不明)。 【併用薬】 アムロジピン、使用理由:高血圧(経口投与、開始日:2019/07/31、継続中); 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); アマリール、使用理由:糖尿病(経口投与、開始日:
----	--------	--	---

2019/07/31、継続中)；

アトルバスタチン、使用理由：脂質異常（経口投与、開始日：2019/07/31、終了日：2024/01/11）；

ドキザゾシン、使用理由：高血圧（経口投与、開始日：2019/07/31、継続中）。

患者は、脂質異常に対し他の併用療法（スタチン）も受けた。

【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、接種の解剖学的部位：左上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号不明、筋肉内注射：12 歳以上用（1 価：起源株）、接種日：2021/06/06）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射：12 歳以上用（1 価：起源株）、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：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内注射：12 歳以上用（1 価：起源株）、接種日：2022/07/05）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号：GI1827（報告のとおり）、筋肉内注射：12 歳以上用（2 価：起源株/BA. 4-5）、接種日：2022/11/21）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、筋肉内注射：12 歳以上用（2 価：起源株/BA. 4-5）、接種日：2023/06/28）；

2023/11 初、左上腕三角筋硬結を発現した。

2023/11/03（ワクチン接種後 12 日）、左三角筋横紋筋融解症と左上腕三角筋融解が発現した（医学的に重要）。

【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。

2024/01 初、整形外科のMRIにより、三角筋融解を発現した。

2024/02/13、症状は軽快であった（報告のとおり）。

事象左三角筋横紋融解症（左上腕三角筋融解）の臨床転帰は治療なし（報告のとおり）で回復した。

報告者は事象（左上腕三角筋融解）を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は「あり」（注射部位に症状が発現した）と評価した。

追加情報（2024/02/16）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：2型糖尿病と高血圧の関連する病歴を更新し

16	末梢性ニューロパチ ー； 胸膜炎		<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 カ月時、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> <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>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>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。</p>
----	------------------------	--	---

<p>17</p>	<p>アレルギー性皮膚炎； 発疹； 蕁麻疹</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患； 脂質異常症； 脳梗塞</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、筋肉内、左腕)</p> <p>【患者の病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)】</p> <p>COPD (発現日：2018/02/13、罹患中、関係する詳細 (外科的処置と日付を含む)：息切れ症状)；</p> <p>脂質異常症 (発現日：2022/02/18、罹患中、関係する詳細 (外科的処置と日付を含む)：LDL 高値)；</p> <p>陳旧性脳梗塞 (発現日：2022/10/15、罹患中、関係する詳細 (外科的処置と日付を含む)：頭部 MRI にて白質病変 (+)。TIA 症状あり)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴なし。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>【事象発現前 2 週間以内の併用薬】</p> <p>オンブレス吸入カプセル (150)、使用理由：COPD (開始日：2018/02/13、継続中、吸入)；</p> <p>プラビックス (75)、使用理由：陳旧性脳梗塞 (開始日：2022/10/15、継続中、経口)</p>
-----------	-----------------------------------	-------------------------------------	---

ピタバスタチンカルシウム 0D(2)、使用理由：脂質異常症（開始日：2022/02/18、継続中、経口）

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）。

【ワクチン接種歴】

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：2021/06/16 14:30、1回目、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、左上腕、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：2021/07/07 14:06、2回目、単回量、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左上腕、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：2022/02/05 14:44、3回目、単回量、ロット番号；FK6302、使用期限 2022/04/30、左上腕、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：2022/07/13、4回目、単回量、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31、左上腕、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：2022/11/26 14:35、5回目、単回量、ロット番号 GJ1857、使用期限 2024/01/31、左上腕、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：2023/05/20 14:40、6回目、単回量、ロット番号 GJ9258、使用期限 2024/02/29、左上腕、筋肉内）；

コミナティ筋注（12歳以上用）（1価：XBB1.5）、（接種日：2023/11/18 13:45（ワクチン接種日）、7回目、単回量、ロット

番号 HG2346、使用期限 2024/12/31、左上腕、筋肉内)；

その他の理由での追加免疫 (3 回目投与)：患者の年齢が 65 才以上である。

2023/11/19 06:00 (ワクチン接種後 16 時間 15 分)、患者は蕁麻疹、皮疹、アレルギー性皮疹を発症した。

【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、皮疹が出現し、

2023/11/20、患者はクリニックを外来受診した。

症状はワクチンの副作用かサバのアレルギーか判別困難である。

ステロイド点滴/内服、抗アレルギー薬内服にて、

2023/11/24、クリニック再診時には皮疹消失を確認した。

【事象転帰】

2023/11/24 (ワクチン接種 6 日 10 時間 15 分後)、事象 (アレルギー性皮疹) の転帰は、ステロイド (プレドニン、ソル・メドロール)、強カネオミノファーゲンを含む処置で回復であった。

2023/11/24 (報告のとおり)、蕁麻疹の臨床転帰は軽快、皮疹の臨床転帰も軽快と評価された。

18	予防接種の効果不良； COVID-19		<p>本報告は、製品品質グループを介して消費者またはその他の非医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10、成人の女性患者（妊婦でない）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30）</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, 2, 3, 4 回目；製造販売業者不明）。</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はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2024/01/24（報告のとおり）、患者は有害事象、予防接種の効果不良による COVID-19（医学的に重要）を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/10、患者はコミナティを接種していたが、2024/01/25 に新型コロナウイルスに感染と診断された。新型コロナウイルス抗原</p>
----	------------------------	--	--

検査/鼻咽頭スワブは陽性であった。

報告者は、事象により医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックの受診に至ったと報告した。

治療は、コロナウイルス感染症に対する対症療法の治療薬の投与を含んだ。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

2024/01/26 の時点で、Puurs からの要請により修正を行った。通知は、安全部門に送信される。

製品説明：化合物 BNT 162 covid-19 ワクチン懸濁液筋肉内用
2ml バイアル x 1 成人用 10 x 2.25ml 複数回投与 XBB1.5。

2024/01/31、製品品質グループは、BNT162b2 omi xbb.1.5 に関する調査結果を提供した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注」の「予防接種の効果不良」に関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。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。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2024/01/26）：本報告は製品品質グループからの追加報告である。

<p>19</p>	<p>B型肝炎; B型肝炎抗体陽性</p>	<p>供血</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/14、64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回目接種、0.3 ml 単回量、ロット番号:HH1299、使用期限:2025/01/31、三角筋、筋肉内、64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をしなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「献血」(継続中か詳細不明)、備考:患者は定期的に献血を行っている、献血回数:33回A+(2023/05/01 400ml; 2023/07/26 400ml; 2023/12/06 400ml)。</p> <p>他の病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/04/27 15:00、1回目、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、接種経路:筋肉内、解剖学的部位:上腕三角筋、62歳時);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/05/18 15:00、2回目、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、接種経路:筋肉内、解剖学的部位:三角筋、62歳時);</p>
-----------	---------------------------	-----------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/01/18 15:00、3回目、バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋、63歳時）；

武田/モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/06/28、4回目、バッチ/ロット番号：000198A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋、63歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/11/22、5回目、バッチ/ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋、63歳時）；

スパイクバックス 二価 b、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2023/06/16、6回目、バッチ/ロット番号：400101A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋、64歳時）；

；

不明日、患者はB型肝炎ウイルス（医学的に重要）に感染した。

2023/12/13、患者はB型肝炎抗体価が陽性であった。

【転帰】

事象B型肝炎ウイルスの転帰は不明日に回復であった。

事象B型肝炎抗体価陽性の転帰は不明であった。

事象HBc抗体陽性は治療を必要としなかった。

【臨床経過】

2023/07/26までの献血では異常を指摘されていなかった。

2023/11/14、患者はコミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5、単回量）の 7 回目を三角筋に接種した。

2023/12/06、献血した。

2023/12/06 献血検査：

HBs 抗原検査：陰性；HBc 抗体検査：陽性；HBs 抗体検査：陰性；H
B V 核酸増幅検査：陰性；

肝機能検査：A L T 15 IU/L。

2023/12/13、B 型肝炎抗体が陽性であるという知らせを受け取った。その後、B 型肝炎ウイルスの高感度検査で陰性であることが確認された。これを考慮して、患者は医師に相談した。

7 月以降に B 型肝炎ウイルスに感染して治癒したとは考えにくいので、医師は検査センターに問い合わせさせた。センターからの返答により、その際医師と同様の問い合わせが複数件あり、ワクチン接種と全く関連がないとは言えないと報告された。

2024/01/22 の追加情報により、血液センターからの報告書（検査結果のお知らせ）は以下の通り：「通知を希望された検査項目のうち、下記の【B 型肝炎関連検査結果】で HBc 抗体検査が陽性となり、「過去に B 型肝炎ウイルスに感染していたことがあるが、現在は治っている状態」と考えられた。現在のところ、B 型肝炎ウイルスの高感度検査である HBV 核酸増幅検査が陰性であることから、医療機関を受診する必要はなかった。」 なお、今回患者が献血した血液は、輸血用血液に用いることはできなかった。

献血方法別の次回献血可能日：200mL、2024/04/29；400mL、2024/04/29；血漿、2024/01/31；血小板、2024/01/31。

報告医師は、事象（HBc 抗体陽性）を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は評価不能と述べた。

<p>20</p>	<p>嘔吐； 発疹； 蕁麻疹</p>	<p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001260（PMDA）。</p> <p>2023/09/22 14:25、50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、50歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>「B型肝炎」（発症日：不明、高校生の頃、継続中）、患者は消化器科に紹介されたが、現在は治療なしで経過観察中である。</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>家族歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162B2（コミナティ筋注）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/07、15:00、初回投与、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、左上腕）；</p> <p>BNT162B2（コミナティ筋注）、使用理由：COVID-19免疫</p>
-----------	----------------------------	-------------	---

(接種日：2021/08/28、14:40、投与2回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、左上腕)；

モデルナ、スパイクバックス筋注(0.25mL)、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2022/03/19、14:45、投与3回目、単回量、ロット番号：000005A、接種経路：筋肉内、左上腕)；

BNT162b2 omi ba.1(コミナティ RTU 筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA.1))、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2022/10/01、14:30、投与4回目、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、接種経路：筋肉内、左上腕)。

追加免疫の理由：B型肝炎

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。

【臨床経過】

2023/09/22、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。

2023/09/22、14:25(ワクチン接種日)、BNT162b2 omi xbb.1.5(コミナティ RTU 筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5、投与5回目(報告通り)、単回量、ロット番号：HG2551、使用期限：2024/11/30、接種経路：筋肉内、左上腕))を接種した。

2023/09/25 18:00、サバ味噌を食べた後、23:00(ワクチン接種後3日5時間10分)に全身じんま疹が出現した。

2023/09/26、当院に外来受診した。ステロイド点滴、内服が開始された。ステロイド、システイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸(強ネオミノファーゲン)静注を施行した。抗アレルギー薬とステロイド内服処方し、帰宅した。

2023/09/28(ワクチン接種後5日6時間10分)、皮疹、嘔吐を発現した。

2023/09/28、再診した。皮疹の改善なく、嘔吐 (+) にて A 病院（皮フ科）へ紹介された。プレドニゾン（プレドニン）20 mg 開始するも効果なし、帰宅した。

2023/09/30（ワクチン接種後 8 日）、症状が改善せず、同院外来を再度受診し、緊急入院となった。プレドニン 70 mg で開始。数週間の入院治療を必要とされたようであった（詳細不明）。

この事象がワクチン副反応か、サバに対するアレルギーかの判断が難しいため、ここに報告した。

日付不明、退院した。

報告者は、事象は救急外来および医師の診察が必要であったと述べている。

【転帰】

日付不明、事象「全身性じんま疹」はステロイド（ソル・メドロール、プレドニン）を含む治療で軽快であった。「皮疹」及び「嘔吐」については、その後報告診療所を受診していない（退院したようである）ため、転帰は不明であった。

関連する検査なし。

報告医師は、事象「全身性じん麻疹」を重篤（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。理由：サバアレルギーの可能性もある。

他要因（他の疾患等）の可能性は「サバ味噌を 2023/09/22 18:00

<p>21</p>	<p>下痢； 心突然死； 脱水； 電解質失調</p>	<p>うっ血性心不全； 動脈瘤； 心房細動； 心筋梗塞； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/19 10:00、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：HG2348、使用期限：2024/12/31、90歳時、筋肉内投与、左肩)</p> <p>患者は独居であった。</p> <p>【病歴】</p> <p>「うっ血性心不全」 (2021/01 から継続中) ；</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」 (1992 年から継続中) ；</p> <p>「心房細動」 (不詳日から継続中) ；</p> <p>「未破裂動脈瘤」 (2021/01 以前不詳から継続中) ；</p> <p>「慢性心不全」 ；</p> <p>「CKD」 (罹患中) ；</p> <p>「高尿酸血症」 (罹患中) 。</p> <p>【患者背景】</p> <p>アレルギー歴/アレルギー：不明</p> <p>副作用歴：不明</p>
-----------	--	--	---

副反応歴：なし

【併用薬】

タケプロン、使用理由：抗凝固薬服用中潰瘍予防（2021/03 以前から継続中。経口投与）；

レニベース、使用理由：慢性心不全（2021/03 以前から継続中。経口投与）；

フェブリック、使用理由：CKD、高尿酸血症（2021/10/06 から継続中。経口投与）；

メインテート、使用理由：慢性心不全（2021/03 以前から継続中。経口投与）；

イグザレルト、使用理由：心房細動（2021/05/12 から継続中。経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 価：起源株、1 回目、接種日不明、A 市集団接種）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 価：起源株、2 回目、接種日不明、A 市集団接種）；

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）。

報告以外のワクチン接種歴：2021/03以降はなかった。

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。

患者の生活の場は独居であった。

要介護度は要支援であった。

ADL自立度は自立であった。

患者の嚥下機能、経口摂取の可否は問題なかった。

【接種前後の情報】

ワクチン接種前の体温：不明

ワクチン接種前後の異常：特になし

【臨床経過】

2023/12/19 10:00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、筋肉内投与、左肩）。

身元引き受け人が後見人であり、同意を得られる遺族がいなかった。

2023/12/21 15:00（推定）、患者は心臓突然死を発現した。

2023/12/22、ヘルパーが訪問時、患者が死亡しているのを発見した。元気な患者で、ワクチン接種後も特に何の症状もなく帰宅したと報告された。

それまでのワクチン接種後も特に症状は何もでていなかった。

【転帰】

2023/12/21、死亡の転帰は治療なしで死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されなかった。

【異常発見の状況】

異常発見日時は 2023/12/22、9:00 頃であった。

患者に関連する検査はなかった。

報告者は事象を重篤（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。

【異常発見時の状況】

（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：訪問ヘルパーが自宅で死亡しているところを発見した。土間で倒れていた。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2023/12/22 10:00 頃

検案の結果、死亡時刻は 12/21 の 15:00 頃と判断した。

	<p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>22 蕁麻疹；</p> <p>貧血；</p> <p>運動障害</p>	<p>ストレス</p>	<p>本症例は、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：v2310001261。</p> <p>2023/11/17、43 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[XBD115 としても報告された]、使用期限：2024/12/31、43 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心理的・肉体的なストレス」（継続中か詳細不明）</p> <p>【家族歴】</p> <p>高血圧（父）；</p> <p>糖尿病（母と妹）；</p> <p>腎臓癌（祖父）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2023/05/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FJ5790、使用期限：2023/06/30）；</p>
--	---	-------------	---

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：000012-A）；

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：2024/04/30）。

【事象経過】

2023/11/17、患者は新型コロナウイルス 5 回目を接種した（5 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した）。

2023/11/18（接種翌日）、症状が発現した。

2023/11/18（接種翌日）15:00 ごろ、全身に蕁麻疹が出現した。発熱（摂氏 38.0 から 38.9 度）、めまいもあり、体動困難となったため、救急車を要請し病院を受診した。同日に入院した。点滴と内服治療にて症状軽快し、2023/11/22（ワクチン接種 5 日後）、退院となった。

2023/11/24 14:30 ごろから蕁麻疹が全身に再燃したため、病院外来にてステロイドの点滴を行い、抗アレルギー剤内服を継続し、症状は軽快した。

現在は軽度の蕁麻疹症状がのこるため、抗アレルギー剤内服は継続中である。貧血もあり、当院内科にて鉄剤内服中である。

【転帰】

2024/01/19（ワクチン接種 2 ヶ月 3 日後）、事象「蕁麻疹」、「発熱」、「めまい」（運動障害を含む）の転帰は軽快であった。

貧血の転帰は不明であった。

報告医師：は事象（蕁麻疹、発熱及びめまい）を重篤（入院）と

<p>23</p>	<p>再生不良性貧血； 血小板数減少； 血液検査異常</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/11/06、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、反応：「血液に異常値が出た」、「体調に異変を感じた」) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、反応：「血液に異常値が出た」、「体調に異変を感じた」) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (4 回目) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (5 回目) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (6 回目) 。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/11/07：再生不良性貧血 (重篤性分類：医学的に重要)、転帰「未回復」；</p> <p>2023/11/07：報告者用語「血小板が40迄低下、他血液の数値も1/3になっている」 (MedDRA PT：血小板数減少 (重篤性分類：医</p>
-----------	--	--

<p>26</p>	<p>ビタミンB12欠乏; ヘリコバクター感染; 不眠症; 炎症; 脊髄炎; 血中ブドウ糖増加</p>	<p>ダニアレルギー; 動物アレルギー; 小児喘息; 禁酒; 非タバコ使用者; 食物アレルギー</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：v2310001288 (PMDA)。</p> <p>2023/11/11、26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、26歳4か月時)</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべき事項なし。</p> <p>ワクチン予診票による患者の関連する病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)：「小児喘息」(継続中か詳細不明)；「アレルギー：猫、ハウスダスト、卵」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【社会歴】</p> <p>飲酒、喫煙：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>スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/09/05、1回目、ロット番号：3005691)；</p>
-----------	---	---	---

スパイクバックス、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/10/03、2回目、ロット番号：3005839）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/04/03、3回目、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/10/22、4回目、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/04/30）。

2023/12/19（ワクチン接種から1か月9日後）、患者は脊髄炎を発症した。

【事象の経過】

現病歴：2023/12/19起床から左足に力が入らずに体が傾いた。患者は意識して歩いた。神経内科を初診した。

2024/01/02から左腕にも力が入らなくなった。

2024/01/04（ワクチン接種から55日後）、患者は入院した。

2024/01/08（ワクチン接種から59日後）、患者は退院した。

【転帰】

2024/01/12（ワクチン接種から63日後）、事象（脊髄炎）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。

主な神経学的所見：意識清明、失語/失行/失認（-）、瞳孔正円同

大、対光反射 (+/+）、眼球運動制限/眼振 (-)、嚥下障害 (-)、左不全麻痺：上肢の筋力低下、小脳性運動失調 (-)、表在覚/深部覚正常、左上下肢深部腱反射亢進、病的反射 (-/-)、立位歩行正常。

主要検査：CLcr 124 mL/min、赤血球沈降速度 7 mm/時。血液：Hb 12.2 g/dL、白血球 7,700/ μ L、血小板 272,000/ μ L、PT-INR 1.02、APTT 36.1 秒（対照値：28.2 秒）、D ダイマー 0.69 μ g/mL。生化学：TP 6.9 g/dL (Alb 67.7%、 α 1 2.3%、 α 2 7.0%、 β 7.9%、ガンマ 15.1%、M 蛋白(-))、BUN 9.4 mg/dL、Cr 0.56 mg/dL、ALP 45 U /L、AST 13 IU/L、ALT 7 IU/L、LDH 142 IU/L、CK 75 IU/L、Na 138 mEq/L、K 4.0 mEq/L、CL 104 mEq/L、Ca 8.8 mg/dL、Mg 2.3 mg/dL、Glu 103 mg/dL（食後 135 分）、HbA1c 5.7%、TSH 0.41 uIU/mL、FT4 1.13 ng/dL、Fe 117 ug/dL、フェルチン(報告通り) 20 ng/mL、BNP pg/mL、TSH uIU/mL、FT4 ng/dL、Zn 78 ug/dL、Cu 84 ug/dL、乳酸 5.0 mg/dL、ピルビン酸 0.4 mg/dL、VitB1 37.3 ng/mL、葉酸 4.2 ng/mL、VitB12 144 pg/mL、25-OHvitD 9.4 ng/mL。免疫学：CRP 0.02 mg/dL、甲状腺 POD (-)、甲状腺 TG (-)、ACE 7.4 U/L、sIL-2R 364 U/mL、CH50 30.1 U/mL、ANA (-)、GAD (-)、CL ベータ 2GPI (-)、CL (-)、ACA (-)、CCP (-)、ds-DNA (-)、MPO-ANCA (-)、PR3-ANCA (-)、IgG 1151 mg/dL、IgA 172 mg/dL、IgM 149 mg/dL、IgE 308 IU/mL、IgG4 54.1 mg/dL、遊離軽鎖カッパ 11.3 mg/L、ラムダ 12.1 mg/L、カッパ/ラムダ 0.93、RNP (-)、;Sm (-)、SS-A (-)、SS-B (-)、Scl-70 (-)、Jo-1 (-)、AQP4 (-)、RF (-)、CNV IgM 1.96。感染症：RPR (-)、TPHA (-)、Hbs ag (-)、HBc ab (-)、HBs ab (-)、HCV ab (-)、HIV I/II ab (-)、HTLV-1 (-)。髄液：細胞数 1/3/uL (単核球 100%)、蛋白 25 mg/dL、糖 68 mg/dL、CK 4 U/L、OCB (-)、細胞診クラス 1。心電図：正常洞調律。脳 MRI：テント上脳室脳溝正常。病巣なし。G d 増強像なし。頸椎 MRI：病巣なし。G d 増強像なし。

入院後経過と考察：急性発症した病歴で、血管障害、腫瘍、外傷、炎症、内分泌代謝疾患を想定した。神経学的診察での錐体路障害に一致する頸髄皮質脊髄路を想定したが、MRI に異常信号はなかった。腫瘍、梗塞や、動静脈瘤は観察されなかった。HIV や HTLV-1 抗体陰性だった。ぶどう膜炎なく自己抗体なく、膠原病やその他の類縁疾患もなかった。何らかの炎症性疾患またはビタミン B12 欠乏症と考えた。IgE 高値、脳病巣ないこと、過去のアトピー性疾患歴、オリゴクローナルバンドないことを踏まえ、アトピー性脊髄炎と考えた (J Neurol Sci. 2012;316:30)。

<p>28</p>	<p>播種性血管内凝固； 皮膚血管炎</p>	<p>血液透析</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介して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：v2310001272 (PMDA)。</p> <p>2023/09/29、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：HG2251、使用期限：2024/11/30、77 歳時、筋肉内)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はあった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)：定期血液透析加療中である。</p> <p>家族歴上、ワクチンの過敏反応はない。</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>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (5 回目 (追加免疫)、単回量、筋肉内、接種日：2022/11/21)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (6 回目 (追加免疫)、単回量、筋肉内、接種日：2023/05/19)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、単回量、製造販売業者不明)；</p>
-----------	----------------------------	-------------	---

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

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

2023/10/10（ワクチン接種 12 日後）、患者は CSVV/皮膚小血管炎を発現した。

ワクチン接種 11 日後に患者は四肢の紫斑に気づいた。

翌日（2023/10/11）、定期透析時に採血で CRP、d-dimer 上昇を認め、患者は DIC 疑いで同日入院した。

血管炎の自己抗体は陰性（2023）で半年以内に新規投薬等もなく、皮膚生検で GSVV（皮膚小血管炎）と診断された（2023）。

そのため発症 11 日目に接種されたワクチンとの因果関係が示唆された。

2023/10/24 より、PSL 25 mg/日を開始した。同治療で紫斑と炎症の改善を認めた。

【転帰】

2023/10/28、患者は治療（プレドニン 25mg）で CSVV;/皮膚小血管炎から回復した。

事象 DIC 疑いの転帰は不明であった。

報告薬剤師曰く、医師から確認があり実際にそのような患者がおり、ワクチン接種後に血管炎が起きた可能性が高いという判断をされている。

報告医師は GSVV を重篤（2023/10/11 から 2023/11/03 まで入院）と分類し、事象をワクチンと関連ありと評価した。

29	<p>そう痒症；</p> <p>一過性失明；</p> <p>眼の炎症；</p> <p>眼の障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>視力低下；</p> <p>過敏症</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<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：v2310001290 (PMDA)。</p> <p>2023/11/14 15:00～16:00、58 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 (5 回目と報告された)、単回量、ロット番号：HG2348、使用期限：2024/12/31、58 歳時)</p> <p>2023/11/14、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、1 回目、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高コレステロール血症」(罹患中)、備考：開始日：2022/12。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アトルバスタチン、使用理由：高コレステロール血症 (開始日：2022/12、継続中、内服)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>アストラゼネカバキスゼブリア、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、ロット番号：K004C、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：うで)；</p> <p>アストラゼネカバキスゼブリア、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、ロット番号：D017A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：うで)；</p>
----	--	-------------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/11/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：うで）；

モデルナスパイクバックス BA.1、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：200043A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：うで）。

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。

【臨床経過】

2023/11/14に新型コロナ予防接種とインフルエンザ予防接種を同時に行った。

2023/11/15に全身に蕁麻疹ができ、痒みがひどくなって、視力低下となった。

2023/11/18に皮膚科を受診し、ビラノア錠を14日分服用した。

2023/11/29、蕁麻疹は治まったが、目の炎症がひどく、眼科を受診した。医師からはアレルギーと言われた。レボフロキサシン0.5%点眼液、リンデロンA液、オプミック点眼液が処方された。

2023/12/4、右目が濁ってしまい、見えなくなった。ダイアモックス250mg、アスパラカリウム錠300mg、トルソプト点眼液1%が処方された。

2023/12/8、右目はぼんやりだが見えるようになった。レボフロキサシン0.5%点眼液、リンデロンA液、オーミック点眼液、トルソプト点眼1%が処方された。

2023/12/15くらいから右目が見えるようになった。

2023/12/27、眼圧も良くなった、レボフロキサシン0.5%点眼液、リンデロンA液が処方された。

2024/01/17、右目がほぼ完治し、視力が回復した。レボフロキサシン0.5%点眼液、リンデロンA液が処方された。

「眼圧」（非重篤）以外の事象は医学的に重要であった。

【転帰】

事象「眼圧」は軽快であった。

2023/12/08、「右目が濁ってしまい見えなくなった」は回復であった。

2024/01/17、他の全ての事象は回復であった。

アレルギーは、治療なしで、回復であった。

報告薬剤師は事象（蕁麻疹、視力低下）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（蕁麻疹、視力低下）とワクチンの因果関係を関連あり、アレルギー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「新型コロナ予防接種と同時にインフルエンザ予防接種も行ったため原因がどちらかが不明」であった。

【報告薬剤師意見】

新型コロナとインフルエンザの同時接種のためどちらが原因か、または同時接種が原因か不明であった。ワクチン接種によるアレルギーと考えられた。

BNT162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報が要請

			<p>され、受領次第提出される。</p> <p>追加情報(2024/02/07) : 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。</p> <p>更新情報: 患者の情報、接種年齢、過去のワクチンの詳細、病歴、被疑薬ブランド、投与経路、ロット、使用期限、併用薬の追加、事象アレルギーの治療の更新。 :: ::</p>
30	<p>上咽頭炎:</p> <p>咳嗽:</p> <p>無力症:</p> <p>発熱:</p> <p>起立障害:</p> <p>鼻漏</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 : v2310001303 (PMDA) 。</p> <p>2023/09/24、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>(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、82 歳 2 ヶ月時)</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>2023/09/24 (ワクチン接種日)、患者は新型コロナウイルスワク</p>

チン（製造販売業者不明、接種回数不明）を接種した。

2023/09/25 06:00（ワクチン接種1日と6時間後）、患者は有害事象を発現した。

【事象経過】

2023/09/25 朝 6:00 から、鼻水、咳が出現した。

19:00 から、立ち上がることができず、救急要請された。

報告者の病院を受診時、発熱摂氏 39.3 度が認められた。他、バイタルサインの異常はなかった。身体所見は特になかった。

患者はワクチン接種後副反応か、それを機に感冒併発したのかもしれない。

念のため、抗生剤を使用しながら、数日経過観察を行った。

患者は、鼻漏、咳嗽、起立障害、発熱、上咽頭炎、無力症のために入院した（入院開始日：2023/09）。

2023/09/30、患者は退院した。

2023/09/30（ワクチン接種後7日後）、事象の転帰は回復であった。

【報告者の評価】

報告医師は、詳細不明の有害事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、感冒を併発した可能性があるであった。

【報告医師のコメント】

			<p>患者は発熱に伴い脱力を認め、帰宅困難となったため、入院管理とした。症状としては軽症である。</p> <p>BNT162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2024/03/21）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 :: ::</p>
31	出血性脳梗塞	結腸癌	<p>本報告は製品情報センターを介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/06、64歳の男性患者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>「盲腸癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カペシタビン、使用理由：結腸癌、（経口）；</p>

<p>32</p>	<p>末梢性ニューロパチ —</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：v2310001302（PMDA）。</p> <p>2023/10/01、63 歳 7 ヶ月の男性患者は 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（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5—製造販売業者不明）、初回投与、単回量、バッチ／ロット番号：不明、63 歳時、左腕）</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前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、発有状況等）はなかった。</p> <p>2023/10/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。製造販売業者/ロット番号/投与回数は不明であった。</p> <p>2023/10/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を発症した。</p> <p>【有害事象経過】</p> <p>2023/10/01、患者は左上腕にコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2023/10/02 から、左上腕から前腕、母指、手指の背側に、ビクビクとするしびれ（医学的に重要）が出現した。</p>
-----------	------------------------	--	---

<p>33</p>	<p>嘔吐；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>多汗症；</p> <p>尿閉；</p> <p>悪心；</p> <p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>球麻痺；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蒼白；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001299（PMDA）。</p> <p>2023/11/29、39 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、39 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 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴は、脂質異常症などで当院総合内科を定期通院中であった。熱性痙攣やてんかん発作の既往はなかった。アトルバスタチン錠 5mg 服用中であった。</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>2023/12/04（ワクチン接種 6 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p>
-----------	--	--------------	---

【事象の経過】

2023/12/04の朝、患者は頭痛を訴えた。会社に出勤後、頭痛増悪、嘔気、顔色不良があり、間もなく、全身性の痙攣を起こし、救急要請された。痙攣は10分程度で自然消失した。当院到着時は失禁なし、全身の発汗著明であった。バイタルサイン：35.8、107/52、67、22、98（RA）、I-2/JCS。当院到着後、複数回嘔吐があった。意識：E3V3M6/GCS、声がけで開眼し従命可能であった。返事可能だが発話は非常に不明瞭であった。脳神経：眼位は左右に彷徨している、瞳孔：2mm/2mm、対光反射は両側あり。左鼻唇溝は消失、構音は非常に不明瞭であった。運動：左上肢は離握手やベッドから挙上できない、左下肢は膝立て途中まで可能であった。

病的反射：バビンスキー徴候：右無反応、左母趾背屈を認めた。頭部CT：左への眼球共同偏倚の他に特に所見なし。脳MRI：DWIで右中脳に淡い高信号域あるが境界明瞭でおそらくはアーチファクトであった。両側小脳にそれぞれ小高信号域あり、右小脳半球の高信号はADC値低下しており、急性期脳梗塞の可能性があった。ASMフリーで経過観察目的で当院に入院した。

12月5日、脳波検査を実施した。MOG抗体検査を依頼した。アスピリン（12月5日から12月8日まで）とランソプラゾールを投与した。

12月7日、脳血流シンチグラフィを実施した。リハビリテーションを開始した。

12月9日、プレタールOD錠を投与した（12月9日から）。

12月10日、エブランチルを投与した（12月10日から）。

12月14日、スコポラミンクリームと去痰薬を開始した。

12月21日、自尿なく、尿カテーテルを再留置した。エブランチル投与量を増量した。

12月22日、夜間のエピソードは、嚥下障害による唾液・痰の気道トラブルの疑いであった。頻脈は、プレタールの関与を考え、夕方から、投与は100mg/2へ増量した。下肢DVTを示唆する所見はなかった。

12月31日、尿道カテーテルは抜去した。そして、自己排尿があった。

2024/01/05、患者は昼食にきざみ食をトライし、5/10割を摂取可能であった。

1月6日、胃管を抜去した。

1月12日、脳血流 SPECT を再度検査したところ、右優位両側小脳半球に相対的血流低下あり、脳幹の血流低下は前回の検査と比較して軽度に留まった。

1月13日、脳 MRI を再度検査したところ、新出所見は認められなかった。前回1月2日に認めた脳 MRI で両側中小脳脚のワーラー変性疑いの信号変化は不明瞭になっていた。

1月16日、スコポラミンクリームを終了し、ラクツロースを開始した。患者は頭痛を訴え、プレタール 100 mg/2 に減量した。

1月17日、患者はリハビリテーション病院に転院した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（障害）と分類し、事象（脳梗塞）とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

患者は单相性の経過で、入院後痙攣の再発や他神経症状の進行・悪化は認められなかった。抗血小板薬で二次予防を行い、病状は安定して経過した。重度の球麻痺と左片麻痺、運動失調が認められた。構音障害は緩やかに改善傾向だが、発話は不明瞭で、多くの場合聞き返しを要した。経口摂取は嚥下ペースト食；・きざみ食をむせることなく摂取している。1日2回前後の吸引を要する。左片麻痺と運動失調のため、介助で離床し、車いすに移動し、歩行練習を行っている。痙攣の原因を検索したところ、脳

<p>34 脳梗塞</p>		<p>慢性心不全；</p> <p>脂質異常症；</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て医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001304 (PMDA)。</p> <p>2023/12/06 17:40、97 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、97 歳時、筋注、左三角筋)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性心不全」(罹患中)；</p> <p>「高血圧」(罹患中)；</p> <p>「2 型糖尿病」(罹患中)；</p> <p>「脂質異常症」(罹患中)。</p> <p>家族歴は特記すべきものなし。</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>モデルナ筋注、使用理由：COVID-19 免疫(接種日：2022/01/24、時刻：不詳、3 回目、ロット番号：3005691、接種経路：筋肉内、接種部位：右上腕三角筋部)；</p> <p>コミナティ筋注：12 歳以上用、使用理由：COVID-19 免疫(接種日：2022/07/08、時刻：10：40、4 回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕三角筋部)；</p>
---------------	--	---	---

コミナティ筋注：：12歳以上用、使用理由：COVID-19免疫（2
価：起源株/BA.4-5、接種日：2022/12/20、時刻：不詳だが17：
00前後か、5回目、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：
2024/02/29、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕三角筋部
位）；

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）。

1回目および2回目は他院（不詳）にて接種した。

患者の家族歴に特記すべきものはなかった。

患者は2023/12/06 19:30発症で「右脳広範脳梗塞」を発現し
た。

【事象経過】

2023/12/06 17:40、患者は報告病院での定期診察後にコミナティ
6回目を左上腕に筋注で受けた。

その後、15分様子を見て異常なく18:30頃帰宅した。

19:30頃（ワクチン接種1時間50分後）、患者は意識障害を発現
した。娘が夕食を運んで行った際、意識がなかった。；

患者が倒れてからの状態は不明であった。

報告者は、事象は救急治療室への来院を要したと述べた。

救急車でA病院に搬送され緊急入院した。

精査にて右脳広範脳梗塞が見られ患者は入院治療を受けた。

<p>35</p>	<p>喘息；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>尿路感染；</p> <p>悪性症候群；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性胆嚢炎；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>甲状腺新生物；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性腎炎；</p> <p>膵管内乳頭粘液性腫瘍；</p> <p>薬物相互作用；</p> <p>転倒</p>	<p>ねごと；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>白内障；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎</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。 PMDA 受付番号：v2310001291（PMDA）。</p> <p>75歳の女性患者（「75歳と4ヵ月」として報告された）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）、接種日：2023/09/26、1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、75歳時）；ペマフィブラート（ペマフィブラート、継続中、1DF x 2回/日（2T 2x朝夕）、内服）；アトルバスタチン（アトルバスタチン、継続中、1DF x 1回/日（1T 1x朝）、内服）の投与を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パーキンソン病」（継続中か詳細不明）、備考：60歳前に； 「便秘」（継続中か詳細不明）； 「不眠症」（継続中か詳細不明）； 「脂質異常症」（継続中か詳細不明）； 「虫垂炎」（継続中か詳細不明）、備考：18歳時； 「左変形性膝関節症」、発現日：2019年（継続中か詳細不明）； 「右変形性股関節症」、発現日：2020年（継続中か詳細不明）、備考：（A病院で手術）； 「白内障」、発現日：2022年（継続中か詳細不明）； 「飲酒」（継続中か詳細不明）； 「喫煙」（継続中か詳細不明）； 「大きな寝言あった」（継続中か詳細不明）； 「匂いも分からなくなった」（継続中か詳細不明）； 「運動合併症」（継続中か詳細不明）、備考：70歳頃から。</p> <p>アレルギーなし。 家族歴特記すべき事項なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レボドパ/カルビドパ、内服（継続中）； イストラデフィリン、内服（継続中）； 酸化マグネシウム、内服（継続中）； フロセミド、内服（継続中）； レンボレキサント、内服（継続中）； プレガバリン、内服（継続中）； ポラプレジック、内服（継続中）； ジソピラミド、内服（継続中）； トラマドール/アセトアミノフェン、内服（継続中）； ピコスルファート、内服（継続中）。</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）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（単回量、接種日：2022/02/08、3 回目（追加免疫）、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（単回量、接種日：2022/07/21、4 回目（追加免疫）、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）；

コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（単回量、接種日：2022/12/19、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31）；

コミナティ RTU 筋注 BA. 1、使用理由：COVID-19 免疫（単回量、接種日：2023/05/30、6 回目（追加免疫）、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/10/31）。

2023/11/27（ワクチン接種後 2 ヶ月 2 日）、患者は横紋筋融解症を発現した。

2023/11/29（ワクチン接種後 2 ヶ月 4 日）、患者は入院した。

2023/12/27（ワクチン接種後 3 ヶ月 2 日）、患者は退院し、事象（横紋筋融解症）の転帰は軽快であった。

【臨床経過】

60 歳前に、業務で左優位に手が震えた。だんだんと動きが遅くなった。B 病院を受診してパーキンソン病と診断された。大きな寝言あった。匂いも分からなくなった。70 歳頃から運動合併症あった。自動車運転して独居生活が自立している。

2023/11/27 朝、起床で転んだ。起き上がれなくて 12 時間くらい薬を飲めなかった。家族が発見して服薬して生活動作出来た。

28 日も同じことになって 2 時間くらい動けなかった。

29 日に C 神経内科を受診、神経内科を紹介された。

【主な神経学的所見】

意識清明、失語/失行/失認(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+/+)、眼球運動制限・眼振(-)、小声・抑揚乏しい、嚥下障害(-)、左優位に姿勢時振戦と軽度筋強直、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在覚・深部覚正常、深部腱反射左右差(-)、病的反射(-/-)、立位施行せず。

【主要な検査所見】

GLcr 39.1 mL/min。赤沈 105 mm/hour。

血液所見：Hb 13.3 g/dL、白血球 21100/mm³ (neu 91.1%)、血小板 428 x 10³/mm³、PT-INR 1.12、APTT 52.6 秒(対照 28.2 秒)、D dimer 2.90 ug/mL。

血液生化学所見：TP 6.7 g/dL、BUN 33.6 mg/dL、Cr 1.14 mg/dL、ALP 115 U/L、AST 252 IU/L、ALT 31 IU/L、LDH 423 IU/L、CK 6290 IU/L、CK MB 104 IU/L、Na 140 mEq/L、K 4.0 mEq/L、Cl 100 mEq/L、Ca 9.1 mg/dL、Glu 109 mg/dL (食前)、HbA1c 6.2%、BNP 134.5 pg/mL、TSH 1.93 uIU/mL、FT4 1.05 ng/dL。

免疫学所見：CRP 39.11 mg/dL。

感染症：RPR (-)、TPHA (-)、HBs ag (-)、HCV ab (-)、HIV I/II ab (-)。

心電図：洞調律、QTc 0.472。MMSE 28 (n>24)、HDS-R 28 (n>20)。

頸胸腹 CT：甲状腺右葉上方に結節影、甲状腺腫瘍疑い。両肺底部に索状陰影、両気管支のびまん性肥厚、慢性気管支炎や気管支喘息疑い。胆嚢壁のびまん性肥厚、慢性胆嚢炎疑い。腓頭部や体部に嚢胞が多発、腓体部 19mm 大のブドウ房状嚢胞、分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍疑い。右腎周囲の脂肪濃度上昇と Gerota 筋膜肥厚、多発する楔状造影不良域、急性細菌性腎炎疑い。子宮前壁に石灰化腫瘤、子宮筋腫、右股関節術後。胸腹水なし。リンパ節腫大なし。

静脈 CT：右ヒラメ筋静脈に小さな造影不良、血栓疑い。肺動脈～下腿静脈まで血栓なし。

下肢静脈超音波検査：右ひらめ静脈外側枝に血栓。

【入院後経過と考察】

抗パーキンソン病薬を継続し、十分な静脈補液とアンピシリン/スルバクタム (ABPC/SBT) を点滴静注した。

3 日程度で解熱した。

10 病日には CK や CRP も正常化した。

NMS の回復も 5~11 日 (Med Clin North Am. 1993; 77: 185)、経過からも区別し兼ねた。

13 病日に四肢、体幹に搔痒感を伴う膨疹が出現した。皮膚科を受診して、薬疹と診断された。

報告医師は、事象 (横紋筋融解症) を重篤 (入院) と分類して、事象が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：抗パーキンソン病薬を服薬出来なかった状況、筋強直、高 CK 血症から悪性症候群 (NMS) も想定した (J Clin Psychiatry. 2011; 72:1222)。尿から起炎菌を同定出

<p>36</p>	<p>そう痒症；</p> <p>丘疹；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>狭心症；</p> <p>禁酒；</p> <p>肺転移；</p> <p>腎盂の悪性新生物；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</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：i2310007067（PMDA）。</p> <p>2023/12/06、79歳の女性患者（妊婦ではない）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）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、79歳時）；</p> <p>2023/10/19から2023/12/13まで、予防のためにアトバコン（サムチレール）10ml x 1回/日を内服した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「シェーグレン症候群」（罹患中）；</p> <p>「間質性肺炎」（罹患中）；</p> <p>「腎盂癌（再発肺転移）」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「肺転移」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒なし」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙なし」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>大建中湯（経口、継続中）；</p> <p>アルファカルシドール（経口、継続中）；</p> <p>アレンドロン酸（経口、継続中）；</p> <p>エソメプラゾール（経口、継続中）；</p> <p>プレドニゾロン（経口、継続中）；</p> <p>スピオルトレスピマット（経口、継続中）；</p> <p>フォシーガ（経口、継続中）；</p> <p>ピルシカイニド塩酸塩（経口、継続中）；</p> <p>スピロラクトン（経口、継続中）；</p> <p>アゾセミド（経口、継続中）；</p> <p>リクシアナ（経口、継続中）；</p> <p>ロスバスタチン（経口、継続中）；</p> <p>酸化マグネシウム（経口、継続中）。</p> <p>ツムラ（100）大建中湯エキス顆粒（投与経路：経口、継続中）；</p> <p>アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」（投与経路：経口、継続中）；</p> <p>アレンドロン酸錠35mg「アメル」（投与経路：経口、継続中）；</p> <p>エソメプラゾールカプセル20mg「ケミファ」（投与経路：経口、継続中）；</p>
-----------	---	---	--

プレドニゾン錠 5mg 「タケダ」 (投与経路: 経口、継続中) ;
スピオルトレスピマット 60 吸入 (投与経路: 経口、継続中) ;
フォシーガ錠 10mg (投与経路: 経口、継続中) ;
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「トーワ」 (投与経路: 経口、継続中) ;
スピロラクトン錠 25mg 「トーワ」 (投与経路: 経口、継続中) ;
アゾセミド錠 30mg 「JG」 (投与経路: 経口、継続中) ;
リクシ;アナ錠 15mg (投与経路: 経口、継続中) ;
ロスバスタチン錠 2.5mg 「DSEP」 (投与経路: 経口、継続中) ;
酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」 (投与経路: 経口、継続中) 。

【薬剤歴】

ジェニナック、反応: 「めまい」 ;
ジェニナック、反応: 「頻脈」 ;
スルファメトキサゾール・トリメトプリム、反応: 「アレルギー」、備考: 「ST 合剤」に対するアレルギー ;
ベナンボックス。

【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) 。

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不明であった。

2023/12/09 (ワクチン接種の 4 日後)、「皮疹」、「掻痒感」を経験した。

2023/12/12 (ワクチン接種の 7 日後)、「急性肝炎」、「肝機能障害」、「体幹四肢頸部に淡い紅斑と丘疹があり」を経験した。

【転帰】

2024/01/09、事象「肝機能障害」と「皮疹」の転帰は、軽快であった。

皮疹は、外用ステロイド、ピラノアの開始を含んだ処置で軽快となった。

事象肝機能障害/肝障害は、PSL 増量、ウルソデオキシコール酸開始を含んだ処置で軽快となった。

事象「急性肝炎」、「皮疹」、「掻痒感」、「体幹四肢頸部に淡い紅斑と丘疹があり」の転帰は、不明であった。

【臨床経過】

2023/10/19：間質性肺炎に対してステロイド使用中であった。ニューモシチス肺炎予防目的でサムチレル開始した(ベンパンバックスからの切り替え、ST 合剤は SJS 被疑薬で使用不可)。

2023/11/14：T. Bil が軽度上昇、AST、ALT は問題なし。

2023/12/06：コロナワクチン接種した(7;回目(報告のとおり)、コミナティ、詳細は不明)。

2023/12/09：全身に皮疹、掻痒感が出現した。

2023/12/12：報告病院へ外来受診した。急激な AST、ALT の上昇(グレード 3~4 相当)を認め、急性肝炎の精査加療目的で翌日報告病院に入院予定となった。皮疹に対しては皮膚科受診、体幹四肢頸部に淡い紅斑と丘疹があり、コロナワクチン関連皮疹と疑われ、ピラスチン(ピラノア)、クロベタゾール・プロピオン酸塩(デルモベート)軟膏開始した。

2023/12/13：報告病院に入院した。入院時、プレドニゾロン(「PSL」)服用量は 10mg/日であった。

2023/12/14：肝生検実施した。薬剤性の肝障害も考慮され、服用歴からサムチレルが服用中止となった。

2023/12/15：ここ数ヶ月で服用開始されたサムチレル、アルファカルシドール、アレンドロン酸、ロスバスタチン(ロスバスタチンは過去に服用歴あり)を薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)に提出した。肝生検の結果より、薬剤性肝障害で矛盾しないと判断された。肝障害の原因として、サムチレルまたはコロナワクチンが疑われた。

2023/12/16：肝障害遷延しており PSL40mg/日に増量した。皮疹や掻痒感も持続していた。

2023/12/23：肝酵素は低下傾向であるも肝障害遷延しており、ウルソデオキシコール酸 600mg/日開始、PSL は 30mg/日に減量した。DLST の結果、サムチレル、アルファカルシドール、アレンドロン酸、ロスバスタチン全て陰性であった。

2023/12/29：肝酵素改善傾向でサムチレルは中止したまま退院となった。

2023/12/30 から、PSL は 25mg/日に減量した。

2024/01/09 : 外来でフォロー。AST、ALT ともグレード 1 まで改善した。

【検査値】

(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関連のあるもの) :

T-Bil (ビリルビン) (mg/dL) : 0.6 (2023/10/19), 1.3 (2023/11/14), 2.3 (2023/12/12), 2.2 (2023/12/22), 1.8 (2023/12/28), 1.2 (2024/01/09) ;

AST (U/L) : 14 (2023/10/19), 20 (2023/11/14) ;, 699 (2023/12/12), 250 (2023/12/22), 109 (2023/12/28), 43 (2024/01/09) (グレード 1 まで改善) ;

ALT (U/L) : 11 (2023/10/19), 24 (2023/11/14), 944 (2023/12/12), 520 (2023/12/22), 362 (2023/12/28), 98 (2024/01/09) (グレード 1 まで改善) ;

Gamma-GTP (U/L) : 25 (2023/10/19), 31 (2023/11/14), 755 (2023/12/12), 1019 (2023/12/22), 1022 (2023/12/28), 457 (2024/01/09) .

上記薬剤以外のその他の処置/診断はなし。再投与はなし。

生物由来製品等反応と感染等 : 不明、その他。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした :

肝機能障害について、サムチレールの添付文書に重篤な肝障害に関する注意喚起があり、薬剤の服用歴からサムチレールを疑った。DLST は陰性であり、サムチレールの他にコロナワクチンが疑われたが、サムチレール中止後に肝酵素上昇はピークアウトしたことや、2023/11/14 の時点で T-Bil の軽微な上昇が見られたことから、サムチレールが被疑薬である可能性は否定できないと考える。

報告者は、事象肝機能障害/肝障害を重篤(重篤性分類 : 入院/入院期間の延長、入院期間 : 2023/12/13 から 2023/12/29 まで)と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能(有害事象が他薬剤によるものか判断することは困難である)と評価した ;

報告者は、事象「皮疹」を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

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 (2024/02/20) : 本報告は、追加調査により同じ薬剤師

			<p>からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者のイニシャルは更新された；ワクチン接種時の年齢は追加された；症候群、間質性肺炎、高血圧、狭心症の関連する病歴は更新された；併用薬は更新された；事象肝機能障害の報告者用語は更新された。 :: ::</p>
37	発熱		<p>本報告は、消費者またはその他の非医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>15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）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症があったかどうかは、不明であった。</p>

		<p>【臨床経過】</p> <p>報告者は、知り合いの娘が上記症状（接種後 41 度の発熱）を呈したと報告を受けた。</p> <p>41 度の発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、取得できない。 :: ::</p>
38	<p>スチル病；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>心不全；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血</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：v2310001318 (PMDA)。</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>(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、70 歳時、右腕)</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>他院接種の為不詳（報告の通り）。</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）。

【臨床経過】

2023/10/12、ワクチン接種した。

2023/10/15、発熱した。

2023/10/19（ワクチン接種 8 日後）、成人スティル病疑いおよび多形滲出性紅斑が発現した。

2023/10/19、全身に暗紫色の斑状の発疹が発現した。左肩ワクチン接種部位に 5cm 大発疹が出現した。

2023/10/19（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。

2023/10/22、心筋炎による心不全症状疑いであった。

2023/10/24、発疹は増悪した。プレドニゾン（PSL）50mg/日投与開始した。

各種データからは成人スティル病も否定できず。

PSL 投与開始後からは症状は急速に改善した。

2023/11/07（ワクチン接種 27 日後）、患者は退院した。

【転帰】

2023/11/07（ワクチン接種 27 日後）、事象「成人ステイル病疑い」の転帰は軽快であった。；事象心筋炎の転帰は 27Oct2023 に回復、多形滲出性紅斑は 2023/12/14 に回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

関連する検査

2023/10/19、2023/12/14、血液検査が実施された。

2023/10/22、心エコーが実施された。コメント：EF：49%；2023/10/24、胸腹部CTが実施された。コメント：肺うっ血。

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

心筋炎の調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見あり：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2023/10/22）；動悸（2023/10/22）；倦怠感（2023/10/17）；

検査所見：CK（2023/10/22）：321u/L（上昇あり）；CRP（2023/10/19）：上昇あり；ESR（1時間値）（2023/10/24）：上昇あり、99（2時間）mm；D-ダイマー（2023/10/19）：1.9ug/ml（上昇あり）。トロポニンT、トロポニンI、CK-MBは実施され

<p>39</p>	<p>メカニックスハンド; 呼吸不全; 多発性筋炎; 皮膚筋炎; 間質性肺疾患</p>	<p>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 : v2310001316 (PMDA)。</p> <p>2023/12/15、60 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン-OMI XBB. 1.5-製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、60 歳 10 か月時)</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>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>妹 : 関節リウマチ</p> <p>【併用薬】</p> <p>イルベサルタン、使用理由 : 高血圧 (内服) ;</p> <p>ニフェジピン、使用理由 : 高血圧 (内服) ;</p> <p>アトルバスタチン、使用理由 : 脂質異常症 (内服)。</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 ; 製造販売業者不明)</p>
-----------	---	-----------------------	---

ワクチン接種前の体温は不明であった。

【臨床経過】

2023/12/15 未明、患者は5回目の新型コロナワクチンを接種した、ロット番号および製造販売業者は不明であった。

2023/12/16 未明（ワクチン接種翌日）、患者は皮膚筋炎および間質性肺炎を発現した。

2023/12/16 から微熱・咳認め、と同時に両手指の紅潮・腫脹およびかさぶたを自覚し、かかりつけ医へ受診した。ゴットロン丘疹、メカニックハンドを認めた。以降も発熱認め徴候増悪経過した。発熱悪化時摂氏 39 度あった。

2024/01/06、咳・呼吸苦悪化認め当院発熱外来受診した。新型コロナウイルス、インフルエンザ迅速抗原共に陰性であった。しかし、胸部 X 線・CT より、膠原病関連間質性肺炎疑いであった。CT で両肺末梢優位に非区域性的のスリガラス影多発あり、皮フ筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎を疑い、患者は同日精査加療目的に入院し下記の自己抗体検査を実施した。

2024/01/06、抗 CCP 抗体 7.6 IU/ml（陽性）、抗 MDA5 抗体インデックス値 4755（陽性、正常高値：32）、抗 SS-A 抗体 9.9 IU/ml（弱陽性）、抗核抗体価（Speckled 型）1280 倍（陽性）、CPK2546 IU/l、KL-6 571 IU/ml、およびリウマチ因子 144（陽性）；CT コメント：両肺末梢優位に非区域性的のスリガラス影多発が認められた。

2024/01/07、気管支鏡予定であったが、呼吸状態悪化あり、ステロイドパルス（1g/日）開始した。以降も改善乏しく NHF で酸素 40L 対応とし呼吸管理した。

2024/01/09、CPK 382 IU/l、フェリチン 1665.7 ng/ml、検尿：潜血 2+、蛋白定性 4+。

2024/01/10、呼吸状態が急激に悪化した。自己抗体結果が一部未

着であったが、ステロイド治療抵抗性、急性進行性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺炎の治療としてプレドニン高用量投与継続し、同日夕方より免疫抑制剤の併用療法を開始を予定した。

その後も呼吸状態は悪化し、2024/01/10に経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。経鼻胃管、右内頸CVC留置し、NAD、DOA持続投与を開始するも、呼吸不全が急激に進行した。

2024/01/10 17:33、死亡退院した。

死後、抗MDA5抗体陽性が判明した。

皮膚筋炎の治療はステロイドパルスを含んだ。

【転帰】

2024/01/10（ワクチン接種27日後）、事象（皮膚筋炎、間質性肺炎および呼吸不全）の転帰は死亡であった。

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；遺族の意思。

報告医師は事象皮膚筋炎を重篤（死亡）と分類した。

報告者は事象（皮膚筋炎および間質性肺炎）を重篤（2024/01/06から2024/01/10まで入院）と分類し、事象（皮膚筋炎および間質性肺炎）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）の可能性はなかった。

調査票：

【患者背景】

アレルギー歴：なし

副作用歴：なし

患者は自宅で同居していた。

要介護度：なし

ADL 自立度：自立

救急要請はなかった。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2024/01/10 17:33

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：皮フ筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎による呼吸不全を原因とした死亡であった。

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）：ワクチン接種後の症状発現と、その後の急速な症状の進行から因果関係がある可能性がある。

；

追加情報（2024/02/26）：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：患者と併用薬情報の追加、病歴脂質異常症と家族歴の追加；臨床検査データの追加、剖検情報の更新；事象メカニックスハンドと事象の経過情報の追加。

<p>40</p>	<p>倦怠感； 呼吸不全； 呼吸困難； 状態悪化； 間質性肺疾患； 食欲減退</p>	<p>間質性肺疾患</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：v2310001324 (PMDA)。</p> <p>2023/09/23、63 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>(コミニティ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、63 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「間質性肺炎」(罹患中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
-----------	--	---------------	--

【事象経過】

2023/09/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。

2023/09/23、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注を接種した（6 回目、単回量、ロット番号不明、接種経路不明）。

2023/09/24（ワクチン接種翌日）、患者は有害事象を発現した。

2023 年、その後、倦怠感が増強した。食欲低下もあった。

2023 年、呼吸困難が悪化し、2023/09/29 に患者は入院した。画像上は悪化はなかった。補液とリハビリテーションを施行し、2023/11/05 に患者は軽快退院したが、2023/11/10 に患者は間質性肺炎増悪により再入院した。

2023/11/13（ワクチン接種 1 カ月 22 日後）、患者は呼吸不全により死亡した。剖検が実施されたかは不明であった。

患者は呼吸困難悪化から軽快しており、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は有害事象を重篤（死亡）と分類し、有害事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は間質性肺炎があった。

報告医師は次のようにコメントした：重症の間質性肺炎がワクチン接種を契機に悪化した可能性がある。

BNT16;2b2 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（2024/02/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。 :: ::</p>
<p>41</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて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>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）、初回投与、単回量）</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>【臨床経過】</p>

<p>43</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>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)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</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>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後3ヶ月)、患者は、予防接種の効果不良(重篤性分類：医学的に重要)のため、Covid19罹患した。</p>
---	--	---

		<p>有害事象は、死亡であった。</p> <p>ワクチン接種が死因であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2024/03/22）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。…………… ……………</p>
45	シェーグレン症候群	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>青年期の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの 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>

49	死亡	<p>本報告は医薬情報担当者から医師から受領した自発報告である。</p> <p>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>(コミュニティ RTU 筋注オミクロン株 XBB. 1. 5、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、65 歳時)</p> <p>関連する病歴、用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID-19 で診断されたかどうかは、ワクチン接種前には不明であった。</p> <p>【経過】</p> <p>ワクチン接種後不明日、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>受けた処置の有無は不明であった。</p> <p>COVID-19 検査を受けたかどうかは、ワクチン接種以降不明であった。</p> <p>直接の因果関係は不明であった。</p>
----	----	--

			<p>詳しい患者の背景は後日提供されると報告された。</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>追加情報（2024/03/22）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 :: ::</p>
50	心筋炎		<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310001364（PMDA）。</p> <p>2023/12/09、17歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5（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、初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17歳時）を接種した。</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。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。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</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>【有害事象経過】</p> <p>2023/12/09、患者は新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2023/12/12（ワクチン接種3日後）、09:00頃、患者は胸痛が増悪し、救急車で報告病院に搬送された。血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）、トロポニン I の上昇も認められ、心筋炎と診断された。報告された心筋炎は劇症型に該当しない。</p> <p>2023/12/15（ワクチン接種6日後）、事象（心筋炎）の転帰は軽快であった。</p>

<p>51</p> <p>尿路感染；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>髄膜炎</p>		<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。 PMDA 受付番号：v2310001368 (PMDA)。</p> <p>2023/10/11 18:00、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。 (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、85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】 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)。</p> <p>2023/10/13 11:20 (ワクチン接種後1日17時間20分)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>【臨床経過】 2023/10/13 11:20 頃、38度の発熱があった(デイサービス利用中)。その後、解熱しない為、17:00 過ぎ、当院受診した。発熱以外の自覚症状はなかった。尿路感染症を疑い、レボフロキサシン、アセトアミノフェン投薬した。 2023/10/17、患者の体温は37.9度であった。左足関節痛の訴えあり、受診したが、受診時には痛みは消退していた。その後は当院での診療はなかった。後日、A病院から髄膜炎で入院治療したという連絡を受けた。</p> <p>副作用の重篤性は報告先で不明であった。事象とワクチンとの因果関係は評価不能である。</p> <p>【報告者意見】 ワクチン接種2日後より、発熱あり、関連は不明であ</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）；

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（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）。

【主訴】意識障害

【現病歴】来院 9 日前に、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの 7 回目接種を行った。接種 3 日後から発語減少・体動困難が出現し、動揺性意識障害が持続したため、当院救急搬送となった。

【臨床経過】来院時 JCS-100 で、血液検査は PLT 2.2×10^4 /uL、AST 124 U/L、LDH 2501 U/L、T-BIL 7.0 mg/dL、HP <10 mg/dL、Cre 1.07 mg/dL および トロポニン I 14562 pg/mL であり、古典的 5 徴候を認め血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（医学的に重要、生命を脅かす）と診断した。第 1 病日から血漿交換と、高用量ステロイドおよびカプラシマブ投与を開始した。第 5 病日には PLT 17.7×10^4 /uL に上昇したため、第 7 病日まで血漿交換を継続した。血小板は一貫して上昇したが、意識障害、溶血性貧血は残存し、トロポニン I も血漿交換終了直後は低下するが、翌日には再度上昇することから、治療抵抗性と判断し、第 8 病日からリツキシマブを投与した。第 15 病日には再度 PLT 11.7×10^4 /uL に低下し、JCS-1 程度の意識障害が再燃したが、第 22 病日には意識障害、血小板減少ともに改善が得られた。

【考察】TTP では約 3-4 割に再発が生じるとされているが、カプラシマブ・リツキシマブは再発率を低下する可能性が示唆されている。本症例では、再発高リスクであったが、血漿交換再導入を行うことなく、救命に至った。

			<p>血栓性血小板減少性紫斑病の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査不可である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
53	死亡		<p>本報告は、ライセンスパーティを介し薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/12/01、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：HG2347、使用期限：2025/01/31、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>患者の原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者の家族より町役場経由で病院へ連絡があった。現在進行中で</p>

		<p>調査を実施中である。病院も状況を把握できていない。状況が判り次第、再度連絡をすることとなっている。</p> <p>死亡日と死因は不明であった。</p> <p>本症例は、「死亡」以外の情報がないが、第1報としてまず報告された。</p> <p>被疑薬は、ALFRESA との契約下にある。…………… ……………</p>
54	過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>50～60 歳代前半の男性患者が 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>【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、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/02、4 回目、反応：「アレルギー症状（全身の皮疹/かゆみ）」）。</p> <p>5 回目接種の際に前回より強いアレルギー症状が出現し、ステロイド投与したが改善せず、A 大学病院に紹介し、その後の様子は知らなかった。</p> <p>コミナティの種類は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、取得できない。.....</p>
55	<p>ワクチン投与関連肩 損傷； 関節痛</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを経由して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2024/02/05、59 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、筋肉内注射、59 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「咳喘息」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シムビコー；シングリックス（2024/01/13、1 回目、単回量、筋肉内）。</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）。

2024/02/05、患者は 7 回目の投与を受けた。2024/02/06、患者は左肩痛/肩痛を発現した。左肩痛が継続中している。

接種後、首から肩にかけての痛みが継続し腕が上がらない状態だった。

注射部位が通常より上部であった事も原因かも知れず、SIRVA に症状が酷似している。

肩関節痛は、ワクチン接種後 1 か月以上治まらなかった。

経過から SIRVA を疑う。左肩筋注部位が肩峰から 1.5 横指だったことで事象に影響したかもしれない。

肩痛の転帰はコロナール内服を含む治療により軽快であった。症

<p>56</p>	<p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センター、および規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001423 (PMDA)。</p> <p>2023/11/02、70 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5) を接種した (コミナティ RTU 筋注 XBB.1.5、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70 歳時、筋肉内)。</p> <p>患者には 2010 年に他院で肺癌手術歴があったが、明らかな再発はなかった。</p> <p>患者に他に継続治療を要する基礎疾患はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>1 回目および 2 回目：モデルナ社 (詳細不明)、筋肉内。</p> <p>3 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用 (1 価：起源株)、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>4 回目：コミナティ筋注：6 ヶ月～4 歳用 (1 価：起源株)、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。(報告の通り、また 3～7 回目はファイザー社のワクチン (コミナティ) との報告もあり。ただし、3～6 回目のワクチンの種別は確認できなかった)。</p> <p>5 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用 (1 価：起源株)、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>6 回目：コミナティ筋注：12 歳以上用 (1 価：起源株)、筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p>
-----------	---	------------	---

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。

報告はドクターより入手し、コミナティ RTU BA.1 を接種した患者がワクチン接種後に心外膜炎を発症した。

2023/11/10、心外膜炎が発現した。

【臨床経過】

2023/11/02、7回目のワクチン接種を受けた。

発症タイミング不詳だが、接種以後、前胸部痛が徐々に出現し増悪傾向であった。

2023/11/10（ワクチン接種8日後）、前胸部痛が高度となり、救急搬送され入院した。胸部CT上、心拡大、少量の心嚢水・両側胸水があった。心嚢液貯留と両側胸水があった。入院となった。胸膜炎を疑い、抗菌薬を使用したが無効であった。心膜炎・胸膜炎の可能性を考え抗菌薬を開始したが無効であった。各種血液検査および胸水穿刺では、異常所見は認めなかった。

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

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

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

総合的に、新型コロナウイルスワクチンによる心膜炎の可能性があった。同時点からステロイド（メチルプレドニゾロン 60 mg/

日)を開始し、病状は徐々に改善した。

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

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

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

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

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

利尿薬、透析で除水の上、追加治療を検討中であった。

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

残りの事象の転帰は不明だった。

心膜炎調査票:

1. 病理組織学的検査は実施しなかった。

2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を示唆する身体診察所見はなかった。

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

3. 検査所見：トロポニン T：2023/11/10、上昇あり、0. ;242 ng/mL。トロポニン I：未実施。CK：2023/11/10、上昇なし。CK-MB：2023/11/10、上昇なし。CRP：2023/11/13、上昇あり、18.06 mg/dL。高感度 CRP と ESR（1 時間値）は未実施だった。D-ダイマー：2023/11/16、上昇あり、4.30 ug/mL。その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査：2023/11/10、心臓超音波検査を実施し、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心臓 MRI は未実施だった。2023/11/10、胸部 CT 検査を実施し、造影なし、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。直近の冠動脈検査は未実施だった。2023/11/10、胸部 X 線検査を実施し、心拡大の所見あり。その他の画像検査は未実施だった。

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

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

患者には危険因子または他の関連する病歴があったか？心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満：なし。

心膜炎調査票の追加情報は以下の通りであった：

1. 病理組織学的検査：心膜組織の炎症所見はなしであった。

4. 画像検査：造影検査はなしであった。

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

報告医師は事象「心外膜炎」を重篤（入院/入院の延長）に分類し（入院期間：39日）、事象「心外膜炎」とワクチンの因果関係は評価不能と評価した（理由：臨床経過を参照）。

報告医師は事象心膜炎を重篤（障害につながるおそれおよび入院）と分類し、事象と BNT162b2 omi xbb.1.5 の因果関係の評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

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

病理検査が未施行であり断定はできないが、総合的には、新型コロナウイルスワクチンによる心膜炎の可能性が疑われるものと判断した。

追加情報（2024/02/29）：これはフォローアップレターの返信として、同医師からの自発の追加報告である。

更新情報：患者の年齢、性別を更新；ワクチン履歴を更新；被疑ワクチンを更新（製品名、ワクチン接種日、投与回数、投与量、投与経路を更新）；臨床検査値を追加。併用療法を「なし」へ更新；事象「心外膜炎」の発現日、事象の転帰、実施した治療を更新；新規事象「胸痛増悪、心嚢液貯留、両側胸水、胸膜炎、浮腫、胸部圧迫感、息切れ、心拡大」を追加、重篤性基準を追加。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼
予定で、入手次第提出する。

追加情報（2024/03/18）：本報告は同じ医師から入手した自発追
加報告である。

更新された情報は以下を含む：病歴（癌手術を追加）、臨床検査
データ（2023/11/10 の胸部 CT 結果：備考の追加；心電図結果：
「右脚ブロック」から「不完全右脚ブロック」へ更新；
2023/11/27 の CRP 結果を追加）、事象詳細（心膜炎：説明を「心
外膜炎」を「心外膜炎/収縮性心膜炎」に更新、転帰を「軽快」
から「未回復」に更新；右脚ブロック：説明を「右脚ブロック」
から「不完全右脚ブロック」に更新）、報告者コメントの追加。

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>57</p> <p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>肺結核； 脳梗塞； 関節リウマチ； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループを經由して薬剤師から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。</p> <p>2024/02/01 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: HH3284、使用期限: 2025/02/28、88歳時、筋肉内、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺結核」 (発現日: 2023/10/06、罹患中)。</p> <p>「関節リウマチ」 (発現日: 2015年、罹患中)。</p> <p>「脳梗塞」 (発現日: 2017年、罹患中)。</p> <p>「高血圧」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エブトール[エタンブトール二塩酸塩] (経口投与、終了日: 2024/01/02) ；</p> <p>イスコチン[イソニアジド] (経口投与) ；</p> <p>ビタミン B6 (経口投与) ；</p> <p>リファンピシン (経口投与)。</p> <p>2024/02/01 10:00 (ワクチン接種日)、患者がコミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1.5) を接種した。</p>
--	--	--

(1回目、ロット番号：HH3284、使用期限：2025/02/28、筋肉内、左上腕)

【報告事象】

2024/02/10、報告者用語は全て「コロナに感染した」(MedDRA PT：予防接種の効果不良(重篤性分類：医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」。

2024/02/10、患者はSARS-CoV2検査(抗原検査)陽性であった。

患者は診断時にSARS-CoV2抗体を保有しているかどうかは不明であった。

患者は安静時に重度の全身疾患を示す臨床徴候を示しなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

患者は酸素吸入(高流量又はECMOを含む)または人工呼吸器を必要としなかった。

患者はモルヌピラビル(ラゲブリオ)を内服して、体調は回復してきている。

2024/02/22 10:00、患者がコミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)を接種した。

(2回目、ロット番号：HH3284、使用期限：2025/02/28、筋肉内、左上腕)

結論：「ファイザー-BIONTECH C:OVID-19 ワクチン注射剤」の「薬効欠如」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査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。

<p>59</p>	<p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>血圧低下</p>	<p>大動脈解離；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し医師から受領した受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001389 (PMDA)、v2310001396 (PMDA)。</p> <p>2024/01/17 14:10、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 (オミクロン株 XBB. 1.5)、1回目、単回量、83歳時、ロット番号：HJ3098、使用期限：2025/02/28、筋肉内、上腕)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)：高血圧；および急性大動脈解離(2020/09/15から、外科的処置なし)。</p> <p>【その他関連する病歴】</p> <p>「胃潰瘍」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>イミダプリル、使用理由：高血圧症(2021/04/28から2024/02/07まで、経口投与)；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩、使用理由：高血圧症(2021/04/28から2024/02/07まで、経口投与)；</p> <p>エソメプラゾール、使用理由：胃潰瘍(2021/06/17から2024/02/07まで、経口投与)。</p>
-----------	--	--------------------------------------	--

【薬剤歴】

アスピリン（反応：「アレルギー」）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/18、1 回目；ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31；筋肉内、上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/09、2 回目；ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31；筋肉内、上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/16、3 回目（追加免疫）；ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30；筋肉内、上腕）；

スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/24、4 回目（追加免疫）、製造販売業者：モデルナ；ロット番号：000234A；筋肉内、上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/23、5 回目（追加免疫）；ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31；筋肉内、上腕）；

；インフルエンザワクチン、使用理由：インフルエンザ免疫（副反応：なし）。

コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

2024/01/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36. 3 度であった。

患者は、特別養護老人ホーム入居中であった。

嚥下機能良好、経口摂取可であった。

2024/02/07 14:20（6回目のワクチン接種21日と10分後）、意識障害、急性大動脈解離、心タンポナーデ、および血圧低下が突然あり、医療センターへ救急搬送された。

事象は救急治療室への来院を要した。

大動脈解離、心タンポナーデに対して治療的処置が取られたかは不明であった。

2024/02/07、胸部CTは急性大動脈解離、心タンポナーデを示した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2024/02/09。

報告された死因：報告者用語「意識障害」、「急性大動脈解離」、「心タンポナーデ」および「血圧低下」。

剖検が実施されたかは不明であった。

2024/02/09、すべての事象の転帰は死亡であった。

報告医師は急性大動脈解離、心タンポナーデ、意識障害および血圧低下を重篤（2024/02/07から2024/02/09まで集中治療室入院）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）の可能性はなかった。

追加情報（2024/03/07）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師からの自発報告である。

PMDA 報告番号：v2310001396。

更新情報：死因でもある新事象（「大動脈解離、心タンポナーデ、血圧低下」追加）。

			<p>追加情報（2024/03/18）：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：患者情報；ワクチン接種歴更新、薬剤歴追加；関連する病歴更新；被疑製品（接種経路；解剖学的部位）；併用薬追加；臨床検査値および臨床経過。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：アレルギーは、薬剤歴（アスピリン）の反応（使用理由ではない）として、経過と対応するデータフィールドに記載された。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
60	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>季節性アレルギー</p>		<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。プログラム ID：201351。</p> <p>2023/09/26、72 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（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、初回投与、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30）</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>2023/09/26 のワクチン接種後 5 日ほどしてから注射部位に痛みが出てきて、そのまま持続していた。</p>

その後来院していなかったが 2024/03/01 に花粉症の診断で受診時に症状を訴えてきた。腕を後ろに伸ばすと注射部位が痛いとの事で鎮痛剤の処方と、整形外科受診を勧めた。

報告者は事象（左腕注射部位の痛み）を非重篤、障害につながる可能性（報告通り）、医学的に重要と分類した。

事象花粉症は非重篤である。

事象（左腕注射部位の痛み）の転帰は未回復であり、花粉症の転帰は不明である。

有害事象と製品との因果関係は不明である。報告者は、因果関係はないと思うが何とも言えなかった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ／ロット番号に関する情報は提供されておらず、取得できない。

追加情報（2024/03/08）：本報告はファイザーの同僚を介して医師から受領した自発報告である。

更新された情報：報告者情報、患者の性別および年齢、被疑薬詳細情報（接種日、ロット番号、投与回数）；事象のコードを「腕の痛み」から「注射部位の痛み」に変更し、転帰も不明から変更した；事象詳細情報および事象の発症日の更新；新規事象（花粉症）を追加した。

.....
.....

61	顔面麻痺	糖尿病； 高脂血症； 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： v2310001412 (PMDA)。</p> <p>2024/03/05 13:00、50 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、50 歳 5 カ月、筋肉内投与、左三角筋 (左肩と報告された))</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」 (罹患中)、備考：内服治療中；</p> <p>「高血圧」 (罹患中)、備考：内服治療中；</p> <p>「高脂血症」 (罹患中)、備考：内服治療中。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与があった。</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>62</p>	<p>糖尿病； 関節リウマチ</p>	<p>糖尿病； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、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：v2310001411（PMDA）。</p> <p>2023/10/02 10:00、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6か月（「79 - 82歳」とも報告された）、筋肉内）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：（2023/10/02）摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴は糖尿病（患者の母および弟）であった。</p> <p>患者は関節リウマチ（他院にて治療中：プレドニン、リマチル内服中）および糖尿病（当院にて治療中：クレストール、アゼルニジピングリメピリド、メトホルミン、トラディアンス配合AP内服中）であった。</p> <p>【併用薬】 これらの薬剤は、クリニックで処方されたものであった（発行日：2023/09/30、処方：変更不可、患者は82歳5ヵ月）： [般] ロスバスタチン錠 2.5mg 1錠； [般] アゼルニジピン錠 16mg 1錠； [般] グリメピリド錠 1mg 1錠。分1夕食後服用、60日分。 [般] メトホルミン塩酸塩錠 500mg：MT、2錠、分2朝食と夕食後服用、60日分。 トラディアンス配合錠 AP、1錠、分1朝食後服用、60日分。 他院の処方（調剤日：2023/10/11、A内科医師）： ランソプラゾールOD錠 15mg「武田テバ」、1錠、一般名： [般] ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg、1錠； [局] プレドニゾン錠 1mg（旭化成）、2錠、1日1回朝食後服用、35日分； リマチル錠 100mg 2錠、一般名：[般] ブシラミン錠 100mg、1日2回朝食と夕食後服用、35日分； （調剤日：2023/11/01、A内科医師）： ランソプラゾールOD錠 15mg「武田テバ」、1錠、一般名： [般] ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg、1日1回朝食後服用、21日分； リマチル錠 100mg 2錠、一般名：[般] ブシラミン錠 100mg、1</p>
-----------	------------------------	------------------------	--

日 2 回朝食と夕食後服用、21 日分；

【局】 プレドニゾロン錠 5mg、1 錠、1 日；1 回朝食後服用、42 日分。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/26（10:00-11:00）、1 回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/16（10:00-11:00）、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/03（10:00-11:00）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/14（10:00-11:00）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/02/13（10:00-11:00）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、筋肉内）。

【事象経過】

2023/10/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 6 回目を接種した。

接種後 1～2 日経過して（2023/10/04 頃）、肩、腕、足などのあちこちの痛みが増した。

通院中の A 病院を受診し、リウマチ悪化とのことで、プレドニン増量となった。それに伴い、糖尿病も悪化した。

2024/03/11 時点で、事象の転帰は未回復であった。

報告看護師は事象を重篤（医学的に重要）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）の可能性有：痛みつよくなり、プレドニン増量となる。

臨床検査値

2024/03/11（1 回、外来）、2024/02/13（1 回、外来）、2024/01/18（1 回、外来）、2023/11/10（1 回、外来）、2023/09/19（1 回、外来）：Blood bilirubin：（2023/09/19）（-）；（2023/11/10）（+）；（2024/01/18）（+）；（2024/02/13）（+）；（2024/03/11）（+）；Blood glucose（70-109）：（2023/09/19）157（2h）；（2023/11/10）173（4h）；（2024/01/18）179（3h）；

<p>63</p>	<p>後天性フォンウィル ブランド病；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>心房細動；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>腸管手術；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>膀胱新生物手術；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>髄膜腫；</p> <p>髄膜腫手術</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Tozinameran (COMIRNATY) 投与後に脳出血を発症し後天性 Von Willebrand 症候群 (aVWS) を続発した1例」、STROKE 2024 第 49 回日本脳卒中学会学術集会、2024； Vol:49th。</p> <p>はじめに：COVID-19 の流行後、ワクチン接種が推進されてきた。副反応として TTS/VITT の報告は散見される。著者らは Tozinameran 投与当日に脳出血を発症し、aVWS を続発した1例を呈示する。</p> <p>症例：60 代男性である。血液型 0 型である。既往歴；腸閉塞（2 歳、62 歳時手術）、甲状腺機能亢進症、髄膜腫（30 代手術）、心房細動（ABL 後抗凝固薬中止）、膀胱癌（64 歳時手術）があった。X 日、4 回目の Tozinameran 投与後に、半盲を自覚し来院し、右後頭葉に 40ml の皮質下出血を認め入院となった。第 2 病日、てんかん発作を発症し意識障害が遷延したため第 4 病日に MRI を施行し、散在性脳梗塞を認めた。心房細動が再発しており原因と考えた。第 14 病日、経過観察の CT で左前頭葉に新規の脳出血を発症した。さらに第 21 病日、MRI にて左頭頂葉などに新規出血がみられた。来院時、凝固障害はなく、血小板低下もなかったが、第 15 病日より APTT が延長しており凝固異常を疑って精査すると、Von Willebrand 因子活性 (VWF) が低下していた。本症例では手術歴があり、先天性出血素因は考えにくく、aVWS と診断した。トラネキサム酸内服を開始後、新規出血はみられずリハビリ病院に転院した。約 4 か月を経て VWF は正常化した。</p> <p>考察：aVWS 発症には弁膜症や、薬剤性、自己免疫疾患など様々な原因がある。本症例では、弁膜症などはなく Tozinameran 投与を契機に aVWS を発症した可能性が高いと考える。ワクチン接種後の aVWS の報告は検索した限りではなかったが、COVID-19 罹患後に aVWS を発症し、自己抗体が原因である可能性について言及した報告があった。0 型患者ではもともと 25%程度 VWF が少なく、これに加え脳出血により、VWF が消費され、免疫系の異常などにより VWF の異化亢進または産生低下がおこり病態が悪化した可能性がある。</p> <p>再調査不可であ</p>
-----------	---	---	---

<p>65</p> <p>変形性脊椎症； 脳梗塞</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10、89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)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、89歳時)</p> <p>接種回数は7回目。</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、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(2回目、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(3回目(追加免疫)、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(4回目(追加免疫)、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(5回目(追加免疫)、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(6回目(追加免疫)、単回量、製造販売業者不明)；</p> <p>2023/10、患者はCMTRTUXBB1.5を接種したその日の晩に脳梗塞を</p>
----------------------------------	--	--

「高血圧症」（発見日：2015/07/02、継続中）；

「心臓弁膜症」（発見日：2015/07/02、継続中）；

「心房細動」（発見日：2015/07/02、継続中）。

有害事象に関連する家族歴は不明である。

【併用薬】

インフルエンザ、使用理由：免疫（接種日：2023/12/01、接種回数不明、単回量）

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明である。

【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）。

その他の理由での追加免疫（3回目）（報告通り）。

2023/12/14（ワクチン接種1日後）、患者は左上肢脱力を発症した。治療が行われたかどうかは不明であった。

日付不明（ワクチン接種後）、患者の腕が上がらず、救急外来を受診したところ、腕にしびれがあった。

日付不明、患者は頸椎部分に嚢腫があった。

【転帰】

事象腕が上がらない、腕のしびれ、頸椎部分に嚢腫の転帰は不明、左上肢脱力は未回復であった。

【有害事象経過】

連絡の目的は副作用の報告ではなく、次回接種者が来院するまでに医師の対応や被接種者への説明内容を知るためであった。患者は2024/02中旬頃に来院する予定であったので、転帰を含めそれ以降の再調査回答の方が記載しやすいとのことであった。

報告者は事象（腕が上がらない）とBNT162B2 OMI XBB.1.5との因果関係を可能性小と評価した。

報告したその他の医療専門家は、事象（左上肢脱力）を非重症と分類し、ワクチンとの因果関係はなしと評価した。

2024/03/07の追加情報によると、報告事象の接種者が2024/03/07に来院した。他院で診察を受けた結果、腕の症状は別の疾患が原因の可能性が高いと診断された。

2024/03/12 の追加情報によると、他院にて精密検査の結果、頸椎部分に嚢腫があり、切除する予定であった。腕のしびれは上記に起因と他院にて言われた。他院=A 大学。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ番号/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（2024/01/24）：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。

更新された情報：臨床経過（追加情報）。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ番号/ロット番号に関する情報は、再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2024/03/07）：本報告は、ファイザー社員を介して、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。

更新された情報：臨床経過。

BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ番号/ロット番号に関する情報は、再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2024/03/12）：本報告は、追加調査により、異なるその他の医療専門家から受領した自発報告である。

更新された情報：症例が重篤にアップグレードされ、新たな報告者を追加、患者年齢および接種時年齢を追加、関連する病歴を追

			<p>加、ワクチン接種歴を追加、製品データ（Comirnaty RTU for XBB.1.5 投与日および解剖学的部位を追加、併用ワクチンを追加）、事象の詳細（頸椎部分に嚢腫、腕が上がらない、腕のしびれを追加）を追加した。</p> <p>バッチ/ロット番号が提供されておらず、取得できない。 :: ::</p>
67	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>72歳の男性患者が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）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70代時）。</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>2024/01（ワクチン接種後）、患者はCOVID-19の治療に対し、ニルマトレルビル、リトナビル（パキロビッド）を経口で</p>

		<p>使い始めた。</p> <p>治療の停止日は、2024/01（報告のとおり）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されなくて、取得できない。 :: ::</p>
<p>68</p>	<p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>骨萎縮</p>	<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：v2310001430（PMDA）。</p> <p>2023/10/28、68歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン-OMI XBB.1.5-製造販売業者不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68歳時）</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2023/11/05（ワクチン接種の9日後）、複合性局所疼痛症候群が発現した。</p> <p>【事象経過】</p> <p>コロナワクチン接種後1週間、左上腕部の腫脹、疼痛が続き、その後、手指の腫脹、肩と肘、手指の浮腫や拘縮が出現した。X線の上は骨萎縮が著明であった。MRIで腱の損傷はなかった。患者は麻酔科ペイン外来で内服と光線療法を行っており、当科では授動術を検討していく。</p>

2024/03/06（ワクチン接種の4ヵ月8日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は提供されなかった。

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

<p>69</p>	<p>脳梗塞； 血圧上昇</p>	<p>蕁麻疹； 食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001435（PMDA）。</p> <p>2023/10/28 10:00、79 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、79 歳 2 カ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、備考：内服加療中；</p> <p>「玉子による蕁麻疹」（継続中か詳細不明）。</p> <p>最近 1 カ月以内の病気に特記事項はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の脳卒中、母の乳癌であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アイミクス、（経口投与、継続中）；</p> <p>ラシックス [フロセミド]（経口投与、継続中）；</p> <p>アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]（経口投与、継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]（経口投与、継続中）。</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、1 回目、反応：「筋注部痛」）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/24、2 回目、反応：「筋注部しびれ」）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/25、3 回目（追加免疫）、反応：「筋注部痛」、「摂氏 37.8 度の発熱」、「倦怠感」）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/24、4 回目（追加免疫）、反応：「摂氏 38.1 度発熱」、「倦怠感」）；

コミナティ筋注（特定不能）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/05、5 回目（追加免疫）、反応：「筋注部痛」、「倦怠感」）；

コミナティ筋注（多価特定不能）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/06/16、6 回目（追加免疫）、反応：「筋注部痛」）。

2023/10/28、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

2023/10/28 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 7 回目の接種を受けた。

2023/10/28 18:00（ワクチン接種 8 時間後）、患者はめまいと嘔吐を発現した。

2023/10/29（ワクチン接種後翌朝）、報告者のクリニックが往診依頼を受けた。往診時、血圧 156/70mmHg であった。平衡感覚障害と右半身の知覚鈍麻を認めた。

2023/11/02、MRI を実施し、左延髄梗塞と診断された。約 3 週間後に右半身の知覚鈍麻はしびれ（ジンジン）と疼痛に変わり、現在も続いている。

		<p>2024/03/04（ワクチン接種 128 日後）、左延髄梗塞は未回復であった（後遺症として、右半身の疼痛、しびれ、歩行障害が報告された）。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>【報告医師の評価】</p> <p>報告医師は、左延髄梗塞を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 OMI XBB. 1.5 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症に伴う脳梗塞の可能性であった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>脳梗塞の発症は高血圧症に基づく偶発的なものか、BNT162b2 OMI XBB. 1.5 によるワクチンの副作用かは判断できないが、BNT162b2 OMI XBB. 1.5 接種 8 時間後の発症であるため、副作用である可能性を否定できない。このため報告医師は本症例を報告した。……………</p>
70	<p>下垂体卒中；</p> <p>体重減少；</p> <p>血中プロラクチン；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を経由して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2024/03、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、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（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 COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを受けるかどうかは不明であった。

患者が COVID ワクチンの前に 2 週以内に他の薬物を受けるかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。

患者が他の病歴があったかどうかは不明であった。患者がワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2024/03 に、患者はワクチンの 5 回目を接種した。2024/03 に、有害事象はを発現した。

【臨床経過】

他院にて接種し今回医師会の学術関連の集まりがあり、そこで A 先生に判断を仰ぎたいという話があった。有害事象として、頭痛、食欲不振、体重減少、プロラクチン血漿、下垂体卒中の症状があった。

			<p>報告者は、事象（頭痛、食欲不振、体重減少、プロラクチン血漿と下垂体卒中の症状）を非重篤と分類した。事象（頭痛、食欲不振、体重減少、プロラクチン血漿と下垂体卒中の症状）の転帰は不明であった。</p> <p>患者に実行される処置があったかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 :: ::</p>
71	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>移植後リンパ増殖性障害；</p> <p>遺伝子変異</p>	<p>リンパ性白血病；</p> <p>急性移植片対宿主病；</p> <p>急性骨髄性白血病；</p> <p>放射線療法；</p> <p>非血縁者骨髄移植療法</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種を契機に発症/診断に至った移植後リンパ増殖性疾患」、第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024； Vol:46th、pgs:237。</p> <p>移植後リンパ増殖症 (PTLD) は同種移植症例の1%程度で発症するとされ、移植後の免疫不全を背景にEBVの再活性化が関与するとされる。その多くは移植後1年以内に発生するとされるが、移植後3年以上経過し、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に発症/診断に至ったPTLD症例を経験したため報告する。</p> <p>[症例提示]移植時58歳男性である。原疾患は急性骨髄性白血病に対する化学療法歴のある2次性Bリンパ芽球白血病である。Ph染色体陰性である。DNR-COP療法、大量キロサイド療法、大量メソトレキセート療法を含む多剤併用化学療法をおこなった後、第一寛解期にHLA-DR1座miss matchドナーからの非血縁者間骨髄移植を施行した。移植前治療はFlu(125)+L-PAM(140)+TBI(2)+ATG(2)、GVHD予防はTAC+sMTXを選択した。Skin stage 3のaGVHDを認め1mg/kgのPSL治療を行ったが、gut、liverのaGVHDは合併せず、移植後day56に退院した。</p> <p>外来での免疫抑制剤減量中にcGVHDの一部と考えられるITP様の</p>

血小板減少のエピソードがあったため、移植後3年以上経過していたが、免疫抑制剤および少量のステロイドの内服を継続していた。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に全身倦怠感が2週間以上持続するとの訴えがあり、頸部リンパ節腫大を伴っていた。倦怠感持続し、画像検査で多発するリンパ節腫大を認めたことから組織学的検索を行ったところ、IgH/MYC 変異を伴う EBV-positive DLBCL、GCB type [PTLD]の診断となった。診断後はRituximab単剤治療が奏効し、リンパ節の縮小・末梢血 EBV DNA の減少/消失が得られた。

[考察]SARS-CoV-2 mRNA ワクチン初回接種後のリンパ節腫大の出現頻度 1.5%程度と報告されているが、追加接種後は5-20%まで増加すると言われている。また、ワクチン接種後のリンパ節腫大を契機に悪性リンパ腫の診断に至った症例も報告されている。同種移植後の患者は引き続きワクチン接種を積極的に施行すべき集団となると考えられ、PTLDは稀ではあるものの有害事象の鑑別診断の1つとして留意すべき疾患と考えられる。

再調査不可である。

.....
.....

<p>72</p>	<p>免疫性血小板減少症； 疾患進行</p>	<p>コロナウイルス性肺炎； 免疫性血小板減少症； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン摂取後に血小板減少を来した特発性血小板減少性紫斑病の2症例」、第45回日本病院薬剤師会近畿学術大会、2024；Vol:45th, pgs:139。</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>(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)</p> <p>患者は、既往歴に間質性肺炎、新型コロナウイルス肺炎があった；</p> <p>2018年発症の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対してエルトロンボパグオラミン内服でPlt10～20万/uL台で推移。</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>ワクチン接種3日後、患者は血小板減少を来した特発性血小板減少性紫斑病の病勢増悪（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。</p> <p>事象の転帰は治療を実施し、不明であった。</p>
-----------	----------------------------	--	--

73 てんかん

本報告は、医薬情報担当者を介して、医師から受領した自発報告である。

男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。

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

関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。

原疾患/合併症があったかどうかは、不明であった。

日付不明(ワクチン接種後)、患者はてんかんを発現した。

事象(てんかん)の転帰は、不明であった。

取られた処置は、不明(報告のとおり)であった。

報告者は、事象(てんかん)を非重篤と分類した。

報告者は、事象(てんかん)とBNT162b2 omi xbb.1.5との因果関係を可能性大と述べた。

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。
.....
.....

<p>74</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>高齢男性患者が 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>患者には、他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬、食物、その他の製品に対してアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、単回量、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、単回量、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目 (追加免疫)、単回量、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (4 回目 (追加免疫)、単回量、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (5 回目 (追加免疫)、単回量、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫</p>
--	-----------------	-----------------	---

75	<p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>失語症；</p> <p>心内膜炎；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋緊張低下；</p> <p>脳卒中；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症；</p> <p>血管炎；</p> <p>血管痙攣；</p> <p>食欲減退；</p> <p>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；v2310001455 (PMDA)。</p> <p>2024/02/05、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、1 回目、単回量、ロット番号：HJ3098、使用期限：2025/02/28、85 歳時)</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/23) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/07/14) ；</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、ロット番号：000001A、接種日：2022/02/10) ；</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫 (4 回目、ロット番号：000232A、接種日：2022/07/14) ；</p> <p>コミナティ 起源/オミクロン ba. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫 (5 回目、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、接種日：2023/01/19) ；</p> <p>スパイクバックス 2 価 起源/オミクロン ba. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫 (6 回目、ロット番号：400190A、接種日：2023/07/24) 。</p>
----	--	--	--

【臨床経過】

現病歴：患者は2014/01からXXXXXに入所していた。おむつ排泄だが自己管理していた。車いす移乗や操作など自立していた。

2024/02/15に発熱、食欲なかった。左下腿の発赤からA医院を受診、蜂窩織炎としてレボフロキサシンを処方された。

02/21朝から発語なく全身脱力感があつた。座位を保持出来た。B病院を受診して、胆道感染を懸念、消化器科を紹介された。脳梗塞と診断、神経内科を受診した。

主な神経学的所見：意識清明とは言えない・開眼、全失語、左半側空間無視、瞳孔正円同大、対光反射(+ / +)、不随意運動

(-)、四肢筋緊張低下、痛み刺激への反応(-)、深部腱反射左右差(-)、病的反射(- / -)であつた。立位施行しなかつた。

入院後経過と考察：突然発症した病歴と神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。両側大脳皮質、皮質下、小脳に多数の病巣あつて、[病状は]左内頸動脈の狭窄では説明できなかった。心臓超音波検査、心電図モニター、下肢静脈超音波検査で塞栓源心疾患や深部静脈血栓なく、奇異性塞栓症や悪性腫瘍に伴う脳梗塞とも言えなかつた。塞栓源不明の脳塞栓症と診断した(Lancet Neurol. 2014; 13: 429)。アスピリンを処方した(Circulation. 2002; 105: 2625)。[患者は]訓練に取り組んだが神経学的所見に改善なかつた。

報告者は血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)を重篤(2024/02/21から2024/03/14まで入院)と分類し、血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)とワクチンを関連ありと評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性：レボフロキサシン投与下で血液から菌を検出出来ず、経胸壁心臓超音波検査で心内膜障害を同定できなかった。発熱と脳、下肢塞栓症で感染性心内膜炎と診断は出来なかつたが存在を疑った(Clin Infect Dis. 2000; 30: 633)。経験的にアンピシリン・スルバクタムとセフトリアキソンナトリウムを点滴静注した、3日で解熱した。

5. その他：診断病名：脳卒中；除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：なし。

血栓のリスクとなる因子：あり。発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載：感染症。（疾患名；感染性心内膜炎 疑）

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）（T T S）調査票。

臨床症状/所見：新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載：意識障害（2024/02/21）；半側空間無視（2024/02/21）；失語症/構音障害（2024/02/21）；

2. 検査所見：初回検査日（2024/02/21）：

<血算>：スミアでの凝集所見は未実施。

赤血球数：3610000/uL；ヘマトクリット：32.4%。血小板数：310000/uL。

<凝固系検査>：PT：12.9 秒；PT-INR：1；フィブリノゲン：1129mg/dL。

抗血小板第 4 因子抗体、抗 HIT 抗体は未実施。

SARS-CoV-2 検査（2024/02/21）：陰性。検査方法：核酸増幅法（PCR/LAMP）。

その他の特記すべき検査はなかった。

3. 画像検査：超音波検査（2024/02/22）：撮影部位：心臓。血栓/塞栓症の所見なし。

CT検査（2024/02/21）：造影剤増強なし。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。

MRI検査（2024/02/21）：造影剤増強なし。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。

詳細な部位と所見を記載：脳室、脳溝は年齢相当。両側大脳、橋、両側小脳に小さなDWI高/ADC低信号が多発、急性期梗塞。両側大脳白質や基底核、視床に斑状のT2/flair高信号、慢性虚血性変化や陳旧性小梗塞。T2*低信号なし。

血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他の特記すべき検査は未実施。

4. 外科的処置/病理学の検査：外科的処置、病理学の検査は未実施。

【臨床検査値】

APTT：（2024/02/21）38.2秒、備考：対照26.7秒；ALT：（2024/02/21）172 IU/l；AST：（2024/02/21）89 IU/l；D.bil：（2024/02/21）0.9 mg/dl；ALP：（2024/02/21）290 IU/l；T.bil：（2024/02/21）1.2 mg/dl；CK：（2024/02/21）127 IU/l；Cr：（2024/02/21）1.63 mg/dl；フィブリノゲン：（2024/02/21）1129 mg/dl；LDH：（2024/02/21）213 IU/l；血液検査：（2024/02/21）菌を検出出来ず；血液検査：（2024/02/21）32.4%；BUN：（2024/02/21）64.5 mg/dl；BNP：（2024/02/21）206.3 pg/mL；CT検査：（2024/02/21）血栓・塞栓症の所見はなかった；GRP：（2024/02/21）19.41 mg/dl；心臓超音波検査：（2024/02）塞栓源心疾患や深部静脈血栓はなかった；（2024/02/21）心内膜障害を同定できなかった；心電図：（2024/02）塞栓源心疾患や深部静脈血栓はなかった；FDP（2024/02/21）17.4 ug/ml； γ GTP：（2024/02/21）344 IU/l；Hb：（2024/02/21）11.2 g/dl；PT-INR：（2024/02/21）1.01；（2024/02/21）1；MRI：（2024/02/21）血栓・塞栓症の所見があった；神経検査：（2024/02/21）意識清明とは言えない・開眼、全失語、左半側空間無視、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、不随意運動（-）、四肢筋緊張低下、痛み刺激

<p>76</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>			<p>本報告は、製品情報センターを介し、消費者またはその他の非医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : 169431。</p> <p>2023/10、男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1.5) 、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2022 年、接種回数不明) ;</p> <p>コミナティ筋注、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2023 年、接種回数不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン免疫歴として、患者は 6 か月間隔でファイザーのワクチンを打っていたと報告された。</p> <p>患者は、前回コロナワクチンを打ってから、4 月で 6 か月目となるため、出来れば 4 月中にワクチンを打ちたいと思っている。</p> <p>患者は、今まで一年に二回ワクチンを打ってきたと述べた。</p> <p>今のところ 6 か月間隔でファイザーのワクチンを打って一年半位経つが何もない。</p>
-------------------------------------	--	--	---

			<p>【臨床経過報告】</p> <p>患者はコロナの病気に罹って入院した。罹った時も、色々な変なことが起きた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 :: ::</p>
77	<p>疾患再発；</p> <p>硬膜動静脈瘻；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>治療的塞栓術；</p> <p>眼球突出症；</p> <p>硬膜動静脈瘻；</p> <p>複視</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。詳細不明の製品。</p> <p>2024/04/01 に追加情報を受領し、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種と発症との関連が強く疑われた ACG 近傍硬膜動静脈瘻の 1 例」、第 82 回日本脳神経外科学会総会、2023； Vol:82nd, pgs:1057；</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種と発症との関連が強く疑われた Anterior condylar confluence 近傍硬膜動静脈瘻の 1 例」、脳血管内治療、2023； Vol:8 (S), pgs:955；</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種と発症との関連が疑われた ACG 近傍硬膜動静脈瘻の 1 例」、STROKE 2024 第 53 回日本脳卒中の外科学会学術集会； 2024； Vol:53rd。</p> <p>Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 感染症はパンデミックを引き起こし、早期よりワクチンの投与が開始された。COVID-19 ワクチンについてはその効果が認められている一方で副作用についても様々な報告が挙げられている。著者は、今回、COVID-19 ワクチ</p>

		<p>患者が接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者が接種以降 COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者は3回目を接種した。</p> <p>接種後、患者は心筋炎、走ると脈が早くなるを発現した。</p> <p>事象の転帰は治療なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したと述べた。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1. 5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。 </p>
80	死亡	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>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、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>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</p>

<p>82</p> <p>不適切な部位への製 品投与： 内出血</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、医師から受領した自発報告である。</p> <p>女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はコミナティ RTU 筋注（報告のとおり）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は内出血を発現した。</p> <p>内出血の転帰は回復であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>コミナティの種類、製造番号等の製品情報は不明である。</p> <p>ワクチン接種後、上腕部広域に内出血を起こした。</p> <p>数日後には症状は回復した。</p> <p>筋肉内接種をしたが、接種場所を間違ったのか、注射針が血管にまで到達した可能性がある。</p> <p>報告者は事象（内出血）を非重篤と分類し、被疑薬と事象（内出血）との因果関係をありと評価した。</p>
--	--	--

