

2022(令和 4)年 7 月 8 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
 (コナチィ筋注 5 ~ 11 歳用 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 4 年 5 月 16 日から令和 4 年 6 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22909	アナフィラキシー反 応; 倦怠感; 口腔咽頭不快感; 呼吸困難; 意識レベルの低下; 潮紅; 無言症; 眼の異常感; 筋骨格不快感; 蕁麻疹	ダニアレルギー; 動物アレルギー; 喘息; 食物アレルギー	本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者 (医師) からの 自発報告である。受付番号 : v2210000090 (PMDA)。 2022/04/03 09:35 (9 歳時)、9 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、 BNT162b2 (コナチィ 5 ~ 11 歳用、1 回目、単回量、バッチ/ ロット番号 : 不明、筋肉内、左腕) の接種を受けた。 患者の関連する病歴は以下の通り : 「卵白アレルギー」 (継続中か不明) 注 : 患者は本報告時点で卵白 摂食可能となった。 「犬のアレルギー歴あり」 (継続中か不明)、注 : 卵以外にも犬や ハウスダストのアレルギー歴あり。 「ハウスダストのアレルギー歴あり」 (継続中か不明)、注 : 卵以 外にも犬やハウスダストのアレルギー歴あり。 「喘息」 (継続中か不明)、注 : 病歴に喘息。 「気管支喘息」、開始日 : 2013/09 (継続中か不明)、注 : 終了 日 : 不明。 患者の併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された :

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/04/03 09:35 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「アナフィラキシー」と記述された。

眼の異常感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「目の違和感」と記述された。

潮紅（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「顔面紅潮」と記述された。

無言症（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「会話がしづらい様子」と記述された。

倦怠感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）。

蕁麻疹（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「口周囲のじんま疹」と記述された。

呼吸困難（入院）、

筋骨格不快感（入院）、

口腔咽頭不快感（入院）、いずれも 2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、いずれも「後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく」と記述された。

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「目がうつろになり、意識減損する様子も伴った」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応のために入院した（開始日：2022/04/03、退院日：2022/04/04、入院期間：2日）。倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下のため入院した（入院日：2022/04/03、退院日：2022/04/04、入院期間：1日）。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室への来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/03）128/56 mmHg。

体温：（2022/04/03）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。

心拍数：（2022/04/03）73、注：単位：分。

酸素飽和度：（2022/04/03）99 %。

アナフィラキシー反応、倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

集団接種会場で接種し、卵白アレルギーのため接種後 30 分経過観察対象とされていた児。

当日の体調には問題がなかった。

ワクチン接種 15 分後に倦怠感、顔面紅潮、目の違和感が出現した。

引き続き、後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく、会話がしづらい様子、口周囲の蕁麻疹、目がうつろになり、意識減損する様子も伴った。

測定範囲内でチアノーゼや血圧低下はなかった。

接種会場の担当医師にてエピペン 0.3 ml 筋肉内注射され、病院へ救急搬送となった。

病院到着時は意識清明で呼吸器症状、消化器症状も認めず、血圧低下などのバイタルサインの異常は認めなかった。軽度の顔面紅潮の残存はあり。

ヒドロコルチゾンとクロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内投与を行い、経過観察入院とした。

顔面紅潮も速やかに消失し、二相性反応を起こすことなく経過、翌

日軽快退院となった。

なお、予診票への記載はなかったが、病歴に喘息があり、卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴も指摘されていた。

2022/04/04、事象の転帰は回復であった（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/04/03～2022/04/04 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

報告医師の意見は次の通り：ブライトン分類のレベル 2 相当のアナフィラキシーが生じたと考えられた。

2022/05/11 に入手した追加報告にて、ワクチン接種時、患者は 9 歳であったと報告された。

注射の解剖学的部位は左上腕であった。

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

ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。

化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなし。

その他の病歴には卵白アレルギーがあり、患者は本報告時点で卵白摂食可能となった。

その他の病歴には気管支喘息があった（開始日：2013 年 9 月頃、終了日：不明）。

詳細：ワクチン接種時はコントローラー薬剤の内服はなかった。急性増悪中でもなかった。

有害事象に関連する家族歴：患者の父親：小児喘息、アトピー性皮膚炎。

患者は何の検査も受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなし。

2022/04/03 09:35、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は、アドレナリン筋肉注射、ハイドロコルチゾン点滴静注、クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴静注の治療にて回復となった。

報告者は、事象は救急治療室来院に至ったと述べた。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：入院期間2日間）に分類した。

報告者は、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：すでに PMDA へ報告済。

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>皮膚/粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）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 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む（1つ以上の Major 皮膚症状基準）AND（1つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の Minor 呼吸器系症状基準）。

ステップ3. アナフィラキシーの5カテゴリー：

カテゴリー(2) レベル2の症例定義と合致する：

アナフィラキシーの症例定義参照。

1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入 [4項も参照]：(血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を含む)。

詳細：顔面紅潮、口周囲のじんま疹、喉の閉塞感で呼吸・会話の困難感あり。後頸部痛あり。

目の違和感、意識減損あり(声かけへの反応が乏しく、患者も「ぼんやりする」と言い、その自覚あり)。

血圧 128/56mmHg、脈拍 73/分、SpO2 99%が認められた。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過を記入：(ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間を詳述)

詳細：患者はワクチン接種 15 分後に倦怠感を訴え臥床した。顔面紅潮と目の違和感が出現した。

ワクチン接種 25 分後の担当医診察時、口周囲のじんま疹、喉の閉塞感、呼吸や会話の困難感、後頸部痛が認められた。患者の目はうつろで反応に乏しい様子が出現した (SpO2 : 99 %、P : 73/回)。

ワクチン接種 32 分後、医師はアドレナリン筋肉注射を施行した (エピペン 0.3ml)。

2-3 分後には意識清明となり、顔面紅潮、頸部の違和感もほぼ消失した。

3. 患者は医学的介入を必要とした。それはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬である。

詳細：ワクチン接種約 30 分後、患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン筋肉注射が施行された。

救急搬送後、病院でヒドロコルチゾンとクロルフェニラミンマレイン酸塩が投与された (ワクチン接種 1 時間 20 分後)。

4. 多臓器障害あり。呼吸器、心血管系および皮膚/ 粘膜への影響が

あった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。上気道腫脹は不明であった。咽頭閉塞感あり。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）あり。

詳細：喘鳴、SpO₂低下、呼吸窮迫症状は伴わないが、呼吸困難感と咽頭閉塞感の自覚がみられた。

心血管系には意識レベルの低下があった。低血圧（測定済み）、頻脈、その他はなかった。

ショック、毛細血管再充満時間> 3秒、中心脈拍数の減少、意識消失は不明であった。

詳細：呼吸器、皮膚症状に続き、意識減損がみられた。

皮膚/粘膜には血管浮腫（遺伝性ではない）、その他があった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血及び痒みは不明であった。

詳細：顔面の紅潮、口周囲のじんま疹がみられたが、全身性の反応ではなかった。

咽頭/喉頭部不快感、呼吸困難、会話困難があり、血管浮腫と考えた。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2022/04/03、血液学上、正常であった。

2022/04/03、生化学的検査は正常であった。

6. 患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がある。

それは、食物、環境性および喘息であった。

詳細：食物アレルギー：患者は卵白アレルギーがあったが、負荷試験陰性で少量のみ摂取可であった（患者の嗜好により少量のみ摂取可であった）。

環境性アレルギー：雑草の多い山中で呼吸困難感の自覚あり。犬との接触でも同反応がみられた。

喘息：1歳時から発作があり、ICS（吸入ステロイド薬）とLTRA（ロイコトリエン受容体拮抗薬）の加療歴があった。

本報告時点での服薬はなかった。

7. 患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）。

詳細：本報告時点において、患者は特定の薬剤を所有していなかった。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報を修正した（「顔面紅潮の残存はあり。」を「軽度の顔面紅潮の残存はあり」に更新し、「他要因（他の疾患等）の可能性はなかった」を追加した）。

追加情報（2022/05/11）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新情報通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者タブ：患者の名前が更新された。関連する病歴が更新された。

人種情報が更新された。臨床検査値が更新された。

製品タブ：接種経路および接種部位が更新された。

事象タブ：事象「アナフィラキシー」の発現時間、救急治療室来院および入院期間が更新された。

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

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：更新された経過情報を修正した。

22923	心筋炎	COVID - 19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、投与回数不明、0.2ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、他の病歴には、COVID-19 を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>医療機関での話を耳にしたとのことであり、本報告以上の詳細は入手出来ない。</p> <p>報告者の症例ではなく他から聞いた症例のためこれ以上の詳細について分からず提供することができない、とさらに報告された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>投与経路：その他（報告のとおり）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追加情報（2022/04/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

投与量 0.2ml が更新され、製品詳細にて「投与回数不明、0.2ml、単回量」の投与説明を追加した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：FU #02 と FU #03 の心筋炎調査票の添付ファイルを修正した。

追加情報（2022/06/06）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：報告者のアドレスおよび臨床経過が追加された。

22940	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	川崎病	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000625（PMDA）。</p> <p>2022/03/27 15:15、8歳7カ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、8歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「川崎病」（継続中か不明）、注：弟（4歳）が2歳時に川崎病になった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「心膜炎/一過性の心膜炎/急性心膜炎」と記載、</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、</p> <p>悪寒（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、</p> <p>悪心（非重篤）、2022/04/06 発現、転帰：「回復」（2022/04/15）、「嘔気」と記載、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇」、</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「心嚢液の貯留（一番多い箇所で3.23mm）」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎/一過性の心膜炎/急性心膜炎」、「心嚢液の貯留（一番多い箇所で3.23mm）」、「悪寒」、「胸痛」、「嘔気」、「CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇」は診療所に来院を必要とした。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/08）上昇なし、

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0-3.1）：（2022/04/08）
3.4ng/ml、注：軽度の上昇、

体温：（2022/03/27）摂氏 36.8 度、注：ワクチン接種前、

心胸郭比：（2022/04/08）47%、注：心拡大はなし、

胸部 X 線：（2022/04/08）心拡大を認めなかった、注：心拡大はなし、

C 反応性蛋白：（不明日）上昇なし、

心エコー：（2022/04/08）心嚢液の少量貯留（一番多い箇所
3.23mm）、注：PE 3.23mm、少量の心嚢液貯留あり、

駆出率：（2022/04/08）77%、

心電図：（2022/04/08）ST 変化認めず、注：ST-T 上昇（-）、異常
Q 波（-）、

トロポニン T：（2022/04/08）上昇なし。

心膜炎のための治療処置は実施されなかった。

臨床経過：

患者は 8 歳 7 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。

家族歴には、弟（4 歳）が 2 歳時に川崎病、他特記すべき家族歴はなし。

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

患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。

患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を処方されてなかった。

病歴はなかった。

以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：

心不全、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。

患者の精力的な身体活動は、野球（クラブでの活動）であった。

2022/03/27 15:15、患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、1 回目、単回量）を三角筋中央部に筋肉内接種した。

2022/03/28、患者は急性心膜炎を発現した。

患者は治療を受けなかった。

報告者は事象を非重篤と評価した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種翌日に悪寒、胸痛が出現した。発熱はなく悪寒はすぐに消失したが、胸痛が継続した。

接種 10 日後の 2022/04/06 に胸痛がピークとなり、嘔気も出現した。

嘔気は数時間で消失し、胸痛も改善したが持続するため、2022/04/08 に受診した。

心電図では ST 変化認めず、胸部 XP では心拡大を認めなかった。血液検査では CK-MB 3.4ng/ml と軽度の上昇を認め、心臓超音波検査では心嚢液の少量貯留（一番多い箇所 3.23mm）を認めた。心収縮能は良好であった。

1週間後再診時には、軽度の胸痛は持続するものの改善傾向で、心嚢液は消失していた。

急性の一過性の変化と考え、臨床症状と併せて心膜炎の疑いと診断し、2回目接種は見送る方針とした。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

これまで不定愁訴が多い患者ではなく、胸痛の訴えは今回初めてであったこと、先行するウイルス感染のエピソードがなく、ワクチン接種後に症状が出現していることから、ワクチン接種後の一過性の心膜炎の可能性が高いと考えた。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、連絡可能な同医師の追跡調査票の回答からの自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報：

患者タブ：患者イニシャルを追加、

臨床検査値：心胸郭比、CK、CRP、駆出率、トロポニンTを追加、CK-MBの基準低値と高値、心臓超音波検査の注記、胸部X線の注記、心電図の注記を更新、

製品タブ：被疑薬の投与開始時間および投与終了時間、投与経路、ロット番号および使用期限を更新、

事象タブ：事象心膜炎の記述、処置を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22941</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>外来血圧低下；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000419（PMDA）。</p> <p>2022/04/24 11:05、8歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を受けた（8歳時）。</p> <p>8歳4カ月の女児であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、平熱であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2022/04/03、COVID-19免疫のため、コミナティ（コミナティ5～11歳用、ロット番号FN 5988、有効期限2022/07/31、筋肉内）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 11:12、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

を発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載；

2022/04/24 11:12、心拍数減少（非重篤）を発現、転帰「不明」、
「HR 30」と記載；

2022/04/24 11:12、蒼白（入院）を発現、転帰「回復」、「顔面そ
う白」と記載；

2022/04/24 11:12、酸素飽和度低下（非重篤）を発現、転帰「不
明」、「SpO2 98%」と記載；

2022/04/24 11:12、外来血圧低下（入院）を発現、転帰「軽快」、
「血圧 80/40」と記載

2022/04/24 11:15、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）を
発現、転帰「軽快」。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、外来血圧低下の
ため入院した（開始日：2022/04/24、退院日：2022/04/25、入院
期間：1日）。

臨床経過：

2022/04/24 11:15（ワクチン接種の10分後）、顔面そう白を
発現、血圧 80/40 であった。

意識レベル低下があった。

エピペン 0.15mg 筋注し、病院へ搬送された。

2022/04/24、事象の転帰は軽快であった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2022/04/24 11:12、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事
象が重篤（入院）であると分類した。

事象の転帰は報告された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

皮膚/粘膜症状の「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性」「測定された低血圧」「中枢性脈拍微弱」「意識レベル低下もしくは意識消失」；呼吸器系症状の「チアノーゼ」のMajor基準を満たす。

「末梢性循環の減少」、「意識レベルの低下」のMinor基準を満たす。

「突然発症」、1つ以上のMajor皮膚症状 AND 1つ以上のMajor循環器系症状（AND/OR 1つ以上のMajor呼吸器系症状）の症例定義を満たす。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、顔面蒼白、冷汗(+)、手指冷感の発生であった。HR 30、BP 80/40、SpO2 98%。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

詳細：

11:05 頃、患者はワクチン接種を受けた。

11:12、顔面蒼白、冷汗(+)、手指冷感が発生した。HR 30、BP 80/40、SpO2 98%。

O2 2L が投与された。エピペン 0.15mg が筋肉内注射で投与された。

報告者の呼びかけに反応(+)であった。BP、O2、SpO2、HR が報告された。

11:23、O2 6L が投与された。

11:35、プライバシー病院に到着、BP、HR、SpO2 が報告された、O2 6L の投与は継続された。口唇蒼白のままであった。

患者は、アドレナリンと酸素の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害として呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。

呼吸器としてチアノーゼがあった。上気道性喘鳴があったかどうかは不明であった。詳細：口唇チアノーゼ、呼吸数減、浅呼吸。

心血管系として測定された低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下があった。詳細：BP 72/46、呼名反応あり。傾眠傾向であった。HR 30。

皮膚/粘膜として血管浮腫（遺伝性ではない）があった。限局性注射部位蕁麻疹、全身性穿痛感があったかどうかは不明であった。詳細：手足が腫れて浮腫が発生した。

下痢、腹痛、悪心があったかどうかは不明であった。

その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

検査は以下を含んだ：酸素飽和度検査（サチュレーション）は、報告された結果を伴う。

患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/24）80/40、注釈：11:15；（2022/04/24）80/40、注釈：11:12；（2022/04/24）72/46、注釈：11:20；（2022/04/24）112/95、注釈：11:35；

体温：（不明日）平熱、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/04/24）30、注釈：11:12；（2022/04/24）62、注釈：11:23；（2022/04/24）76、注釈：11:35；

酸素飽和度：（2022/04/24）98%、注釈：11:12；（2022/04/24）99%、注釈：11:23；（2022/04/24）100%、注釈：11:35。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、外来血圧低下、心拍数減少、酸素飽和度低下の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は事象を重篤と分類し（2022/04/24 から 2022/04/25 までの入院）、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象顔面蒼白と BNT162B2 との因果関係は確実と報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：ファイザーの医薬情報担当者を経由した、同じ連絡可能な医師からの新たな自発報告である。

本報告は、重複報告である 202200625392 からの情報を統合する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200625233 にて報告予定である。

更新された情報は以下を含んだ：2、3 人目の報告者、製品詳細（投与経路の追加）、事象の詳細（顔面蒼白：転帰を軽快から回復に更新）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、再調査票への回答として連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン歴（1回目）；アナフィラキシーの発現時間/転帰；人種情報を追加した；臨床検査値を追加した（HR/BP/SP02）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22942	失神寸前の状態	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000386。</p> <p>2022/04/22 13:30、11 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、2 回目、0.2 ml 単回量、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた（11 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：失神寸前の状態（医学的に重要）、発現 2022/04/22、転帰「回復」（2022/04/22）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/04/22）116/52、注釈：ワクチン接種後。</p> <p>2022/04/22 13:30（報告のとおり、ワクチン注射後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2022/04/22、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりと報告された：</p> <p>患者は、コミナティ（左三角筋から筋肉内注射 0.2ml）の接種を受けた。</p> <p>数分後、患者はめまいがあり、気持ち悪かった。</p>
-------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>患者はすぐ横になり、血圧は 116/52 であったが</p> <p>15 分後、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>追加情報 (2022/05/12): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/05/18): 追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告である。原資料による新情報は以下の通り:</p> <p>更新情報: 経過欄で追加情報を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

22943	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>上気道性喘鳴;</p> <p>低血圧;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>呼吸補助筋の動員;</p> <p>咽喉絞扼感;</p> <p>喉音発生;</p> <p>喘鳴;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>悪心;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>意識消失;</p> <p>蒼白;</p> <p>血圧低下;</p> <p>転倒;</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000384（PMDA）。</p> <p>2022/04/24 11:47、11歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用のコミナティ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左腕（左上腕）の初回接種を受けた（11歳時）。</p> <p>ワクチン初回接種時、患者は11歳であった（報告の通り）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>原疾患または合併症はなかった。</p> <p>家族歴は、なかった（特記事項なし）（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤は受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 11:57 に発症のアナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/04/24）、「アナフィラキシー」と記述された、</p> <p>2022/04/24 11:57 に発症の血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「血圧 60/40/測定された血圧低下」と記述された、</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/24 11:57 に発症の呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の喉音発生（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、

2022/04/24 11:57 に発症の低血圧（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「低血圧（測定済み）」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「顔面蒼白」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の心拍数増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「脈拍 120 台」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「嘔気悪心」と記述された、

2022/04/24 11:57 に全て発症の呼吸窮迫（医学的に重要）、チアノーゼ（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、全て「呼吸窮迫 - 以下の2つ以上：陥没呼吸とチアノーゼ」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「咽頭閉塞感」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の上気道性喘鳴（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、

2022/04/24 11:57 に発症の喘鳴（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、

2022/04/24 11:57 に発症の意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/24）、「意識レベルの低下/意識低下」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の転倒（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「倒れ込んだ」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/24）、

2022/04/24 11:57 に発症の意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/24）、「意識障害（軽度）」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の呼吸補助筋の動員（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）、「陥没呼吸」と記述された、

2022/04/24 11:57 に発症の頻脈（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/24）。

事象「意識障害（軽度）」、「嘔気悪心」、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「倒れ込んだ」、「顔面蒼白」、「血圧 60/40/測定された血圧低下」、「脈拍 120 台」は診療所受診を必要とした。

事象「意識レベルの低下/意識低下」、「意識消失」、「呼吸窮迫 - 以下の 2 つ以上：陥没呼吸とチアノーゼ」、「頻脈」、「上気道性喘鳴」、「陥没呼吸」、「喘鳴」、「喉音発生」、「咽頭閉塞感」、「低血圧（測定済み）」は、救急治療室の受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー」は診療所受診と救急治療室の受診を必要とした。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/24、事前問診および診察で問題なし。

2022/04/24 11:47、患者はコミナティの初回単回量を左上腕に接種した。

2022/04/24 11:57（ワクチン接種 10 分後）、嘔気、呼吸苦、意識障害（軽度）を発現し、倒れ込んだ。

顔面紅潮なく蒼白。

皮膚所見乏しくも、呼吸器症状と腹部症状があった。ブライトン分類 II-2 相当。

2022/04/24 12:12、アドレナリン 0.3mg を左大腿に筋注を受け、酸素投与マスクは、5L/分～1L/分で開始された。

2022/04/24 12:17、血圧上昇、酸素飽和度（SpO₂）：99%、聴診

で、呼吸音が正常であることを明らかにした。

その後、患者は病院へ搬送された。

医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」を確認した。

事象「アナフィラキシー」、「意識障害（軽度）」、「嘔気」、「呼吸苦」、「倒れ込んだ」、「顔面蒼白」、「血圧 60/40」、「脈拍 120 台」は診療所受診を必要とした。

事象の経過は以下の通りであった：

PMDA の報告書の通りである。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）。

Major 基準：測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失の循環器系症状があった。

上気道性喘鳴、呼吸窮迫 - 以下の 2 つ以上：陥没呼吸とチアノーゼの呼吸器系症状があった。

Minor 基準：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下の循環器系症状があった。

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。

悪心の消化器系症状があった。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準および 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

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。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候と症状：

嘔気、呼吸苦、喘鳴、意識低下と陥没呼吸が認められた。血圧 60/40、心拍は 120-130 (130 を除く) /分、そして、SpO2 (室内気) は 92%であった。JCSI-2。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

11:47、患者はワクチンを接種した。

11:57、上記アナフィラキシー反応が出現した。患者は、足部挙上で酸素投与が開始された。

12:12、エピネフリン 0.3mg は左大腿に筋注された。

12:17、SpO2 99%。意識回復。嘔気消失。呼吸苦は軽減された。

12:23、ロラタジン 10mg 舌下と輸液が開始された。

12:36、救急車で市民病院へ搬送された。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系、消化器の多臓器障害があった。

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、チアノーゼ、喉音発生、咽頭閉塞感の呼吸器障害があった。

詳細は以下の通りであった：

チアノーゼ、蒼白を伴い、喘鳴、陥没呼吸が目立った。呼吸音は減弱した。SpO2 は、92%に低下した。

低血圧 (測定済み)、頻脈、意識レベルの低下、意識消失の心血管系があった。そして、毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明であった。

詳細は以下の通りであった：

BP 60/40、HR 120。JCSI-2。

皮膚 / 粘膜は、なしであった。

悪心の消化器があった。

詳細は以下の通りであった：

呼吸苦で同じに嘔気が認められた。

その他の症状/徴候は、なしであった。

その他関連するすべての検査は、実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状：上記なしであった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/24）60/40/低下、注釈：11:57、体温：（2022/04/24）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前、呼吸音：（2022/04/24）正常、注釈：12:17、昏睡尺度：（不明日）2、心拍数：（2022/04/24）120 台、注釈：11:57、酸素飽和度：（2022/04/24）92%、注釈：11:57、（2022/04/24）99%、注釈：12:17。

アナフィラキシー反応、意識変容状態、意識レベルの低下、意識消失、呼吸窮迫、悪心、呼吸困難、転倒、蒼白、血圧低下、心拍数増加、頻脈、上気道性喘鳴、チアノーゼ、呼吸補助筋の動員、喘鳴、喉音発生、咽喉絞扼感、低血圧の結果として治療処置が施された。

コミナティ接種でアナフィラキシーを発現、エピネフィリンの投与によって軽快した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/04/24 11:57、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告者は、事象を生命を脅かすと分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（理由、患者はワクチン接種前は健常であった。）。

アナフィラキシーは、救急治療室に来院を必要とした。

2022/04/24、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要しなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特記なし。

これ以上の追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/05/09）：

本報告は重複症例 202200624806 と 202200630706 の関係情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200624806 で報告される予定である。

同じ医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新情報：

報告者 2 が追加された。

報告者 3 が追加された；

患者タブに関連する病歴(なし)が追加された；

事象アナフィラキシーの転帰を「回復」から「軽快」に更新した。

追加情報：事象は製品の使用後に発現したと報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師 からの自発追加報告である。

最新版に沿った新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャルを追加した、臨床検査値「血圧測定」の新たな結果「低下」を追加した、新たな臨床検査値「JCS1」を追加した。

製品タブ：患者接種経路を追加した。

事象タブ：事象「アナフィラキシー反応」の「救急治療室を受診する」は、チェックが付けられた、事象「アナフィラキシー反応」の転帰は「回復」に更新された、事象「アナフィラキシー反応」の停止日/時間が追加された、事象「血圧低下」の報告記載用語は「血圧 60/40」から「血圧 60/40/測定された血圧低下」に更新された、事象「呼吸困難」の報告記載用語は「呼吸苦」から「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」に更新された、事象「悪心」の報告記載用語は「嘔気」から「嘔気悪心」に更新された、新たな事象「頻脈、意識レベルの低下、意識消失、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、チアノーゼ、喘鳴、喉音発生、呼吸補助筋の動員、咽喉絞扼感、低血圧」が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：</p> <p>患者タブ（「ワクチン歴」情報を削除）、製品タブ（投与回数を「1」に、投与説明を「DOSE 1, SINGLE」に更新）、有害事象タブ（事象「呼吸窮迫」の報告時の記述を「呼吸窮迫 - 以下の2つ以上：陥没呼吸とチアノーゼ」に更新、事象「チアノーゼ」の報告時の記述を「呼吸窮迫 - 以下の2つ以上：陥没呼吸とチアノーゼ」に更新、事象「呼吸補助筋の動員」の報告時の記述を「陥没呼吸」に更新、事象「喘息」を削除、事象「喘鳴」を追加）、該当する経過欄（「2022/04/24 11:47、11歳9ヵ月の患者はBNT162b2（5～11歳用のコミナティ）3回目（追加免疫）接種を受けた」を「2022/04/24 11:47、11歳9ヵ月の女性患者はBNT162b2（5～11歳用のコミナティ）初回接種を受けた」に更新、「ワクチン3回目接種時、患者は11歳であった（報告の通り）」を「ワクチン初回接種時、患者は11歳であった（報告の通り）」に更新、</p> <p>全ての「後退とチアノーゼ」を「陥没呼吸とチアノーゼ」に更新、全ての「喘息」を「喘鳴」に更新、「12:23、ロラタジン 10mgの舌下注入が開始された」を「12:23、ロラタジン 10mg 舌下と輸液が開始された」に更新）を修正した。</p>
22945	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/04/01、8歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用のコミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

2022/04/21（ワクチン接種 20 日後）、患者は新型コロナウイルスに感染した。患者の母親より入電があった。息子（患者）が 1 回目接種（2022/04/01）後に家族感染（2022/04/21）してしまったと彼女から報告があった。患者の母親は、隔離明けにワクチン接種をしていいか確認したかった。

追加報告にて、製品品質グループの調査結果を以下に含んだ：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情について調査した。調査内容は、報告されたロットおよび製品タイプに対して、バッチ記録、逸脱調査および過去の苦情の解析の再確認などを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FN5988 に関連するものと決定付けられた。苦情のあったサンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査期間中に確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥が当該バッチ全体の品質を示すものではなく、本バッチは引き続き受け入れ可能である。NTM プロセスで、規制当局への通知は不要であることを決定した。報告された欠陥は確認できなかった。本苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、製品品質グループから調査結果を提供する追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：コミナティの製品詳細（「バッチおよびロットは規格の範囲内であることを検証済み」にチェックを入れた）。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>22946</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）、製品品質グループから入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/04/01、6歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>2022/04/21、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>母親より入電。</p> <p>息子が1回目接種（2022/04/01）後に家族感染（2022/04/21）してしまった。</p> <p>隔離明けにワクチンを接種していいか確認したい。</p> <p>AE 報告：13:39 の1人目の息子であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2022/05/10)：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した、PQC 調査結果および結論を入手した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FN5988 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められな</p>
--------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>った。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/05/10)：本報告は製品品質グループから提供された調査結果を含む追加報告であり、最初の経過欄に統合および更新された。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
22947	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低血圧；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/25 16:00、8歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ 5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、8歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「ハウスダストにアレルギー」（継続中であるかは不明）、注釈：ハウスダスト、スギ、ヒノキにアレルギー；</p> <p>「スギ、ヒノキにアレルギー」（継続中であるかは不明）、注釈：ハウスダスト、スギ、ヒノキにアレルギー；</p> <p>「ネコアレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「ヤケヒョウヒダニアレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「花粉症」、発現日：2022/03、終了日：2022/04/03、注釈：発現日：2022/03 中旬；</p>

「時々蕁麻疹」（継続中であるかは不明）。

併用薬は以下の通り：

季節性アレルギーのためレボセチリジン経口、開始日：

2022/03/25、終了日：2022/04/03；

季節性アレルギーのためリザベン点眼、開始日：2022/03/25；

季節性アレルギーのためフルナーゼ〔フルチカゾンプロピオン酸エステル〕点鼻、開始日：2022/03/25。

薬剤歴は以下の通り：

ヒルドイドローション、開始日：2021/02、注釈：花粉症と時々出現する蕁麻疹に対して；

強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏、開始日：2021/02、注釈：花粉症と時々出現する蕁麻疹に対して；

アレロック顆粒、開始日：2021/02、注釈：花粉症と時々出現する蕁麻疹に対して。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/04/03、蕁麻疹（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「全身蕁麻疹/胸、お腹、背中さらにはひどくなり/蕁麻疹/体幹、四肢に蕁麻疹が出た」と記載、

2022/04/04、低血圧（非重篤）を発現、転帰「不明」、「血圧低下」と記載、

2022/04/04、不眠症（非重篤）を発現、転帰「不明」、「眠れない」と記載、

2022/04/04、そう痒症（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「かゆみ」と記載された。

事象「全身蕁麻疹/胸、お腹、背中はさらにひどくなり/蕁麻疹/体幹、四肢に蕁麻疹が出た」は、診療所受診を必要とした。

原疾患、合併症はなかった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

アレルギー検査：(2022/04/04)スギ、ヒノキ、ハウスダスト、注射：ヤケヒョウヒダニ、ネコ。1~7(+)(報告のとおり)。

アレルギー検査は、花粉症と時々出現する蕁麻疹の原因精査のために施行された。

治療処置は、蕁麻疹、そう痒症、不眠症、低血圧の結果としてとられた。

臨床経過：

以前より花粉症と時々蕁麻疹が出現することがあった。

2021/02(昨年)、アレロック顆粒、リザベン点眼、小児用フルナーゼ点鼻、ヒルドイドローションおよび強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏を処方した(花粉症と時々出現する蕁麻疹に対して)。

2022/03(今年)、2022/03/25にCOVID-19ワクチン初回の接種に来院した時、レボセチリジンDS(昨年処方したアレロック顆粒が在庫切れのため。)と昨年処方したものと同じ点眼薬と点鼻薬を処方した。

2022/04/03頃に、蕁麻疹を発現した。

2022/04/04、昨日から体幹、四肢に蕁麻疹が出たと訴え来院した。

2022/04/04、アレルギー検査を受けた(Viewアレルギー-39)。

その結果は、報告のとおりであった。

ペリアクチン1%とレスタミンコーワクリームを追加で処方し、一般的なアレルギー検査(Viewアレルギー-39)を施行した。

2022/04/05、再診した。蕁麻疹が改善しないことから、デキサメタゾン注および強力ネオミノファーゲンCを点滴投与した。

希望によりプライバシー病院の皮膚科に紹介された。

アレロック内服を開始した。

その後、蕁麻疹は徐々に消失した。

COVID-19 ワクチン初回接種後 9 日目に症状出現したため、ワクチンとの因果関係は比較的乏しいと思われた。

しかし、2022/04/15 に予定していた COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を見合わせることにし、家族もそれに了承した。

事象の転帰は花粉症で使用していたレボセチリジンを含む処置では蕁麻疹には効果がなく、アレロックに変更されたと報告された。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と考えた。

その理由は、もともと蕁麻疹が時々出現することがあり、原因を特定できなかったためであった。

今回事象は COVID-19 ワクチン接種後 9 日目に出現したため、ワクチンが事象に何らかの影響を与えた可能性は否定できないが、直接の原因とも考えにくかった。

報告者コメントは、以下の通り：

2022/03/25、1 回目ワクチン接種され、2022/04/01、全身蕁麻疹を発現した。

2022/04/04、胸、お腹、背中さらにひどくなり、眠れないかゆみを発現し、血圧低下した。

ステロイド剤、強力ネオミノファーゲンを投与した。その後、皮膚科を紹介された。

因果関係は不明であった。

念のためアレルギー検査を実施し、結果はハウスダスト、スギ、ヒノキであった。

2回目を避けるように言われた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手された場合、提出される。

被疑薬は、アルフレッサと契約している。

追加情報（2022/05/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、追跡調査書に回答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者タブ：患者イニシャルを更新した、関連する病歴を更新した、薬剤事象歴を更新した、臨床検査値を更新した、製品タブ：開始時刻/終了時刻、ロット番号と使用期限を更新した、併用薬を追加した、事象タブ：蕁麻疹の発現日と記載名を変更した、蕁麻疹の転帰を変更した、蕁麻疹の診療所受診を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、アルフレッサと契約している。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴の詳細（「コナヒョウヒダニアレルギー」を、「ヤケヒョウヒダニアレルギー」へ更新した）、臨床検査値の詳細（臨床検査値「コナヒョウヒダニ」を「ヤケヒョウヒダニ」へ更新した）、および対応する経過（「コナヒョウヒダニアレルギー（継続中であるかは不明）」を「ヤケヒョウヒダニアレルギー（継続中であるかは不明）」へ更新し、「アレルギー検査：(2022/04/04)スギ、ヒノキ、ハウスダスト、注釈：コナヒョウヒダニ」を「アレルギー検査：(2022/04/04)スギ、ヒノキ、ハウスダスト、注釈：ヤケヒョウヒダニ」へ更新した）を修正した。

22948	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>ヘマトクリット減少;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加;</p> <p>平均赤血球容積減少;</p> <p>意識消失;</p> <p>熱性痙攣;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>肝炎;</p> <p>胆管炎;</p> <p>腹痛;</p> <p>血中クレアチニン減少;</p> <p>血中ナトリウム減少;</p>	<p>大腸穿孔;</p> <p>熱性痙攣;</p> <p>胆管拡張;</p> <p>胆管炎;</p> <p>腸管閉鎖</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000569（PMDA）。</p> <p>2022/04/23 午後（ワクチン接種日）、8歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、0.2ml 単回量のBNT162B2（コミナティ5～11歳用、筋肉内経路、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、8歳時）を接種した。</p> <p>患者は、8歳5ヵ月の男性（2回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通りだった：先天性胆道閉鎖症、熱性けいれん。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>2013/11/01 から 2013/11/02 までS状結腸閉鎖症、上行結腸穿孔、根治術施行（2013/11/02）；</p> <p>2013/11/01 から、先天性胆道拡張症（初回報告では「先天性胆道閉鎖症」と記入していたが、誤りでこちらが正しい）、継続中（術後経過観察中）、根治術（2014/02/26）；</p> <p>2021/10/25 から胆管炎疑い、2021/10/30 に退院、患者は私立病院の小児科へ転入院し抗生剤等の治療で軽快した；</p> <p>2015/10/23 から 2015/10/23 に熱性けいれん、患者は救急外来で対応され、再発はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>熱性痙攣（入院）、発現 2022/04/26、転帰「回復」（2022/04/26）、「熱性けいれんが重積したと考えられる/熱性け</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿酸減少；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>いれん重積」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、発現 2022/04/23、転帰「不明」。発熱（入院）、発現 2022/04/25、転帰「不明」、「発熱 /39.1 度」と記載された。</p> <p>腹痛（入院）、発現 2022/04/25、転帰「不明」、「腹痛/臍周囲から左下腹部の痛み」と記載された。</p> <p>胆管炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/26、転帰「不明」、「胆管炎を疑い」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/26、転帰「不明」、「意識の回復ない」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「ALT (GPT) 302H」と記載された；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「AST (GOT) 419H」と記載された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「CRP 4.04H」と記載された；</p> <p>血中クレアチニン減少（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「クレアチニン 0.41L」と記載された；</p> <p>ヘマトクリット減少（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「ヘマトクリット 36.9L」と記載された；</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「ヘモグロビン 13.1L」と記載された；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「LDH 365H」と記載された；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不明」、「MCHC 35.5H」と記載された；</p> <p>平均赤血球容積減少（非重篤）、発現 2022/04/26 08:58、転帰</p>
-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「不明」、「MCV 79.7L」と記載された;

血中ナトリウム減少(非重篤)、発現 2022/04/26 08:58、転帰
「不明」、「Na 132L」と記載された;

血中ビリルビン増加(非重篤)、発現 2022/04/26 08:58、転帰
「不明」、「T-Bil 2.63HT」と記載された;

血中尿酸減少(非重篤)、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不
明」、「尿酸 2.5L」と記載された;

白血球数増加(非重篤)、発現 2022/04/26 08:58、転帰「不
明」、「WBC 15.0H」と記載された;

肝機能異常(入院)、発現 2022/04/26 10:50、転帰「不明」、
「肝機能障害」と記載された。痙攣発作(入院、医学的に重要)、
発現 2022/04/26 10:50、転帰「不明」、「痙攣重積/けいれん」
と記載された。

肝炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」。

患者は、痙攣発作、胆管炎、意識消失、肝炎、肝機能異常、ワクチ
ン接種部位疼痛、腹痛、発熱、熱性痙攣のために入院した(開始
日:2022/04/26)。

事象「痙攣重積/けいれん」、「胆管炎を疑い」、「意識の回復な
い」、「肝炎」、「肝機能障害」、「接種部位の痛み」、「腹痛/
臍周囲から左下腹部の痛み」、「発熱/39.1度」、「熱性けいれん
が重積したと考えられる/熱性けいれん重積」は、救急治療室の受
診を必要とした。

事象の経過は、以下の通りだった:

2022/04/23(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。

接種部位の痛みがあった。発熱はなかった。

2022/04/25、夕食後 30 分頃より腹痛が出現した。

発熱も認めため、患者は 2022/04/26 深夜 00:00 過ぎに報告者の
病院の救急治療室を受診した。患者の体温は 39.1 度で、臍周囲か
ら左下腹部の痛みがあった。患者はカロナールを処方され帰宅し

た。

患者は 01:00 頃にそれを服用した。

疼痛は消失したが、昨年 10 月に発現した胆管炎と同様の痛みだったため、心配となり、患者は 09:00 に報告者の診療科を受診した。

採血で、WBC 15000/uL (Neu 92%)、CRP 4.04、AST 419、ALT 302、LDH 365、T-Bil 2.63。

胆管炎を疑い、X-p と CT が実施された。

腹部エコー実施中に痙攣を認め、抗けいれん薬の静注により頓挫したが（報告のとおり）、患者は意識の回復ないため、他の病院に搬送された。

臨床経過： 2022/04/26 10:50（ワクチン接種の 3 日後）、患者は痙攣重積、けいれん、肝機能障害を発現した。

2022/04/26（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

2022/04/27（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は不明であった。

臨床経過：

2022/04/26 10:00 頃、患者は熱性けいれん重積を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase: (2022/04/26) 302; Aspartate aminotransferase: (2022/04/26) 419; Blood bilirubin: (2022/04/26) 2.63; Blood lactate dehydrogenase: (2022/04/26) 365; Body temperature: (2022/04/26) 39.1 度; コンピュータ断層撮影: (2022/04/26) 結果不明; C-reactive protein: (2022/04/26) 4.04; Neutrophil percentage: (2022/04/26) 92 %; 腹部超音波検査: (2022/04/26) 結果不明, メモ: 腹部エコー実施中に痙攣を認め; White blood cell count: (2022/04/26) 15000, メモ: /uL; X-ray: (2022/04/26) 結果不明。

別表：

2022/04/26 の細菌検査報告：

材料：静脈血液。

BLNAR：陰性；

PRSP 培養：陰性。

嫌気性培養：陰性。

培養同定検査：陰性。

2022/04/26 の腹部超音波検査に関する報告：

肝臓の所見：実質エコー：やや粗造。SOL なし。

胆嚢の所見：atrophy (+)。

胆管：所見なし。総胆管拡張なし。肝内胆管拡張：左なし（径）1～2mm；肝内胆管拡張：右なし（径）1～2mm。

膵臓：所見なし。描出範囲：体部の一部。

関連する検査：

2022/04/26 08:23:02、コロナウイルス陰性。

2022/04/26 08:58:08、CRP 4.04H；総蛋白 7.2；アルブミン 4.4；A/G 比 1.57；T-Bil 2.63H；ALBI スコア-2.65；AST (GOT) 419H；ALT (GPT) 302H；LDH 365H；Gamma-GTP 57；CPK 133；BUN 10.2；クレアチニン 0.41L；尿酸 2.5L；Na 132L；K 4.1；Cl 101；Ca 8.9；Fib-4 In 0.88；黄疸 1+；血算：WBC 15.0H（再検済）；RBC 4.63（再検済）；ヘモグロビン 13.1L（再検済）；ヘマトクリット 36.9L（再検済）；MCV 79.7L（再検済）；MCH 28.3（再検済）；MCHC 35.5H（再検済）；RDW 12.1（再検済）；血小板 220（再検済）；MPV 8.6（再検済）；血液像：Neutro 92（再検済）；Lymph 3（再検済）；Mono4（再検済）；Eosino 0（再検済）；Baso 0（再検済）；尿一般：S G（尿比重）1.026；PH 8.5；蛋白 30；糖 -；ケトン体+/-；潜血 -；ウロ

ビリノーゲン 1.0; ビリルビン - ; 亜硝酸塩 - ; 白血球反応 - ; 尿沈渣 : 赤血球 : 1 個未満; 白血球 : 1 個未満; 扁平上皮 1~4 個; 粘液系 1+; 院内コロナ P 陰性 (報告の通り)。

2022/04/26 09:06:31、PT (時間) 11.3; PT (%) 97PT (INR) 1.02; APTT 32.8; フィブリノーゲン 408; FDP 3.2; AT-III 117; D-ダイマー 0.9。

2022/04/26 11:12:21、NH3 : 16。

2022/04/26 11:14:40、血液ガス : pH 7.228; PCO2 52.4; PO2 36.8; CHCO3- (P (報告の通り) 21.1; CBase (Ec (報告の通り) - 5.3; ctO2 10.2; sO2 52.4; ctHb 14.1; ctCO2(P) 22.7; F02(I) 21.0; PO2 (A-a) 52.8; Hct 43.3; Na+ 135; K+ 4.4; Cl- 102; Ca2+ 1.18; Ca2+ (7.4 (報告の通り) 1.07; AnionGAP 12.1; AnionGAP (報告の通り) 16.6; cGlu 199; cLac 4.5; F02Hb 51.6; FCOHb 0.4; FMetHb 1.1; FHHb 46.9; ctBil 48; 測定日 : 2022/04/26; 測定時間 : 11:10:00 (報告の通り)。2022/04/26、転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤 (2022/04/26 から入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、胆管炎疑いと熱性けいれんであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした : 熱性けいれんが重積したと考えられる。発熱の原因がワクチンによるものか胆管炎 (または肝炎) によるものかは、判断できなかった。

追加報告にて、臨床経過は以下を含んだ :

2022/05/09、患者が発現した痙攣重積の、事象の転帰不明であった。

報告者は、事象を重篤 (入院または入院期間の延長) と分類した。

有害事象後の処置は、中止 (報告の通り) であった。

事象の経過は、以下の通りであると報告された :

追報コメント :

小児科医師に事象の転帰について確認を行い（2022/05/09 14:00）、転院したためまだ正式な回答がないが、すでに退院をしているとコメントを受けた。

患者は、高次医療機関へ救急搬送された。事象のために ICU に入院した。

事象の経過は、以下の通り：

報告者が前回提供した症状の経過と同様。

以下は、報告者が聞いたものであった：

患者は搬送先病院の小児 ICU へ入室したが、間もなく意識は回復した。

翌日に一般床へ転床し、胆管炎の治療を行った後、数日で退院した。なお、報告者は、搬送先病院からの正式な経過報告は受けていなかった。

抗けいれん剤、酸素吸入の処置を受けた。

治療の処置は、痙攣発作、胆管炎、意識消失、肝炎、肝機能異常、ワクチン接種部位疼痛、腹痛、発熱、熱性痙攣の結果に対して受けられた。

事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した（胆管炎併発のため発熱の原因が特定できないので）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者投与経路；投与量記述、それに応じて経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による更新情報は以下を含む：

報告者郵便番号；関連する病歴；臨床検査値；事象「熱性痙攣」（報告記載用語、転帰、発現日、終了日）；新たな事象C-反応性蛋白増加/血中ビリルビン増加/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/アラニンアミノトランスフェラーゼ増加/血中乳酸脱水素酵素増加/血中クレアチニン減少、血中尿酸減少/血中ナトリウム減少/白血球数増加/ヘモグロビン減少/ヘマトクリット減少/平均赤血球容積減少/平均赤血球ヘモグロビン濃度増加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：

修正された経過欄の情報（「臨床経過：2021/04/26 10:00 頃、患者は熱性けいれん重積を発現し」は、「臨床経過：2022/04/26 10:00 頃、患者は熱性けいれん重積を発現し」に更新された）。

22949	<p>口腔内出血；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>歯牙損傷；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>筋痙攣；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	緊張	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000889（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 10:30（ワクチン接種の日）、10歳の女性患者（当時10歳）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、注射剤、筋肉内、左上腕、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「緊張」（継続中かは不明）、メモ：患者は、ワクチン接種前に緊張していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「不明」、「BP 90/50」と記載；</p> <p>筋痙攣（非重篤）、2022/04/30 発現、転帰「不明」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣」と記載；</p> <p>強直性痙攣（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「不明」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/上肢の強直性けいれん様の四肢硬直」と記載；</p> <p>皮膚裂傷（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」、「鼻下に2cmの割創」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記載；</p> <p>挫傷（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」、「顔面を打撲」と記載；</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

口腔内出血（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」、
「口腔内出血」と記載；

転倒（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」、「接種 5
分後あたりで意識消失し前のめりに倒れた」と記載；

痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「回
復」（2022/04/30）、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣とい
えば痙攣/けいれん」と記載；

歯牙損傷（非重篤）、2022/04/30 10:35 発現、転帰「不明」、
「歯牙打撲」と記載。

事象「意識消失」、「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえ
ば痙攣/上肢の強直性けいれん様の四肢硬直」、「BP 90/50」、
「接種 5 分後あたりで意識消失し前のめりに倒れた」、「顔面を打
撲」、「鼻下に 2cm の割創」、「歯牙打撲」、「口腔内出血」及び
「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣」は診療所受
診を必要とした。

事象「上肢を両方の腕を硬直するような痙攣といえば痙攣/けいれ
ん」及び「迷走神経反射/血管迷走神経反射」は、診療所受診と救
急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/30）90/50；体温：（2022/04/30）摂氏
36.8、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/04/30）98。

痙攣、失神寸前の状態の結果として、治療処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

COVID ワクチン前 4 週間以内に他のいずれかのワクチン接種を受け
なかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤を受けなかった。

その他の病歴はなかった。

家族歴はなかった。

関連する検査を受けなかった。

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

2022/04/30 10:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、1回目、単回量、注射液、筋肉内、左上腕）を受けた。

2022/04/30 10:35（ワクチン接種の5分後）、患者は有害事象を発生した。

事象の経過は以下の通りであった：

10:30、患者はワクチン接種を受けた。

2022/04/30 10:35（ワクチン接種の5分後）、有害事象を発生した。接種後観察中の10:35頃にイスに座った状態で意識消失し前のめりに倒れた。倒れた際に、顔面を打撲し鼻下に2cmの割創と、歯牙打撲に伴うものと思われる口腔内出血あり。

意識消失中、患者は上肢を両方の腕を硬直するような、痙攣といえは痙攣の症状だと考えられた。

患者の症状は、迷走神経反射のようだと考えられた。

患者は、血圧（BP）90/50と酸素飽和度（SpO₂）98と安定していた。

意識消失後、2分間上肢の強直性けいれん様の四肢硬直を発生し、その後けいれん改善と共に意識も回復した。

患者は、他院の小児科へ緊急搬送された。患者は、他院の小児科へ搬送された。

この時点で、患者の転帰は「不明」であった。

症状の程度：重くないが、この結果は他院小児科での診察結果に従い変わる可能性があると考えられた。

本報告は、けいれんと血管迷走神経反射の基準を満たしていた。

2022/04/30 10:35、血管迷走神経反射とけいれんを発現した。

報告者は、2つの事象を非重篤と分類し、2つの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、2つの事象が救急治療室受診に至ったと述べた。

2つの事象の転帰は、治療することなく 2022/04/30 に回復した。

COVID ワクチン前 4 週間以内に他のいずれかのワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤を受けなかった。

その他の病歴はなかった。

家族歴はなかった。

関連する検査を受けなかった。

予防接種の副反応疑いに関する報告書と同じ。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：患者はワクチン接種前に緊張されており、その可能性もあると思われる。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：

本報告は追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者の名前が追加された、解剖学的部位は「左腕」に更新された、患者の接種経路が「筋肉内」に更新された、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」の発現日が更新された、事象「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と「けいれん」は救急治療室受診にチェックされた、事象「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と「けいれん」の治療を受けたかは「いいえ」に更新された、事象「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と「けいれん」の転帰は、「不明」から「回復」に更新された、事象「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と「けいれん」の終了日/時間および経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22950</p>	<p>嘔吐； 発熱； 腹痛； 薬効欠如； COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/03/27、11歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>いずれも2022/04/13発現の薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記載；</p> <p>2022年発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「多少熱っぽくなった」と記載；</p> <p>腹痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、多少熱っぽくなった、他に症状はなかった。</p> <p>2022/04/13、患者はコロナに感染したため、2回目の接種ができなかった。</p> <p>感染後、腹痛や嘔吐といった症状があった。</p> <p>10日の隔離期間の後、体調は軽快していた（報告のとおり）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>製品品質苦情の調査結果：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸</p>
--------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FN5988 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。更新情報は以下の通り：事象詳細（薬効欠如の発現日の追加）；製品品質苦情の調査結果が報告された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>22951</p>	<p>てんかん; 熱性痙攣; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>熱性痙攣; 発達性会話障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000707（PMDA）。</p> <p>2022/04/26、7歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、筋肉内、7歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「言語発達遅滞」開始日：2021/05（継続中）；</p> <p>「熱性けいれん」（継続中か否かは明らかでない）、注釈：0才時。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロラタジン（経口、アレルギー性鼻炎のため、継続中）；</p> <p>シングレア（経口、喘息のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>熱性けいれん（非重篤）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「回復」（2022/04/27）、「けいれん/全身性けいれん/けいれん発作」と記載された。</p> <p>てんかん（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

快」。

発熱（非重篤）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「軽快」。

事象「けいれん/全身性けいれん/けいれん発作」、「てんかん」、「熱性けいれん」と「発熱」は、医師の診察と緊急センター受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

脳波：（2022/05/30 に予定されている）未着であった。

けいれん発作の結果として治療処置がとられなかった。

臨床経過：

患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。

病歴は、0 才時での熱性けいれんおよび 2021/05 の言語発達遅滞（継続中）を含んだ。

2022/04/26、近医にてコミナティ 5～11 歳用を他院にて 2 回目のワクチン接種を受けた。

2022/04/27 の夜より、発熱を発症した。

22:00 頃、全身性間代性けいれんが 10～15 分間観察された。

救急車で一次救急施設へ搬送された。

施設受診時は、意識清明のため、帰宅した。

2022/04/27、けいれん発作の転帰は、治療なしで回復であった。

翌日（2022/04/28）、病院へ紹介受診となった。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：熱性けいれん、てんかん。

報告医師は以下の通りにコメントした。：

患者は元々言語発達遅滞があり、てんかんの可能性は否定しきれず。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版による新情報は以下を含む：

更新された情報：

報告者の科が追加された。患者タブ：患者の名前とワクチン接種時の年齢が追加され、関連する病歴が更新された；臨床検査値が追加された。製品タブ：接種経路が更新された；併用薬が追加された。事象タブ：事象「けいれん発作」の受けた治療が追加され、事象の転帰が軽快から回復に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象の詳細（事象「けいれん発作」の停止日時を「2022/04/29」から「2022/04/27」に更新）および対応する経過（「痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「回復」（2022/04/29）」を「痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/27 22:00 発現、転帰「回復」（2022/04/27）」に更新）を修正した。

<p>チアノーゼ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>冷汗;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>多汗症;</p> <p>徐脈;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>22953</p> <p>心筋炎;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性心不全;</p> <p>無力症;</p> <p>疲労;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血圧測定不能;</p> <p>頻脈</p>	<p>レスピレータ依存;</p> <p>低酸素性虚血性脳症;</p> <p>新生児仮死;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー、製品品質グループ及び規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000748、v2210000758。その他の症例識別子：v2210000748（PMDA）、v2210000758（PMDA）。</p> <p>2022/04/28 14:00、11歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、筋肉内）の接種を受けた（11歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「出生児重症新生児仮死」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「低酸素性虚血性脳症」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「生直後より人工呼吸管理」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「脳性麻痺」（開始日：2011（継続中）、注記：出生後より）、「重症心身障害児（超重症児）」（開始日：2014/06、継続しているかどうか不明）、「重症心身障害児（超重症児）」（開始日：2014/06、継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：デパス〔エチゾラム〕（継続中）；メイラックス（継続中）；リボトリール（継続中）；エクセグラン（継続中）；ニトラゼパム（継続中）；フェノバル〔フェノバルピタールナトリウム〕（継続中）；イーケプラ（継続中）；アスパラK（継続中）；アレグラ（継続中）；エルカルチン（継続中）；ガスコン〔ジメチコン〕（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ5～11歳用（1回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、投与日：2022/04/07 14:00、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なく経過」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29発現、無力症（非重篤）、転帰：「不明」、「活気不良」と記述された。</p> <p>2022/04/29発現、動悸（非重篤）、転帰：「不明」。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/29 発現、多汗症（非重篤）、転帰：「不明」、「発汗」と記述された。

2022/04/29 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「急性心筋炎様の急性心不全/急性心筋炎の疑」と記述された。

2022/04/29 12:00 発現、冷汗（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、疲労（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。

2022/04/29 12:00 発現、頻脈（非重篤）、転帰：「不明」、「頻脈/心拍数 130-150/分」と記述された。

2022/04/30 発現、血圧低下（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 発現、徐脈（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 発現、心拍数減少（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「徐々に脈減少」と記述された。

2022/04/30 発現、血圧測定不能（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「血圧測定不可/血圧測定不可となり」と記述された。

2022/04/30 発現、チアノーゼ（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「チアノーゼ/全身チアノーゼ」と記述された。

2022/04/30 発現、呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

2022/04/30 20:32 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。

急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「急性心筋炎様の急性心不全」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase: (2022/04/30) 88; Blood creatine phosphokinase: (41-153): (2022/04/30) 1246 IU/l, メモ: 上昇; Blood lactate dehydrogenase: (124-222) : (2022/04/30) 515、メモ: 上昇; Blood pressure measurement: (2022/04/30) 低下; Blood test: (2022/04/27) 異常所見はなかった; Blood urea (8.0-20.0): (2022/04/30) 24.7, メモ: 上昇; Body temperature: (2022/04/28) 36.7 度, メモ: ワクチン接種前; Chest X-ray: (2022/04/30) 異常所見なし; C-reactive protein(正常範囲 0.14): (日付不明) 陰性, メモ: 2 回目接種前の CRP 値は陰性; (2022/04/26) 0.24 mg/dl, メモ: 上昇; (2022/04/30) 32.8 mg/dl, メモ: 上昇; Electrocardiogram: (日付不明) 明らかな不整脈はみられなかった; Heart rate: (2022/04/29) 130 150, メモ: /分; (2022/04/30) 低下。

心筋炎の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

呼吸不全、チアノーゼ、血圧測定不能の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日は 2022/04/30 であった。

報告された死因: 「呼吸不全」、「心肺停止」、「急性心筋炎様の急性心不全」、「急性心筋炎様の急性心不全/急性心筋炎の疑」、「チアノーゼ/全身チアノーゼ」、「徐脈」、「徐々に脈減少」、「血圧低下」、「血圧測定不可/血圧測定不可となり」。

臨床経過: 出生児重症新生児仮死であった。低酸素性虚血性脳症であった。出生直後より人工呼吸管理であった。脳性麻痺あり。

超重症児で 2014/06 より当院重症心身障害病棟に長期入院していた。

2022/04/07、コミナティ筋注 5~11 歳用 1 回目接種を受けた。副反応なく経過した。

2022/04/28 14:00 に 2 回目接種を行った。

2022/04/29 12:00 すぎより、心拍数 130-150/分、頻脈、冷や汗、

疲労感が出現した。

2022/04/30、様子みていたが、夕方より呼吸不全となり、徐々に脈減少、血圧低下となり、20:32に心肺停止した。死亡確認をした。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係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。

心筋炎調査票。

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：動悸、発汗、倦怠感、活気不良（発症日：2022/04/29）。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2回目（単回量、筋肉内）の接種を受けた。

2022/04/29、「急性心筋炎の疑」が発現した。

接種後22時間後より、倦怠感あり。

様子みていたが、翌日（4月30日）の夕方より呼吸不全出現した。その後徐脈進行、血圧測定不可、チアノーゼとなり、死亡した。

自発呼吸なく、単に人工呼吸管理、経管栄養、意思疎通なし、肢体不自由であった。

家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。

表情は変化ないが、痛み刺激にわずかに顔ゆがめる程度はあり。

呼吸不全（100%O₂バギング）、全身チアノーゼ、血圧測定不可となり、点滴した。

採血は困難であった（ようやく1.5mlくらい採血できた）。

休日対応であり、可能な検査項目も少なかった。

心エコーもできる体制でなかった。

状況より、急性心筋炎による心不全が考えられた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。今回、急性心筋炎様の急性心不全で死亡した。特に他に要因はなく、COVID-19 ワクチン接種後翌日より症状出現していたため副反応疑いとした。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

報告医師は報告事象の「心筋炎」は「疑い」であり確定診断ではなく、もし心筋炎である場合は急性タイプであろうとコメントした。

患者にアレルギーはなかった。

患者は BNT162b2 接種前 4 週以内に他の予防接種を受けていなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は数年間、すべての併用薬を経管にて継続投与されていた。

報告医師は事象の最終診断を「急性心筋炎疑」として提供し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価して、事象に対し処置を行ったかどうかについては DNR（蘇生処置拒否）患者であったため不明であると報告した。

2022/04/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。ワクチン接種前後に異常はなかった。

2022/04/29 12:20（ワクチン接種 1 日後）、病室の看護師により頻脈（130 前後の心拍数上昇）、冷や汗、だるい顔の出現が認められた。

2022/04/30（ワクチン接種 2 日後）、夕方より呼吸不全となっ

た。O2 投与レベルを上げるも、SpO2 はもう保てなかった。

18:30 より 100%O2 にするバッキングとなった。

19:00 以降、心拍数は徐々に低下し、全身チアノーゼおよび血圧測定不能が認められた。

採血およびルート確保も難しく、血液はようやく 1mL 少々採取できたのみであった。

心拍数は徐々に低下し、20:38 に患者は永眠した。DNR 患者であったため、蘇生処置（心マッサージ）はおこなわなかった。

救急要請はされなかった。

治療内容は気管切開（患者は人工呼吸管理されている）および胃瘻を含んだ。

胸部レントゲンおよび血液生化学検査が行われた。

死亡時画像診断として胸膜レントゲンが行われたが、特に異常所見はなかった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP 高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な要素に乏しく確定できない。よって「心筋炎の疑い」となる。

亡くなる前の 2022/04/26（ワクチン接種 2 日前）、血液検査で特記すべき異常はなかった。

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）：因果関係は不明であるが、ワクチン接種の 24 時間以内の症状発現を考慮すれば関連性はあると思われる。

心筋炎の危険因子また他の関連する病歴について、患者には心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患の基礎疾患、心血管疾患歴、および肥満はいずれもなかった。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程である可能性は認められなかった。

製造記録の確認：品質情報に関連する異常は認められなかった。当該ロットに関連する逸脱として下記の通り報告されているが、出荷済みの製品の品質に影響はなし：

DEV-106 BioNTech 社製造原薬の保管に未登録外部倉庫を使用した。

DEV-107 ワクチン書類キット受入時の業者名/住所は未確認であった。

DEV-110 移送用梱包時のプラスチックボックスラベルのバーコード読み取りエラーが発生した。

DEV-116 小函（1カートン）が落下した（AeroSafe 梱包工程）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する試験項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：調査の結果、成田倉庫の工程に今回の品質情報の原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

検査結果：

本ロットに関しては、有害事象安全性調査要求および/または薬効欠如（LOE）について以前調査された。

すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FN5988 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報：(2022/05/11) 本報告はフォローアップレターへの返信として同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴（「重症心身障害児」追加）、臨床データ、コミナティ初回投与の詳細（ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限）、併用薬追加、処置の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬はメディセオとの協定下にある。

追加情報（2022/05/17）：本報告は調査結果を提示しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：コミナティの製品の詳細（batch and lot tested and found within specifications にチェックした）および調査結果の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。更新内容：調査結果を追加した。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22954</p>	<p>四肢痛； 神経痛</p>	<p>ウイルス感染； 喘息</p>	<p>本報告は、ライセンスグループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000999（PMDA）。</p> <p>2022/03/05、9歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内、単回量、9歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「ウイルス感染」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>四肢痛（入院）、2022/03/07発現、転帰「回復」（2022/04/06）、「左上肢の痛み/左下肢の疼痛」と記述された；神経痛（非重篤）、2022/03/07発現、転帰「回復」、「左下肢神経障害性疼痛」と記述された。</p> <p>患者は、四肢痛のために入院した（入院日：2022/03/14、退院日：2022/03/17、入院期間：3日）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（日付不明）異常なし；体温：（2022/03/05）摂氏36.2度、注射：ワクチン接種前；MRI：（日付不明）異常なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>MRI（脳、脊髄）と血液検査に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、症状は2週後に徐々に回復していた。他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染等であった。</p> <p>有害事象の重篤性は、報告のとおり非重篤であった。事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と報告された。2022/04/06（ワクチ</p>
--------------	---------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ン接種後 30 日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤(2022/03/14 から 2022/03/17 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状と医薬品との関連は評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/13)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/18)本報告は重複症例 202200672608 と 202200696874 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造業者報告番号 202200672608 で報告される予定である。

更新された情報：報告者 2、患者の投与経路、新しい事象、体温の臨床検査値が追加され、ロット番号の使用期限が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬はアルフレッサとの合意の下である。

<p>22957</p>	<p>低血圧; 意識消失; 無力症; 脈拍異常; 血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000767。</p> <p>2022/05/17 12:00、11 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、11 歳時、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リスパダール 経口（継続中）；</p> <p>五苓散 [ALISMA ORIENTALE TUBER; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; CINNAMOMUM CASSIA BARK; POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM; PORIA COCOS SCLEROTIUM] 経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/17 発症の無力症（非重篤）、転帰「軽快」、「脱力感」と記載された；</p> <p>2022/05/17 12:10 発症の低血圧（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/05/17 12:10 発症の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>2022/05/17 12:10 発症の脈拍異常（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/17 12:20 発症の血圧低下（非重篤）、転帰「軽快」、「血圧低（91-40）」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
--------------	---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧測定：（2022/05/17）91-40、メモ：12時20分；
（2022/05/17）99-60、メモ：12時25分；

体温：（2022/05/17）36.4度、メモ：ワクチン接種前；

心電図：（不明日）異常なし、メモ：異常なし。

意識消失、低血圧に対して治療処置は取られなかった。

臨床経過：

ワクチン接種時、患者は11歳であった（報告通り）。

2022/05/17 12:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナテ
ィ、筋肉内、初回）を接種した。

COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかつ
た。

リスパダール（使用理由：不明、開始日：不明）、五苓散（使用理
由：不明、開始日：不明）の経口投与を継続中であった。

その他の病歴の有無は不明であった。

関連する検査は受けなかった（報告通り）。

待合室にいった時、患者は母親に脱力感を訴えた。

12時10分頃、患者は突然いすから落ちた。目の前に主治医がい
て意識消失と判断しすぐに抱きかかえたところ、数秒で意識はもど
った。

臨床経過は以下のとおり報告された：

安静。経過観察1時間で軽快し帰宅した。

2022/05/17、事象の転帰は軽快とされた。

2022/05/17 12:10 頃、意識消失と低血圧を発現した。

事象（意識消失と低血圧）の転帰は治療を伴わずに回復であった。

報告医師は本事象を非重篤とし、BNT162b2 との因果関係をありと考察した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象（意識消失と低血圧）を非重篤（報告通り）とみなし、事象（意識消失と低血圧）と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報(2022/05/16)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/05/23)：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新による新情報は以下の通り：

更新情報には、報告者の郵便番号；患者のイニシャル；被疑薬情報（開始/中止日/時間、投与経路）、併用薬に対する「継続中」；事象情報（発現日/時間、受けた治療、転帰）、新事象（低血圧）があった。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために報告されている：

臨床検査値情報（「血圧」と「体温」の日付が、「2022/05/07」から「2022/05/17」に更新、また「血圧」のメモが、「0時20分」から「12時20分」に、「0時25分」から「12時25分」に更新された）と、

			<p>対応する経過欄（「血圧測定：（2022/05/07）91-40、メモ：0時20分；（2022/05/07）99-60、メモ：0時25分；体温：（2022/05/07）36.4度、メモ：ワクチン接種前；」が、「血圧測定：（2022/05/17）91-40、メモ：12時20分；（2022/05/17）99-60、メモ：12時25分；体温：（2022/05/17）36.4度、メモ：ワクチン接種前；」に更新された；「0時10分頃、患者は突然いすから落ちた」が、「12時10分頃、患者は突然いすから落ちた」に更新された；「2022/05/07、事象の転帰は軽快とされた」が、「2022/05/17、事象の転帰は軽快とされた」に更新された）の修正。</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>22958</p>	<p>失行症； 小児痙攣； 強直性痙攣； 発熱</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001058。</p> <p>2022/04/30 14:00、7歳6か月の女性患者は covid-19 免疫のために一回目の BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、単回量）を7歳6か月時に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「回復」（2022/05/01）；</p> <p>強直性痙攣（医学的に重要）、発現日 2022/05/03 21:10、転帰「回復」（2022/05/09）；</p> <p>小児痙攣（医学的に重要）、発現日 2022/05/03 21:10、転帰「回復」（2022/05/09）、「けいれん」と記載された；</p> <p>先行症（非重篤）、発現日 2022/05/03 21:10、転帰「回復」（2022/05/09）、「布団で目を合わせず」と記載された。</p> <p>事象「強直性痙攣」、「けいれん」、「布団で目を合わせず」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/30）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；</p> <p>頭部 CT：（2022/05/03）異常なし。</p> <p>臨床経過；</p> <p>2022/05/03 21:10（ワクチン接種3日後）、患者はけいれんを発現</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

した。

2022/05/09（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった；

2022/04/30、一回目ファイザーワクチンを接種、2022/05/01に一日のみ発熱あったが元気にしていた。

2022/05/03夜、就寝後10分以内に、布団で目を合わせず、四肢を強直する強直性けいれんがあった。持続1分、救急車で病院を受診。頭部CTで異常なく、帰宅した。

2022/05/31に脳波検査予定とされている。

報告医師は事象を重篤、非重篤と分類し、bnt162b2と事象間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

新型コロナワクチン接種から3日間経過しており、けいれんとの因果関係は不明。基礎疾患、けいれん性疾患を含む既往歴のない健康な7歳女兒であり、その他のけいれん性疾患の鑑別が必要とは思われる。

<p>22959</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 呼吸器症状； 咳嗽； 発声障害； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000787。</p> <p>2022/04/28 15:55、8歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、1 回目、0.2 ml 単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31）を左腕筋肉内に接種を受けた（8 歳時）。</p> <p>患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）および併用薬は何もなかった（報告のとおり）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/28 16:10、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「軽度アナフィラキシーであった。」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、血圧低下（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28 16:50）、「BP：90/66mmHg」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、蒼白（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28 16:50）、「顔色軽度不良であった」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、呼吸器症状（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「呼吸症状軽度あり。」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、口腔咽頭不快感（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「喉の違和感」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、咳嗽（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28 16:50）、「咳嗽/持続性乾性咳嗽」と記述された；</p> <p>2022/04/28 16:10、発声障害（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/28 16:50）、「嗄声」と記述された。</p> <p>事象「喉の違和感」、「咳嗽/持続性乾性咳嗽」、「顔色軽度不良であった」、「呼吸症状軽度あり。」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象「軽度アナフィラキシーであった。」は診療所受診および救急</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/28）90/66mmHg；（2022/04/28）98/70mmHg、

注釈：回復後のBPは98/70；

体温：（2022/04/28）摂氏36.8度、注釈：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/04/28）100%；

身体検査：（2022/04/28）肺音清。腹部平坦軟。

治療処置は、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、咳嗽、蒼白、呼吸器症状、血圧低下、発声障害の結果としてとられた。

患者はCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。

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

以下の情報が報告された：

ワクチン接種後、経過観察の待合に待機していたところ、喉の違和感、咳がでるとのことで診察した。

SpO₂：100%、BP：90/66mmHg、顔色軽度不良、肺音清、腹部平坦軟、腹痛なし、咽頭異常なし。

16:10頃、軽度アナフィラキシーであった。

呼吸器症状軽度あり、ボスミン吸入x2投与した。

小児科ベッドに移してからは顔色も回復した。

吸入後、声もできるようになり、水分もとれていた。

アレルギー症状は改善傾向にあるが、2峰性に出現することあり、

咳嗽やアレルギー症状でくるようなら救急外来でもよいので受診を勧めた。

この反応は製造販売業者へ報告済であった。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本ワクチンに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ある。患者は化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

ザイザルシロップによる治療。

測定された血圧低下、毛細血管再充満時間（>3秒）を含む循環器系症状。

持続性乾性咳嗽および嘔声を含む呼吸器系症状。

患者は、アナフィラキシー反応の顔色不良、咳嗽、嘔声、活気低下を発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:10頃、上記症状が出現した。

小児科処置室へ移された。顔色不良、咳嗽、嘔声が認められた。血圧90/66（回復後のBPは98/70。）安静と吸入にて症状は改善された。

16:50、すべての症状は改善した。

患者は、医学的介入を必要とした。

ワクチン接種15分後に上記症状が出現し、患者は小児科処置室へ移された。

嘔声、咳嗽が認められた。ボスミン吸入を2回吸入後に症状が改善

された。

患者は、呼吸器を含む多臓器障害があった。

患者は、乾性咳嗽および嘔声を含む呼吸器があった。ワクチン接種15分後に嘔声、咳嗽は出現した。ボスミン吸入が施行された。

顔色不良を含むその他。

患者は、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2022/05/13）：

本報告は field force 経由で連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。

更新情報：structured fields 内の製品詳細が更新された。

追加調査の試みは不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄にて追加情報の日付を更新した。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細（イニシャル）、臨床検査値（回復時のBP）、被疑ワクチンのデータ（解剖学的部位）、反応データ（新しい有害事象発声障害が追加された；有害事象咳嗽、顔色不良、血圧低下の終了日

および時刻を追加した；有害事象アナフィラキシーの救急治療室受診が追加された；有害事象咳嗽の報告記載用語が追加された）および事象の臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：経過情報を更新、修正した。[「患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。」を「患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）および併用薬は何もなかった。（報告のとおり）。」に更新した；「持続性乾性咳嗽および嘔声を含む消化器系症状」を「持続性乾性咳嗽および嘔声を含む呼吸器系症状」に更新した。]

22960	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>中枢神経系血管炎；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	易刺激性	<p>本症例は、医薬情報担当者及び規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001000（PMDA）。</p> <p>2022/04/13、9歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量0.2ml、9歳時、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「イリタビリティ」（継続中か不明）、メモ：光などに過敏性であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明：報告完了時に入手できなかった/報告者に提供されなかった、ページ、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中枢神経系血管炎（入院、医学的に重要）、発現2022/04/14、転帰「未回復」。</p> <p>頭痛（入院）、発現2022/04/14、転帰「不明」、「左側頭部痛/頭痛」と記載された。</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、発現2022/04/14、転帰「未回復」。</p> <p>発熱（入院）、発現2022/04/14、転帰「軽快」、「発熱/40度台の発熱」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、発現2022/04/14、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎、ワクチン接種部位疼痛のために入院した（入院日：2022/04/25）。</p> <p>事象「無菌性髄膜炎」、「中枢神経系血管炎」、「発熱/40度台の発熱」、「左側頭部痛/頭痛」、「ワクチン接種部位疼痛」は、病</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

院受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/04/25）左内頸動脈狭窄、注記：中大脳動脈狭窄、血管壁の造影効果が増強。MRAにて、左内頸動脈の「交渉」（報告のとおり）か、血管壁の造影増強効果が目立った。

左中大脳動脈 M2 以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。

体温：（2022/04/13）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前、（2022/04/14）40 度台；

CSF 細胞数：（2022/04/25）細胞数増加、注記：単核球優位の細胞数増加；

頭部磁気共鳴画像：（2022/04/19）、起始部の狭小化を示した、注記：左中大脳動脈、（2022/04/25）高信号を認めた、注記：DWI で左大脳半球や左小脳半球に、FLAIR では同部位の腫脹が見られた；

結核菌群検査：（2022/04/25）陽性；

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/04/25）抗酸菌に対して陰性；

血沈検査：（2022/04/25）亢進；

SARS-CoV-2 検査：（2022/04/25）陰性、注記：鼻咽頭スワブ。

治療的な処置は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎、発熱、頭痛、ワクチン接種部位疼痛に対してとられた。

臨床経過は以下の通り：

2022/04/13（ワクチン接種日）、患者は、単回量 BNT162B2 を接種した。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

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

歴、発育状況など)。

2022/04/14 (ワクチン接種の1日後)、患者は接種部位の疼痛、頭痛 (左側頭痛) と弛張熱 (発熱) を発現した。疼痛には波があった。弛張熱は繰り返した。

患者は、無菌性髄膜炎も発現した。

患者は、2週間症状が続いていた。

2022/04/19 (ワクチン接種の6日後)、患者は病院 A を受診し、頭部 MRI で左中大脳動脈起始部の狭小化を認めた。アセトアミノフェンで対応していたが、改善しなかった。

2022/04/25 (ワクチン接種の12日後)、患者は精査目的で、当科 (病院 B) を紹介され入院となった。

頭部 MRI、磁気共鳴血管撮影 (MRA) 検査で、左内頸動脈の狭窄、中大脳動脈の狭窄、血管壁の造影効果が増強、髄液検査で単核球優位に細胞数増加を示した。

血沈亢進した。

所見は、中枢神経系血管炎および髄膜炎であった。

患者は COVID-19 PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法などの治療で未回復であった。

意識は清明だが、疼痛の影響か、易刺激性があった。

血液検査では血沈の亢進を認め、頭部 MRI では、拡散強調画像 (DWI) で左大脳半球や左小脳半球に高信号を認め、フレアー法 (FLAIR) では同部位の腫脹を示した。

MRA では、左内頸動脈の「交渉」 (報告のとおり) が、血管壁の造影増強効果が目立った。

左中大脳動脈 M2 以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。

髄液検査では、単核球優位の細胞数増加を示し、T-spot 検査は陽性であった。

しかし、肺病変はなく、髄液抗酸菌 PCR 検査は、陰性（潜因性結核と現時点では判断、nested PCR 検査は提出中）であった。

病巣は、中枢神経主体と考えられた。

続発性中枢神経系血管炎に髄膜炎を合併している。

患者は、抗結核薬、ステロイドパルス療法とアシクロビル（ACV）の投与を開始した。

ステロイドパルス療法で一時的に解熱傾向となった際には調子は良いが、ステロイドパルス療法 1クール終了後は、再び高熱が持続し、頭痛や精神症状も持続していた。

患者は 10 日間入院したが、改善は見られなかった。

報告者は、事象ワクチン接種部位疼痛、頭痛、弛張熱を重篤（入院）と分類した。

2022/05/04（ワクチン接種の 21 日後）時点、転帰は未回復であった。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医師は、原発性中枢神経系血管炎や他の髄膜炎の可能性も完全に否定はしきれていないが、予防接種翌日に発症しており、関連は否定できないとコメントした。

2 回目接種のロット番号が不明な理由は、報告完了時に参照できなかった/報告者に提供されなかったであった。

本症例の症状は、ファイザーにも報告済みであった。

また患者は外国人であると報告された。

患者は、イリタピリティ（光などに過敏性）があった。

医師からの直接確認。症例報告 AER 202200631426 と AER 202200631470 は、同一患者の男性である。

性別確認時に、医師より経過を確認したため、報告者は報告した。

副反応情報の追加：ステロイドパルス治療を二回実施し、3 回目も予定された。

パルスの効果で発熱は軽減したが、患者の退院は7月になるだろうと言われた。

報告者意見：

2 回目の COVID-19 ワクチン接種後に偶然中枢神経系の血管炎とそれに伴う髄膜炎が発症したというよりも続発性の可能性が考えられた。BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第報告する。

追加情報：(2022/05/09) 本報告は重複症例 202200631426 と 202200631470 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業管理番号 202200631426 で報告される予定である。

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：更新された情報：主報告者の医療機関 ID の追加、新しい報告者の追加、患者イニシャルの更新、ワクチン接種歴に 1 回目投与の情報を追

加、イリタビリティを関連する病歴に追加、臨床検査値に体温を追加、投与回数 2 回目を追加し、投与情報を更新、事象発熱の記載事象として 40 度台の発熱を追加した。

報告者の「退院は 7 月になるだろうと言われた」の報告より、入院にチェックした。

追加情報: (2022/05/16) 本報告は重複症例 202200631426 と 202200659821 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業管理番号 202200631426 で報告される予定である。

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、更新された情報を含む: 報告者 1 の住所/市/州/郵便番号/電話番号/仲介者を追加; ワクチン接種時の患者の年齢 (9 歳) を追加。新しい臨床検査値を追加。被疑薬の患者の投与経路 (筋肉内) /解剖学的局在 (左腕) を追加。新しい事象無菌性髄膜炎無菌性髄膜炎/中枢神経系血管炎/ワクチン接種部位疼痛を追加。

これ以上の追加情報は受領できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22961</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は製品情報センターの連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/04/07 10歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「軽快」； 2022/04/25 薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は1回目ワクチン接種後にCOVID-19を発現し、2回目は中止された。</p> <p>1回目（接種）の後にコロナに罹患してしまった方がいて、2回目が打てない。</p> <p>患者はいつ2回目のワクチン接種を受ける事ができるか疑問に思った。</p> <p>隔離期間は終わった。</p> <p>結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FN5988 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。</p> <p>匿名は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p>
--------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/18)：本追加情報は製品品質グループから入手した調査結果である。更新情報：「検査されたバッチとロットは仕様の範囲内であった」にチェックされ、調査結果が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22962</p>	<p>反射減弱； 口腔咽頭痛； 四肢痛； 感覚鈍麻； 歩行障害； 発熱； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v2210001064。</p> <p>2022/04/12、10歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ5~11歳用、2回目、単回量、ロット番号:FN5988、有効期限:2022/07/31、10歳時)を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴は以下を含んだ:</p> <p>「アトピー性皮膚炎」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ(1回目)、反応:「寒気」、「頭痛」、「咽頭痛」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/04/12 発現の筋力低下(非重篤)、転帰「未回復」、「ペットボトルの蓋が開けられなかった」と記載された;</p> <p>2022/04/12 発現の頭痛(非重篤)、転帰「未回復」;</p> <p>2022/04/12 発現の発熱(非重篤)、転帰「回復」(2022/04/15)、「37.5/37.8度の発熱/38.6度あり」と記載された;</p> <p>2022/04/12 発現の歩行障害(非重篤)、転帰「未回復」、「支えなしでは歩けない/歩行困難」と記載された;</p> <p>2022/04/13 発現の口腔咽頭痛(非重篤)、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された;</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/15 発現の四肢痛、転帰「未回復」、「右下肢把握痛あり/両下肢の痛み/両下腿の痛みが増強(右足の痛みが強く、左足の感覚が鈍い)」と記載された;

2022/04/15 発現の筋力低下(非重篤)、転帰「未回復」、「下肢筋力低下」と記載された;

2022/04/16 発現の反射減弱(入院)、転帰「未回復」、「両側膝蓋腱反射減弱/アキレス腱反射減弱」と記載された;

2022/04/16 発現の感覚鈍麻(入院)、転帰「未回復」、「下肢のしびれ」と記載された。

患者は、感覚鈍麻、反射減弱のために入院した(入院日: 2022/04/20、退院日: 2022/04/22、入院期間: 2日)。

事象「下肢のしびれ」、「両側膝蓋腱反射減弱/アキレス腱反射減弱」、「支えなしでは歩けない/歩行困難」、「頭痛」、「咽頭痛」、「下肢筋力低下」と「右下肢把握痛あり/両下肢の痛み/両下腿の痛みが増強(右足の痛みが強く、左足の感覚が鈍い)」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た:

血液検査: (2022/04/15) 正常、メモ: 明らかな異常なし;

体温: (2022/04/12) 36.4度、メモ: ワクチン接種前;
(2022/04/13) 38.6度、メモ: 夜; (2022/04/12) 37.5度、メモ: 夕方; (2022/04/13) 37.8度;

MRI: (2022/04/20) 異常なし;

頭部 MRI: (2022/04/18) 異常なし;

神経伝導速度検査: (2022/04/20) 明らかな異常なし。

臨床経過:

2022/04/12、患者は夕方から 37.5 度の発熱があった。支えなしでは歩けなくなり、ペットボトルの蓋が開けられなかった。夜から頭痛があった。

04/13、37.8 度の発熱、頭痛、歩行困難が続き、咽頭痛も出現した。夜、体温は 38.6 度あった。

04/15、解熱したが、頭痛、咽頭痛、歩行困難が持続し、当院を受診した。下肢筋力低下あるも腱反射は正常であった。右下肢把握痛あり。血液検査で明らかな異常はなかった。

04/16、下肢のしびれあり。再診。両側膝蓋腱反射減弱を認めた。

04/18、松葉杖使用で自力歩行可能となった。両側膝蓋腱・アキレス腱反射減弱があった。頭部MRIは異常なしであった。

04/20、症状が続き、検査目的に入院した。脊髄MRIでは異常を示さなかった。神経伝導速度検査はで明らかな異常はなかった。

04/21、髄液検査が実施された。異常なしであった。

04/22、患者は退院した。

04/27、腱反射は改善、ふらつきながらも自力でゆっくり歩行可能となった。

04/27 夜中、両下肢の痛みが出現し、受診した。

05/10、両下腿の痛みが増強したため受診した。(右足の痛みが強く、左足の感覚が鈍い)。

2022/05/10 (ワクチン接種後)、事象の転帰は未回復とされた。

患者は、10 歳 1 ヶ月の男性であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関連を、関係ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性

はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正:

過去の情報を修正するため本追加報告を提出する:

修正された情報:

反射減弱の入院データの修正と、事象コードを「疼痛」から「両下肢痛」に修正した。

<p>22963</p>	<p>無菌性髄膜炎； 髄膜炎</p>	<p>ダニアレルギー； 副鼻腔炎； 動物アレルギー； 喘息</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：157295。</p> <p>規制当局番号：v2210001192（PMDA）。</p> <p>2022/04/30、7歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ5～11歳用、投与1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、7歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「ネコアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/05/02 発現、無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/17）、</p> <p>髄膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>無菌性髄膜炎のため入院した（開始日：2022/05/10、退院日：2022/05/17、入院期間：7日）。</p> <p>事象無菌性髄膜炎は診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/02 から発熱（摂氏 38.8 度）を認め、2022/05/06 に近医受</p>
--------------	------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

診した。

コロナ抗原定量検査陰性で血液検査で WBC 12500 (好中球 87%)、CRP 0.13 であった。

補液を行い、アセトアミノフェンを処方し、患者は帰宅した。

2022/05/06、発熱は続き、同日より、頭痛、頸部痛、両側顎関節痛を訴えた。

2022/05/07、解熱せず近医受診し、副鼻腔炎の既往があったため、セフスパン、ポララミン、ムコダインを処方された。

同日、嘔吐が一回あった。

2022/05/09 頸部痛、発熱は持続しており、頭頸部 CT を実施するも異常所見なし。

2022/05/10 発熱、頸部痛、顎関節部痛持続しており、前医より当院を紹介された。

患者はここまでアセトアミノフェンの内服により、解熱することはあったが、基本的に発熱は持続していた。

病院での血液検査、尿検査では細菌感染は疑われなかった。

2022/05/11、脳脊髄液検査が実施された。

単核球優位の細胞数上昇を認めており血液検査と伏せて無菌性髄膜炎の診断に至った。

原因としてはムンプスウイルスの可能性を考慮して 2022/05/10 の検体でムンプス IgG、IgM を測定しているが、既感染パターンであった。

ワクチン接種後の無菌性髄膜炎であり、ウイルス PCR 検査も保険診療外で行っていないためワクチン接種による無菌性髄膜炎を否定できなかった。

2022/05/06、COVID-19 の抗原定量検査 (検査項目: 鼻咽頭スワブ) を受け、結果は陰性であった。

追加報告、報告された臨床経過：

事象の説明は、ワクチン接種後髄膜炎を発症し、髄膜炎が否定できないという患者が一人いる、と報告された。

追加報告で、患者が7歳9ヵ月の男性（ワクチン接種時年齢）であると報告された。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ネコアレルギー、ハウスダストアレルギーを含んだ。

2022/05/02（ワクチン接種2日後）、患者は無菌性髄膜炎を発症した。

2022/05/10（ワクチン接種10日後）、患者は病院に入院した。

2022/05/17（ワクチン接種17日後）、患者は退院した。

2022/05/17（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

病院での身体的所見上項部硬直を認め、血液検査ではCRP 0.08、WBC 18320であった。

経過と検査所見から、細菌感染の可能性は、低いと考えた。

患者はケトン体3+と陽性であり、食事摂取不良も背景にあったと考え、補液経過観察目的で入院となった。

発熱は翌日まで持続し、頸部痛も改善しないため、髄液検査を実施した。

髄液検査の結果、細胞数は168/3uL、多核球数20/3uL、単核球数148/3uL、蛋白25mg/dl、糖60mg/dl（前日、血糖値97mg/dl）であった。

検査所見は無菌性髄膜炎と一致しており、アセトアミノフェンとイブプロフェンを投与しつつ、経過観察となった。

2022/05/16 まで、発熱持続していたが、2022/05/16 より、解熱した。

患者は、食事摂取が安定したため 2022/05/17 に退院となった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中ブドウ糖：（2022/05/10）97mg/dl、注釈：前日、血糖値は 97mg/dl であった、

血中免疫グロブリン G：（2022/05/10）4.2、注釈：原因としてはムンプスウイルスの可能性を考慮し、2022/05/10 の検体でムンプス IgG、IgM を測定したが、既感染パターンであった、

血中免疫グロブリン M：（2022/05/10）0.24、注釈：原因としてはムンプスウイルスの可能性を考慮し、2022/05/10 の検体でムンプス IgG、IgM を測定したが、既感染パターンであった、

血中ケトン体：（不明日）陽性、

血液検査：（2022/05/10）細菌感染疑われなかった、注釈：病院での血液検査、尿検査では細菌感染は疑わなかった、

体温：（2022/05/02）摂氏 38.8 度、注釈：2022/05/02 より、

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/05/09）異常所見なし、

頸部コンピュータ断層撮影：（2022/05/09）異常所見なし、

C-反応性蛋白：（不明日）0.08、注釈：血液検査は、WBC 18320、CRP 0.08、（2022/05/06）0.13、注釈：血液検査は、WBC 12500 と CRP 0.13 であった、

CSF ブドウ糖：（2022/05/11）60mg/dl、注釈：髄液検査結果、

CSF 蛋白：（2022/05/11）25mg/dl、注釈：髄液検査結果、

CSF 検査：（2022/05/11）細胞数増加、注釈：単核球優位の細胞数上昇を認めており、血液検査結果とともに、無菌性髄膜炎の診断がされた、

全血球数：（2022/05/11）168/3uL、注釈：髄液検査結果、

単核球数：（2022/05/11）148/3uL、注釈：髄液検査結果、

好中球百分率：（2022/05/06）87%、

SARS-CoV-2 検査：（2022/05/06）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ、

尿検査：（2022/05/10）細菌感染は疑われなかった、注釈：病院での血液検査、尿検査では細菌感染は疑わなかった、

白血球数：（2022/05/11）20/3uL、注釈：髄液検査結果、

白血球数：（不明日）18320、注釈：血液検査は、WBC 18320 と CRP 0.08 であった、（2022/05/06）12500、注釈：血液検査は、WBC 12500 と CRP 0.13 であった。

治療処置は、無菌性髄膜炎の結果としてとられた。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

報告者は、事象の結果として入院に至ったと述べた（入院期間：6日間）。

事象の転帰はセトアミノフェンとブルフェン含む処置では未回復であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（[2022/05/10 から 2022/05/17 まで入院]）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、保険診療外検査のため、原因ウイルス検索が不十分であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチン接種 2 日後に症状出現であり、コロナウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎を否定できない。

2022/05/10、病院入院日、血液検査でムンプス EIA-IgG 4.2、ムン

プス EIA-IgM 0.24 を示し、既感染パターンであった。

髄液ウイルス PCR 検査等も、保険診療外であり、実行できていない。

そのため、原因ウイルスの検索を行えていない。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は重複症例 202200713730 と 202200714419 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200713730 にて報告される予定である。

更新された情報：

重篤性の分類を追加した。報告者情報を更新した。事象『髄膜炎』を追加した。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。

PMDA 受付番号：v2210001192。

更新された情報：

報告者情報を更新した。関連する病歴の副鼻腔炎を追加した。臨床検査値 SARS-CoV-2 検査を報告のとおり更新した。臨床検査値血中免疫グロブリン G と血中免疫グロブリン M の結果を、更新した。臨床検査値 C-反応性蛋白と白血球数の新しい結果を、追加した。新しい臨床検査値血中ケトン体、全血球数、白血球数、単核球数、CSF 蛋白、CSF ブドウ糖、血中ブドウ糖、好中球百分率を、追加した。入院開始日、退院日を追加した。事象無菌性髄膜炎の転帰と終了日を、更新した。診療所への来院がチェックされた。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>22964</p>	<p>失声症； 意識変容状態</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/04、7歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用）（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2022/04発現、転帰「回復」（2022/04）、「意識が若干不明瞭な状態（寝ぼけたような感じ）」と記述された。</p>

			<p>失声症（非重篤）、2022/04 発現、転帰「回復」（2022/04）、 「暫く話が出来なかった」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は情報提供者の孫であった。</p> <p>コミナティ小児用の1回目接種後の翌朝、意識が若干不明瞭な状態（寝ぼけたような感じ）で暫く話が出来なかった。</p> <p>数時間後に回復したが、患者の母親の判断で患者は2回目のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2022/04、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2022/04 に回復となった。</p> <p>取られた処置は永久に中止であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
22965	発熱； 頭痛		<p>本報告は、ライセンス関係者を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>7歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患および併存疾患は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「発熱（40.3度）」と記述された；

頭痛（非重篤）、転帰「回復」。

以下の検査と処置を受けた：

体温：40.3度、注釈：ワクチン接種後。

報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑製品はスズケンとの契約に基づくものである。

<p>22966</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>初報では、以下の最低限必要な基準が欠如していた。[患者数不特定]。</p> <p>2022/05/13 に受領の追加報告により、本症例は、Valid と考えられるすべての必須情報を含んだ。</p> <p>本報告は、製品情報センターを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/29、9 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5 11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16 発現 COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/16 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/04/16）。</p> <p>臨床経過： COVID-19 と診断されたので、薬効欠如を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、1 回目接種後 2 回目接種前にコロナウイルスに感染した。</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

この症状は、成人と小児の両方で見られた。

臨床情報：患者は、1回目接種後、新型コロナウイルスに感染した。

調査票の情報は、以下の通り：

2022/04/16、抗原検査の結果は陽性であった。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

(入退院している場合) 患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは、不明であった。

患者が酸素吸入(高流量または ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としたかどうかは、不明であった。

患者に多臓器障害、また呼吸器、心血管、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他に影響があったかどうかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患(具体的に)があったかどうかは、不明であった。

患者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬物による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていたかどうかは、不明であった。

2022/05/31、製品品質グループは以下の結果を提供した。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査

した。

調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FN5988 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/31）：これは、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

<p>22967</p> <p>嘔吐; 過敏症</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001186。</p> <p>2022/05/13 16:10 に、10 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、ロット番号:FN5988、使用期限：2022/10/31、単回量、2 回目）を接種した（10 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、1 回目接種後の 3 日目に吐き気が生じ、無治療で軽快した。）反応：「吐き気」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/13 16:17 過敏症（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/05/14）、「アレルギー反応」と記述された。</p> <p>2022/05/13 16:17 嘔吐（医学的に重要）が発現し、</p> <p>転帰「回復」（2022/05/14）、「嘔吐症」と記述された。</p> <p>事象「アレルギー反応」と「嘔吐症」は、医師のオフィスの受診に至った。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/13）36.4 度、注記：接種前。</p>
---------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

過敏症、嘔吐のため治療処置が施された。

事象の経過は以下の通り：

接種7分後より出現した繰り返す嘔吐症状が30分以上継続したため輸液、制吐剤を使用するも症状軽快せず、二次病院へ搬送された。他の症状（呼吸器症状、神経症状、皮膚症状）はなく、患者の状態はアナフィラキシーとして評価されなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

接種直後からの症状発現であり、ワクチン接種によるアレルギー反応と考えます。1回目接種後、無治療で軽快したが、3日目に吐き気があったとのこと。

<p>22968</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 栄養補給障害； 胃腸障害； 脱水； 食欲減退</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 嘔吐； 発熱</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/25（5歳時）、6歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>「もともと高熱で嘔吐したりすることが多い児」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>「もともと高熱で嘔吐したりすることが多い児」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アトピー性皮膚炎に対してジルテック〔セチリジン塩酸塩〕を内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号FN5988、使用期限2022/07/31、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、接種日：2022/04/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022/04発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/04発現、転帰「不明」。</p> <p>脱水（医学的に重要）、2022/04/26発現、転帰「回復」。</p> <p>胃腸障害（医学的に重要）、2022/04/26発現、転帰「回復」、「胃腸症状」と記述された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔吐がひどく」と記述された。

栄養補給障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「経口不能」と記述された。

事象「胃腸症状」、「脱水」、「倦怠感」、「食欲低下」は、医師来院を必要とした。

胃腸障害、脱水、嘔吐、栄養補給障害の結果として治療処置が行われた。

追加情報：事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種時の患者年齢は、5歳と報告された。

2022/04/04、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、接種経路：筋肉内）の1回目接種をした。

2022/04/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/10/31、接種経路：筋肉内）の2回目単回量接種をした。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

事象発現前の2週間以内に以下の併用薬を服用した：アトピー性皮膚炎に対してジルテックが経口投与された。

病歴はなかった。

事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

2022/04/26（ワクチン接種1日後）、胃腸症状および脱水が発現した。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象は診療所への来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

報告者は、ワクチン接種による胃腸症状と考えられる、とコメントした。

患者は嘔吐がひどく（もともと高熱で嘔吐したりすることが多い児）、経口不能になり、生食 500ml を点滴静注（DIV）された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：本報告は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ。ワクチン接種時の患者年齢が追加された。ワクチン歴が記述通り更新された（開始日/ 終了日/ 注記）。ロット番号/ 使用期限/ 患者の接種経路が追加された。併用薬が追加された。RMH（関連する病歴）が追加された。新しい事象である胃腸障害/ 脱水/ 嘔吐/ 栄養補給障害が追加された。症例は重篤にアップグレードされた。

22969	<p>圧痛；</p> <p>急性腹症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>腹水；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000881（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 14:00、11歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、初回、単回量）を接種した（11歳3カ月時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数増加（入院）2022/05/15 発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「WBC 18560、CRP 0.02未満とWBC上昇/WBC 11700、CRP 0.46と軽度上昇のみ」と記述された；</p> <p>頭痛（入院）2022/05/15 発現、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>発熱（入院）2022/05/15 発現、転帰「回復」（2022/05/15）；</p> <p>腹水（入院、医学的に重要）2022/05/15 発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「圧痛部位に一致して腸首周囲に腹水と膀胱背側に腹水を認めた」と記述された；</p> <p>圧痛（入院）2022/05/15 発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「圧痛部位」と記述された；</p> <p>急性腹症（入院、医学的に重要）2022/05/15 18:00 発現、転帰「回復」（2022/05/17）；</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

腹痛（入院）2022/05/15 18:00 発現、転帰「回復」
（2022/05/17）、「腹痛/右下腹部に限局した痛み」と記述された。

患者は、急性腹症、腹水、頭痛、腹痛、圧痛、白血球数増加、発熱のため入院した（開始日：2022/05/15、退院日：2022/05/17、入院期間：2日）。

事象「急性腹症」、「圧痛部位に一致して腸首周囲に腹水と膀胱背側に腹水を認めた」、「頭痛」、「腹痛/右下腹部に限局した痛み」、「圧痛部位」、「WBC 18560、CRP 0.02 未満とWBC 上昇/WBC 11700、CRP 0.40 と軽度上昇のみ」および「発熱」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：

（2022/05/15）虫垂の腫脹なし、注釈：圧痛部位に一致して腸首周囲に腹水と膀胱背側に腹水を認めた；

C - 反応性蛋白：

（2022/05/15）0.02 未満、注釈：WBC 上昇；

（2022/05/16）0.46、注釈：軽度上昇；

白血球数：

（2022/05/15）18560、注釈：WBC 上昇；

（2022/05/16）11700、注釈：軽度上昇。

臨床経過：

2022/05/15 18:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は急性腹症を発現した。

2022/05/15 (ワクチン接種 1 日後)、病院へ入院し、2022/05/17 に退院した。

2022/05/17 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/14、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2022/05/15 昼から、頭痛を認め、18:00 頃から、腹痛があった。

右下腹部に限局した痛みを認めたため、緊急医療センターから報告病院へ紹介された。

造影 CT にて虫垂の腫脹を認めず、圧痛部位に一致して腸首周囲に腹水と膀胱背側に腹水を認めた。

血液検査は、WBC 18560 および CRP 0.02 未満と WBC 上昇を示した。

患者は、経過観察のため病院へ入院した。

「2022/05/16、血液検査は WBC 11700 および CRP 0.46 とそれぞれ軽度上昇のみ示した。」。

2022/05/15 の 1 日のみ、発熱があった。

2022/05/17、腹痛は改善傾向となり、腹水の量は減少した。それゆえに、患者は病院から退院された。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために報告されている：更新された臨床検査結果の修正 [2022/05/16 の C - 反応性蛋白血液検査の臨床値を 0.40 から 0.46 へ。]；

報告された記述とコード化される記述の更新 [「2022/05/16、血液検査は WBC 11700 および CRP 0.40 とそれぞれ軽度上昇のみ示した」は、「2022/05/16、血液検査は WBC 11700 および CRP 0.46 とそれぞれ軽度上昇のみ示した」に更新された]。

<p>22970</p>	<p>ブドウ球菌性膿瘍； ムンプス； 硬結； 紅斑； 耳下腺腫大</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/09、5歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5-11 歳用、筋肉内、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、2 回目、単回量、5 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ 5-11 歳用（コミナティ 5-11 歳用、1 回目、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、筋肉内）、接種日：2022/03/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>耳下腺腫大（非重篤）、2022/04/10 発現、転帰「不明」、「右頸部、顎の下から右耳にかけて腫れ/右耳下腺部の腫れ」と記載された；</p> <p>硬結（非重篤）、2022/04/11 発現、転帰「不明」、「右耳介下[判読不能]に直径 40mm の硬結あり」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/05/01 発現、転帰「不明」、「腫れ一時縮小後再び赤く腫れ」と記載された；</p> <p>ブドウ球菌性膿瘍（医学的に重要）、2022/05 発現、転帰「不明」、「ブドウ球菌による皮下膿瘍」と記載された；</p> <p>ムンプス（非重篤）、転帰「不明」、「おたふく風邪も疑い」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血液検査：（日付不明）結果不明、メモ：現在結果待ち；

エプスタインパールウイルス検査：（2022/04/13）1.9；

ムンプス IgG（EIA：（2022/04/11）2.8。

ブドウ球菌性膿瘍の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/04/09、コロナワクチン 2 回目のワクチン接種を受けた。

2022/04/10、右耳下腺部の腫れが出現した。

2022/04/11、報告者の病院を受診した。右耳介下に直径 40mm の硬結があった。ワクチン、EB ウイルス、おたふく風邪の鑑別が行われた。

2022/05/01、腫れは一時縮小後、再び赤く腫れ、再診となった。

[プライバシー]総合病院へ紹介された。

[プライバシー]総合病院で、ブドウ球菌による皮下膿瘍として症状を特定された。抗生剤投与、切開排膿にて治癒した。

臨床情報：

約 36 時間以降、右頸部、顎の下から右耳にかけて腫れが発現した。一応、おたふく風邪も疑い、血液検査を実施し現在結果待ちであった。

本事象は製品の使用後に発現した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報は資料に記載された通りに記述された。：患者イニシャル；ワクチン歴；臨床検査情報；被疑薬；新たな事象が追加された（皮下膿瘍、硬結、紅斑）；事象「耳下腺腫大」の詳細更新（報告事象名、発現日）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22971</p>	<p>出血； 四肢痛； 川崎病； 皮膚乾燥； 紅斑； 腹痛</p>	<p>エプスタイン・バー ウイルス感染； 伝染性単核症</p>	<p>本報告は、プログラム ID : (169431) ファイザーが提供するプログラム COVID-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリの登録およびログインのためのコールセンターを介し連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/05/07、6歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「伝染性単核症（EB ウイルス感染症）」（継続中か不明）；「伝染性単核症（EB ウイルス感染症）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/05/08 発現、転帰「不明」、「10日以上20秒の腹痛が頻発して続いている」と記述された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/05/08 発現、転帰「不明」、「両手の親指と人差し指が赤くなった/指の間、関節や骨の引っ張り部分が赤くなり」と記述された；</p> <p>皮膚乾燥（非重篤）、2022/05/10 発現、転帰「不明」、「指の間、関節や骨の引っ張り部分が赤くなり、カサカサしている状態が現在も続いている」と記述された；</p> <p>出血（医学的に重要）、四肢痛（非重篤）すべて 2022/05/10 発現、転帰「不明」、すべて「5/10に手を触ると痛くなりぷつぷつと血が出るようになり」と記述された；</p> <p>川崎病（医学的に重要）、転帰「不明」、「両手全体が川崎病のようになっている」と記述された。</p> <p>紅斑、四肢痛、皮膚乾燥の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：5/7に1回目のコロナワクチンを接種した6歳女児の母</p>
--------------	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

親より入電。

ワクチン接種後からワクチンの反応が続いていた。

両手全体が川崎病のようにになっている。

5/8 から 10 日以上 20 秒の腹痛が頻発して続いていた。

5/8 に両手の親指と人差し指が赤くなった。

5/10 に手を触ると痛くなりぷつぷつと血が出るようになった。

指の間、関節や骨の出っ張り部分が赤くなり、カサカサしている状態が現在も続いている。

患者は接種した病院を数回受診しステロイドを塗っているが症状は続いている。

患者は過去に伝染性単核症（EB ウイルス感染症）と診断された。

コロナワクチンが EB ウイルスを活性化させたのではないかと医師は述べている。

受診した病院から紹介状を書いてもらい、大きな病院で検査してもらう予定である。

1. コロナワクチンを接種した後に、同様の症状がでたという報告があるか。

2. 今回の症状について副反応としてありえるのか。

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

22972	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>2022/04/27、11 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5 ~ 11 歳用、初回、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「メロンパンでアナフィラキシーになった事がある」（継続中かどうかは不明）、注記：数年前。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、すべて「アナフィラキシーに近いような全身性の蕁麻疹」と記載された；</p> <p>咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「不明」、「喉の閉そく感」と記載された；</p> <p>食物アレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「1 週間以内に食物アレルギーになられている」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種に来た。</p> <p>数年前、メロンパンでアナフィラキシーになったことがあった。</p> <p>3 日前に、アナフィラキシーに近いような全身性の蕁麻疹と、喉の閉そく感を発現した。</p>
-------	-------------------------------------------------------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>1回目の接種時には何も起こらなかったため、2回目の接種をしても問題ないと思うが、1週間以内に食物アレルギーになっているため、1回目の接種から3週間目の今日、2回目を接種してもよいかどうか聞きたかった。</p> <p>現在、患者の両親にクラリチンなどの薬を取りに行ってもらっているが、今日は接種しないほうが良いかと尋ねた。</p> <p>コンサルジュは、薬が既に飲まれたかどうかは未聴取であると述べた。</p> <p>ワクチンとの関連性や重篤性は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
22973	<p>四肢痛；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001200。</p> <p>2022/03/26 16:00、8歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、初回、単回量）を接種した（8歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行障害（医学的に重要）2022/03/26 16:15 発現、転帰「回復」（2022/03/26）、「歩行困難」と記述された；</p>

四肢痛（医学的に重要）2022/03/26 16:15 発現、転帰「回復」（2022/03/26）、「右下肢の痛み」と記述された；

筋力低下（医学的に重要）2022/03/26 16:15 発現、転帰「回復」（2022/03/26）、「両側下肢の脱力感」と記述された。

事象「歩行困難」、「右下肢の痛み」および「両側下肢の脱力感」は、緊急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/03/26）血圧および脈拍は安定していた；

体温：

（2022/03/26）摂氏 37.4 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

（2022/03/26）血圧および脈拍は安定していた。

追加情報：

患者は、8 歳 11 ヶ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。

喘息、アトピー性皮膚炎があった。

2022/03/26 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。

2022/03/26 16:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は右下肢の痛み、両側下肢の脱力感および歩行困難を発現した。

不明日（ワクチン接種後）、病院に入院した。

2022/03/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、右下肢の痛みおよび両側下肢の脱力感が出現した。

自力で立位が保てず、歩行困難であった。

血圧および脈拍は安定していたが、上記の理由のため、病院へ救急運搬された。

報告しているその他の医療従事者は事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

および、障害者につながるおそれがある。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>22974</p>	<p>低血糖； 嘔吐； 歩行障害； 疲労； 起立障害； 食欲減退</p>	<p>これは、ライセンスパートナーを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/04/22 13:02、5才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、5才時、筋肉内注射、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内にその他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種をしたかについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、ワクチン接種部位：左上腕、投与経路：筋肉内注射、投与時間：13:02）、投与日付：2022/03/25（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/23、食欲減退（医学的に重要、転帰「未回復」、「食欲低下」と記載）が発現した。</p> <p>2022/04/23、嘔吐（医学的に重要、転帰「回復」（2022））が発現した。</p> <p>2022/04/26、低血糖（医学的に重要、転帰「回復」（2022）、「ケトン性低血糖/血糖値が少し低めの値/血糖66/血糖66」と記載）が発現した。</p> <p>2022/04/26、歩行障害（医学的に重要）、起立障害（医学的に重要）、（転帰「回復」（2022/04））、いずれも「立位、独歩不可」と記載）が発現した。</p> <p>2022/04/26、疲労（医学的に重要、転帰「不明」）が発現した。</p> <p>事象「嘔吐」、「食欲低下」、「ぐったりして」、「ケトン性低血糖/血糖値が少し低めの値/血糖66/血糖66」及び「立位、独歩不</p>
--------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

可」は、診療所の受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を受けた：血中ブドウ糖：

(2022/04/26) 66、注記：少し低め。

嘔吐、食欲減退、疲労、低血糖、歩行障害、起立障害に対して治療的処置を実施した。

臨床経過：

2022/03/25 13:02、患者は前回、初回の BNT162b2 (単回量、筋肉内注射、左上腕) を接種した。

2022/04/22 13:02、患者は左上腕に 2 回目の BNT162b2 (単回量) を接種した。

2022/04/23 (2 回目のワクチン接種後) 正午、嘔吐 1 回及び食欲低下を認めた。

夜食を摂取したが、夜嘔吐した。

2022/04/24、嘔吐 4 回を認めた (休日のため休日診療所を受診、そこでナウゼリンを処方した)。

2022/04/25、朝お茶漬けと夜アイス少量を摂取した。

2022/04/26、患者はぐったりしており、来院した。血糖値は少し低めで 66 と報告され、ブドウ糖混注の点滴を 2 時間施行した。その後患者は自力で排泄でき、帰宅した。

患者は、検査を受けなかった。

報告者は、食欲低下と嘔吐を非重篤と分類した。

報告医師は、事象 (食欲低下及び嘔吐) と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2022/06/01、2022/04/26 に患者はケトン性低血糖を発現したと報

告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

有害事象は、診療所への来院を必要とした。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

転帰は治療（詳細：大塚生食注 500ml、20%大塚糖液 20ml の混注。点滴静注は2時間施行された。）により回復であった。

コメント：

2022/04/22 から 2022/04/25 の間：前回報告の情報を参照。

2022/04/26、患者は立位、独歩不可であったとも報告された。

患者は母と報告者の病院を受診した。

患者は待合室の椅子で横になった。

報告者の病院のスタッフが、処置室のベッドまで彼女の腕を抱えて連れて行った。

血糖 66 であった。大塚生食注 500ml と 20%大塚糖液 20ml の混注で2時間点滴静注により治療された。

その後、独歩にてトイレまで行き、排泄した。そして、帰宅した。

BNT162b2 はアルフレッサとの合意に基づくものである。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：これは、フォローアップレターへ回答した連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。

新たな情報：一般タブ：報告者の住所（郵便番号、州、都市）追加；患者タブ：ワクチン接種歴の開始/終了日追加；ワクチン接種歴の報告用語を「コミナティ」に更新；ワクチン接種歴の注記更新；臨床検査結果「66」追加；製品タブ：開始日/時間を「2022/04/22 13:02」に更新；解剖学的部位を追加；事象タブ：事象「嘔吐」の転帰を「回復」に更新；事象「血中ブドウ糖減少」の報告用語「血糖66」を追加；新たな事象「疲労」を追加。

BNT162b2 はアルフレッサとの合意に基づくものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：再調査票に回答した連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：事象の詳細（血中ブドウ糖減少はケトン性低血糖へ更新された、立位、独歩不可を事象として追加した）；事象の更なる臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出している：企業意見欄の血中ブドウ糖減少を低血糖に更新した。

<p>22975</p>	<p>免疫性血小板減少症； 圧痛； 歯肉炎； 点状出血； 胸痛； 腫脹； 蜂巣炎； 血小板減少性紫斑病； 鼻出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001256。</p> <p>2022/05/14、7 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を接種した（7 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、コミナティ 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/04/23）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、2022/05/17 発現、転帰「軽快」、「特発性血小板減少性紫斑病」と記述された；</p> <p>血小板減少性紫斑病（入院）、2022/05/17 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/05/17 発現、転帰「回復」；</p> <p>鼻出血（非重篤）、2022/05/17 発現、転帰「軽快」、「鼻出血が 30 分続いた」と記述された；</p> <p>点状出血（入院）、2022/05/17 発現、転帰「軽快」、「下腿に小出血斑軽度」と記述された；</p> <p>歯肉炎（入院）、2022/05/18 発現、転帰「軽快」、「右下歯肉炎」と記述された；</p> <p>蜂巣炎（入院、医学的に重要）、2022/05/18 発現、転帰「軽快」、「軽度蜂窩織炎」を記述された；</p> <p>腫脹（入院）、圧痛（入院）、すべて 2022/05/18 発現、転帰「軽快」、そしてすべて「下顎部の腫脹・圧痛」と記述された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、点状出血、歯</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

肉炎、腫脹、圧痛、蜂巣炎のため入院となった（開始日：2022/05/17、退院日：2022/05/20、（入院期間：3日）。

事象「特発性血小板減少性紫斑病」、「血小板減少性紫斑病」、「下腿に小出血斑軽度」、「右下歯肉炎」、「下顎部の腫脹・圧痛」、「軽度蜂窩織炎」、「鼻出血が30分続いた」および「胸痛」は、診療所への受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

胸部レントゲン：（2022/05/17）異常無し；

心臓超音波検査：（2022/05/17）異常無し；

心電図：（2022/05/17）異常無し；

フィブリンDダイマー：（2022/05/17）<0.5ug/ml、注釈：上昇無しであった；

血小板数：（2022/05/17）28000；

（2022/05/19）50000。

歯肉炎、腫脹、圧痛、蜂巣炎の結果として、治療的処置がとられた。

患者は、7歳9カ月の男児であった。

2022/05/17、患者は事象を発現した。

2022/05/20、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2022/05/17、患者は、朝鼻出血が30分続いたとの主訴で当院初診となった。

胸痛も訴えあったが、呼吸苦無く、その後胸痛消失した。

D-dimer 上昇無し（<0.5ug/mL）、心電図・心臓超音波検査・胸部

レントゲンにて異常は認めなかった。

採血にて、血小板数低下あった（28,000;再検査や EDTA 添加採血管以外にヘパリン採血管を用いた検査でも同様の結果を示した）が、血栓症を疑う症状所見無いため、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。

病院へ入院後、患者は下腿に小出血斑軽度出現あったが、安静にて改善した。

2022/05/19、血小板数 50,000 と回復あり、2022/05/20、退院の上、外来フォローとなった。

なお、2022/05/18 より右下歯肉炎と同部の下顎部の腫脹・圧痛あり、そして歯肉炎による軽度蜂窩織炎を考え抗生剤投与を開始し改善傾向を認めているが、ワクチンや血小板減少との因果関係は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

1 回目のワクチン接種から 24 日目、2 回目のワクチン接種から 3 日目での発症(発見)であり、事象の誘因となる既往や病歴が無いためワクチンとの因果関係が否定できなかった。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たす。

歯肉炎については因果関係が低いと思われるが不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するための提出である。臨床検査値詳細および経過情報を修正した。

追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>22976</p>	<p>不活発; 低血圧; 低血糖; 傾眠; 空腹; 鎮静</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>11歳の患者は、2022/04/26 18:00、COVID-19免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ5～11才歳用）、（筋肉内、10ug単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、11歳時）を右上腕に接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴（ワクチン接種時の疾患含む）はなしであった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：コミナティ（1回目、単回投与、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31（投与経路）：筋肉内、投与時間：18:00（場所）：右上腕）、投与日付：2022/04/05（COVID-19免疫のための）。患者は、被疑ワクチンの初回投与前、4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に服用した薬剤は併用していなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：2022/04/26発現、傾眠（非重篤）、転帰「軽快」、「眠気」と記述された。</p> <p>2022/04/26発現、鎮静（非重篤）、転帰「軽快」、「ぼーっとする」と記述された。</p> <p>2022/04/26発現、空腹（非重篤）、転帰「軽快」、「空腹」と記述された。</p> <p>2022/04/26発現、不活発（非重篤）、転帰「軽快」、「反応もにぶかった」と記述された。</p> <p>2022/04/26 18:00発現、低血圧（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/04）、「低血圧/血圧70mmHg/血圧70/42/、血圧80/60」と記述された。</p> <p>2022/04/26 18:00発現、低血糖症（非重篤）、転帰「回復」（2022/04）、「低血糖の疑い/低血糖」と記述された。</p>
--------------	------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：血圧測定：

(2022/04/26) 70mmHg; (2022/04/26) 70/42mmHg、注記：ワクチン接種直後; (2022/04/26) 80/60mmHg、注記：低血糖が疑われたため、ブドウ糖を 5g 投与した。

治療的な処置は、低血圧、傾眠、低血糖、鎮静、空腹、不活発の結果としてとられた。

臨床情報：患者は、他の病歴はありませんでした。2 回目のワクチン接種直後に、患者は眠気を訴えたので、患者の血圧を測定した。結果は 70mmHg であった。低血糖も疑われたため、ブドウ糖 5g を投与した。約 15 分で改善し帰宅した。

報告者は、事象が非重篤であると判断した。報告者は、おそらく低血圧と眠気の関連性を考慮した。

コメントは以下のとおり：ワクチン接種直後に、患者は眠気とぼーっとすると訴えた。血圧（血压）は、70/42 であった。患者は空腹であり、反応にもにぶかったため、ブドウ糖 5g を摂取した。

10 分後に、症状改善したため帰宅した。血圧は、80/60 であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。転帰は、処置なしで回復した（報告のとおり）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、連絡可能な別の医師からの自発追加報告（追加報告書への返信）である。

新たに含まれる最新情報：更新された情報：報告者情報、名前、イニシャル、病歴ワクチン詳細追加、臨床検査値追加、投与回数 2 回目追加、解剖学的部位および事象が追加された。（ぼーっとする、眠気、反応にもにぶかった）。

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

<p>22977</p> <p>発熱; 細菌感染</p>		<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210000974（PMDA）。</p> <p>2022/04/23 09:30、9歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、9歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ5～11歳用（1回目、単回量、ロット番号：不明、04/02から04/04まで患者は倦怠感があったが熱はなかった、接種日：2022/04/02、患者は9歳、COVID-19免疫のため、反応：「倦怠感」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/04/24 10:00、転帰「軽快」であった。</p> <p>細菌感染（入院）、発現 2022/04/24 10:00、転帰「軽快」、「細菌感染症も否定できない」と記載された。</p> <p>患者は、発熱、細菌感染のために入院した（開始日：2022/04/28、退院日：2022/05/02、入院期間：4日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/04/23）摂氏36.3度、メモ：ワクチン接種前；（2022/04/29）摂氏39度；C - 反応性蛋白：（2022/04/28）CRPの上昇を認めた；（2022/05/02）低下；（2022/05/06）正常範囲内；白血球数：（2022/04/28）WBCの上昇を認めた；（2022/05/02）低下；（2022/05/06）正常範囲内。</p> <p>発熱、細菌感染の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、SARS-CoV-2ワクチン接種後の副反応による発熱と考えられ、04/28に病院に入院した。</p> <p>WBCとCRPの上昇を認めたため、細菌感染症も否定できなかった。</p> <p>そのため抗菌薬が使用され、患者は経過観察とされた。</p>
----------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

04/29 夜、体温は摂氏 39 度となった。

その後、解熱し、経口摂取は徐々に増加した。

05/02、血液検査は WBC と CRP は低下傾向がみられ、発熱の再燃は認められなかった。

同日、患者は退院した。

05/06、病院を再受診時、WBC と CRP は正常範囲内となり、経過観察を終了した。

2022/05/02、発熱の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（ [2022/04/28 から 2022/05/02 まで入院] ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因の可能性は、細菌感染症などであった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

退院後、患者は抗菌薬内服せずに経過観察し、WBC と CRP の改善を認めた。

したがって、症状は、細菌感染症ではなく、ワクチンによる副反応であった可能性が高い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22978	嘔吐； 意識レベルの低下； 意識消失； 熱性痙攣； 痙攣発作； 発熱； 筋痙縮	熱性痙攣； 痙攣発作	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000977。</p> <p>2022/04/12 14:15、9歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量、9歳時）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、けいれんの既往があった。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「けいれん」、開始日：2020/01（継続中かどうかは不明）、注記：最終のけいれんは2020/01であった；</p> <p>「複雑性熱性けいれん」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/13、発熱（入院）発現、転帰「軽快」、「摂氏38度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/04/13 10:54、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/04/13 10:54、熱性痙攣（入院）発現、転帰「軽快」、「複雑性熱性けいれん」と記載された；</p> <p>2022/04/13 10:54、筋痙縮（入院）発現、転帰「軽快」、「手のけいれん」と記載された；</p> <p>2022/04/13 10:54、意識消失（入院、医学的に重要）発現、転帰</p>
-------	-----------------------------------------------------------	---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「軽快」；

2022/04/13 10:54、嘔吐（入院）発現、転帰「軽快」；

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「意識混濁」と記載された。

患者は、痙攣発作、意識消失、意識レベルの低下、発熱、熱性痙攣、筋痙縮、嘔吐のために入院した（入院日：2022/04/13）。

事象「けいれん」、「意識消失」、「意識混濁」、「摂氏 38 度の発熱」、「複雑性熱性けいれん」、「手のけいれん」、「嘔吐」は、救急治療室の受診を要した。

検査と処置は次の通り：

Body temperature：（2022/04/12）36.8 度、注記：ワクチン接種前、（2022/04/13）38 度、注記：発熱；

Electroencephalogram：（2022/04/27）異常はなかった。

痙攣発作、意識消失、意識レベルの低下、発熱、熱性痙攣、筋痙縮、嘔吐の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、9 歳 0 ヶ月の男性であった。（ワクチン接種時）。

家族歴はなかった。

2022/04/13 11:00（ワクチン接種の 1 日後）、けいれんを発現した。

2022/04/13（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

元来、複雑性熱性けいれんの既往があった。最終のけいれんは、2020/01 であった。

2022/04/12、患者はワクチン 2 回目を接種した。

2022/04/13、朝から摂氏 38 度の発熱があった。病院の病児保育室にて経過観察中であった。

10:54 より、複雑性熱性けいれんが発現した。（意識消失、手のけいれん、嘔吐）

救急治療室で対応し、約 2 時間後に覚醒した。意識混濁の時間が約 2 時間あり、入院にて加療した。

2022/04/27、脳波検査を行い、異常がないことを確認した。

2022/04/18（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院開始日は 2022/04/13 であった）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等の可能性）としては、複雑性熱性けいれんの既往があった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

患者は複雑性熱性けいれんの既往があったが、2020/01（6 歳 9 カ月）以降は、けいれんを認めていなかった。

今回ワクチンの副反応による発熱でけいれんが惹起されたと考えられた。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>22979</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>10歳の男性患者は、covid-19免疫のため、2022/03/27に1回目のBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、</p> <p>2022/04/17に2回目のBNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した（10歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/04/18発現、転帰「不明」； COVID-19（医学的に重要）、2022/04/18発現、転帰「回復」。</p> <p>いずれも「PCR検査が実施され、結果は陽性であった／3日後にコロナウイルスPCR検査陽性」と記載。</p> <p>事象「PCR検査が実施され、結果は陽性であった／3日後にコロナウイルスPCR検査陽性」のため受診した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/04/20）陽性。</p> <p>COVID-19に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の施設で接種を実施しなかったことからロット番号は不明。</p> <p>2022/04/18（ワクチン接種翌日）から、患者は発熱、頭痛を発症し、3日後に、コロナウイルスPCR検査は陽性であった。</p> <p>解熱剤処方を含む処置にて事象の転帰は「回復」であった。</p>
--------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>本事象によりクリニックへの訪問に至った。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来、COVID-19の検査を実施した（詳細：2022/04/20、PCR検査を実施し、結果は陽性であった）。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領した場合は提出予定である。</p>
22980	<p>好中球数減少；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇</p>	胆管癌	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000978（PMDA）。</p> <p>2022/04/25、10:30、10歳（10歳6ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ 5～11歳用、投与1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（10歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に10歳6ヵ月の女性であった。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「胆管癌」（継続中か不明）、メモ：母方の祖父は、胆管癌を罹患していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者には、胆管癌（母方の祖父）の家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（非重篤）、発現日 2022/04/27 06:30、転帰「回復（2022/05/15）」。

肝酵素上昇（入院）、発現日 2022/05/09、転帰「未回復」、「肝逸脱酵素上昇」と報告された。

白血球数減少（入院）、発現日 2022/05/09、転帰「未回復」、「白血球減少」と報告された。

肝機能異常（入院）、発現日 2022/05、転帰「未回復」、「肝機能障害」と報告された。

好中球数減少（入院）、発現日 2022/05/15、転帰「未回復」。

患者は、白血球数減少、肝酵素上昇、好中球数減少、肝機能異常のため入院した（入院日：2022/05/12、退院日：2022/05/19、入院期間：7日間）。

事象「白血球減少」および「肝逸脱酵素上昇」により医師の診察を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた。

肝酵素：（2022/05/09）上昇；（2022/05/15）上昇、メモ：依然改善ない；

好中球数：（2022/05/15）減少；

白血球数：（2022/05/09）減少；（2022/05/15）減少。

2022/04/25、患者は近医にてSARS-Cov-2 ワクチン（1回目、単回量）の接種を受けた。

ワクチン接種2日後から発熱し、解熱なしであった。白血球減少、好中球数減少を認めた。

2022/05/09、採血にて白血球減少、肝逸脱酵素上昇を認めた。

2022/05/12、患者は、当院に紹介入院となった。

			<p>その後も発熱が持続し、2022/05/15、解熱した。白血球減少、好中球数減少、肝逸脱酵素の上昇は依然改善ないが、全身状態が安定しているため、2022/05/19、患者は退院し、外来患者として定期フォローとなった。</p> <p>2022/05 不明日、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2022/05/18、事象（白血球減少、好中球数減少）の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2022/05/12 から 2022/05/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>現時点では、コロナウイルスワクチンによる副反応を疑うが、詳細は不明である。</p>
22981	<p>薬効欠如； COVID - 19</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>6 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：6 歳の方がコロナワクチン初回接種後、新型コロナに感染した。</p> <p>3 週間はすでに過ぎている。</p>

		<p>医師は、患者の2回目の接種は彼女が回復してどのくらいあけたらいいか疑問に思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22982	喘鳴	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/25、8歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（8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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/25、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/05/25）、「喘息様症状 喘鳴」と記載された。</p> <p>喘鳴の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/25（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（注射液）の初回単回量を接種した。</p> <p>2022/05/25（ワクチン接種後）、喘息様症状 喘鳴を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後15分ほどで上記の症状が発現し、インターール、メプチンの混合を吸入させ、30分程度で回復した。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類した。報告者は因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>被疑薬はアルフレッサとの合意の下である。</p>
22983	ヘルペス性状湿疹	<p>本報告は、医薬情報担当者及び製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04、11歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ5歳から11歳用、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、0.2ml単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04発現、ヘルペス性状湿疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「カポジ水痘様発疹症」と記載；</p> <p>2022/04（ワクチン接種日）、患者は以前に、コロナ感染予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、筋肉内、単回量0.2ml（1日投与量としても報告された））の</p>

			<p>2回目の投与を受けた。</p> <p>コミナティワクチン5歳から11歳用2回目接種の1週間後、患者はカポジ水痘様発疹を発現した。処置は不明(報告のとおり)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類し、事象と被疑薬との因果関係を可能性大とした。</p> <p>報告医師はワクチン接種後に带状疱疹が増えているという情報を聞くようになったと話した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22984	<p>下痢;</p> <p>発熱;</p> <p>腹痛</p>	<p>喘息;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ライセンス関係者および規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制当局受付番号:v2210001434(PMDA)。</p> <p>2022/04/03、8歳7か月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ5~11歳用、1回目、単回量、ロット番号:FN5988、使用期限:2022/07/31、筋注、8歳7か月時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「喘息」(継続中か不明);</p> <p>「新型コロナウイルス感染」(継続中か不明)。</p> <p>原疾患・合併症には喘息とCOVID-19があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された:

2022/04/05、腹痛(入院)発現、転帰「回復」(2022/04/15);

2022/04/05、下痢(入院)発現、転帰「回復」(2022/04/15);

2022/04/05、発熱(入院)発現、転帰「回復」(2022/04/15)。

患者は、発熱、腹痛、下痢のために入院した(入院日:2022/04/11、退院日:2022/04/15、入院期間:4日)。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

体温:(2022/04/03)摂氏 35.9 度、注記:接種前。

臨床情報:

ワクチン接種の2日後、患者は発熱、腹痛および下痢を発現した(報告どおり)。

臨床経過:

コロナワクチン接種後2日、発熱を認めた。

コロナワクチン接種後3日、腹痛と下痢を認めた。

症状は1週間程度で自然回復した。

2022/04/15、本患者は退院した。

報告医師は、これらの事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因は、ウイルス感染であった。

報告医師はワクチンとの関連性は証明できないと意見を述べた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。（報告のとおり）

被疑薬は、アルフレッサとの取り決めの下にある。

追加情報（2022/06/06）：

本報告はライセンス関係者（アルフレッサ）からの自発追加報告である。他の識別子：v2210001434（アルフレッサ）。

更新情報：

患者イニシャルを更新した。

投与経路を追加した。

事象「腹痛」、「下痢」の発現日を更新した。

対応連絡先として報告者を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

22985	喘息	喘息	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14 12:30、6歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、初回、単回量、左腕、筋肉内投与）を接種した（6歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（継続中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14 発現、喘息（医学的に重要）、転帰「不明」、「喘息発作がほぼ毎日である」と記載された。</p> <p>事象「喘息発作がほぼ毎日である」は診療所への受診を必要とした。</p> <p>喘息のために治療的処置がとられた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前はCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2022/05/14 午前 12:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（注射液、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2022/05/14（ワクチン接種後）、喘息発作がほぼ毎日であった。</p> <p>他院で治療中で、詳細は不明であった。</p> <p>薬物療法を含む処置で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
-------	----	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

22986	嘔吐	発育遅延; 自閉症スペクトラム 障害	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/05/07、9歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ5~11歳用、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、0.2ml単回量、投与2回目)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:「自閉症」(継続中かどうか不明)、「発達遅延」(継続中かどうか不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:COVID-19ワクチン(投与1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された:</p> <p>2022/05/08、嘔吐(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/09)。</p> <p>患者は、嘔吐(入院日:2022/05/08、退院日:2022/05/09、入院期間:1日)のために入院した。事象「嘔吐」は、受診を必要とした。嘔吐のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過:患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2の2回目の投与を単回量0.2ml(1日当たりとしても報告)接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>2022/05/08、嘔吐にて他院を受診し、そのまま入院。</p> <p>2022/05/09、回復し、退院。</p> <p>取られた処置は、投与中止であった。報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象の因果関係は可能性小と考えた。</p>
-------	----	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。</p>
22987	<p>テタニー； 痙攣発作</p>		<p>これは、ライセンスパーティーを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/05/26、9 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕に BNT162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射）を接種した（9 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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/26 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/26）、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/05/26 発現、テタニー（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/26）、「左手のけいれん、右足のけいれん」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者にはその他の原疾患・合併症はなかった。</p> <p>患者は左腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>3 分後、左手のけいれん、右足のけいれんが出現した。</p>

		<p>ベッドで休息し、事象の転帰は 15 分後に回復した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は緊張していた。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、BNT162b2 と事象との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>被疑薬はアルフレッサとの合意に基づくものである。</p>
22988	歩行不能; 関節痛	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/14、6 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ 5~11 歳用、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛 (医学的に重要)、2022/04 発現、転帰「未回復」、「足首から下がちょっと痛く」と記載された；</p> <p>歩行不能 (医学的に重要)、2022/05/31 発現、転帰「未回復」、「歩けないくらいになって」と記載された。</p> <p>事象「足首から下がちょっと痛く」および「歩けないくらいになって」は診療所受診を必要とした。</p> <p>関節痛、歩行不能の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過によると、患者が 2022/04/14 にワクチン接種を受けた後、発現した副反応の症状は続いていた。</p>

		<p>2022/04/14以降、足首から下がちょっと痛いのを発現した。</p> <p>整形外科に行き、対症療法を続けていた。</p> <p>2日前、歩けないくらいになった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/パッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22989	<p>川崎病；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>結膜炎；</p> <p>羞明；</p> <p>角膜炎</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210001016 (PMDA)。</p> <p>2022/04/16に、7歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ5~11歳用、ロット番号:FN5988、使用期限:2022/07/31、単回量、1回目、7歳時)を接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/19、発熱(入院)発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20、結膜充血(入院)発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20、紅斑(入院)発現、転帰「軽快」、「体幹の紅斑」と記載；</p> <p>2022/04/22、結膜炎(入院)発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/22、川崎病(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「川崎病のうたがい」と記載；</p>

		<p>2022/05/02、羞明(入院)発現、転帰「軽快」；</p> <p>角膜炎(入院)、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、川崎病、発熱、結膜充血、紅斑、結膜炎、羞明、角膜炎のため入院した（開始日:2022/04/22、退院日:2022/04/26(入院期間:4日)）。</p> <p>事象「川崎病のうたがい」、「発熱」、「結膜充血」、「体幹の紅斑」、「結膜炎」、「羞明」及び「角膜炎」は、来院を必要とした。</p> <p>角膜炎の結果として治療処置がとられ、患者は眼科へ紹介され、角膜炎にてフルメトロン点眼などで、徐々に症状改善傾向みられている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2022/04/22 から 2022/04/26 まで入院)として分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
22990	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>眼痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/18、11歳の女性患者（妊婦でない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、筋肉内、単回量、初回、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、11 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/24 に発現した悪心（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022 年）、「吐き気」と記載された、2022/03/24 に発現した頭痛（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022 年）、2022/03/24 に発現した眼痛（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022 年）、「眼周囲痛」と記載された、2022/03/24 に発現した発熱（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022 年）、2022/03/24 に発現した嘔吐（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022 年）。

事象「発熱」、「頭痛」、「吐き気」、「嘔吐」と「眼周囲痛」は、診療所への訪問を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：

（2022/03/28）陰性、注射：鼻咽頭スワブ。

発熱、頭痛、悪心、嘔吐、眼痛の結果として治療的な処置がとられた。

2022/03/24（ワクチン接種の6日後）、患者は発熱、頭痛、吐き気、嘔吐と眼周囲痛を発現した。

患者は、補液点滴と内服の処置を受けた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22991</p>	<p>完全房室ブロック； 心筋炎； 心筋症； 意識消失； 膠原病； 転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001104（PMDA）。</p> <p>2022/05/11 09:15、8歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、単回量）の2回目の接種をした（接種時8歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項なく、心疾患はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であった。</p> <p>転倒（入院）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、</p> <p>「崩れ落ちて倒れた」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「数秒間の意識消失」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「心筋炎疑い/ウイルス感染後の心筋炎」と記載された。</p> <p>心筋症（入院、医学的に重要）は、転帰「軽快」であった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

膠原病（入院）は、転帰「軽快」であった。

完全房室ブロック、心筋炎、心筋症、意識消失、転倒、膠原病のため入院した（入院日：2022/05/21）。

「完全房室ブロック」、「心筋炎疑い/ウイルス感染後の心筋炎」、「心筋症」、「数秒間の意識消失」、「崩れ落ちて倒れた」は救急治療室受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

Angiocardiogram: (2022/05/31) 冠状動脈狭窄なし；

Blood creatine phosphokinase: (2022/05/21) 114 IU/l, 注釈: 上昇なし； Blood creatine phosphokinase MB: (2022/05/21) 1.6 IU/l, 注釈: 上昇なし； Body temperature: (2022/05/11) 36.5 Centigrade, 注釈: ワクチン接種前； Brain natriuretic peptide: (2022/05/21) 6.5； C-reactive protein: (2022/05/21) 0.02 mg/dl, 注釈: 上昇なし；

Echocardiogram: (2022/05/21) 心収縮は良好, 注釈: 心嚢液貯留なし、12誘導心電図で冠動脈虚血を示唆するST変化もなかった；

(2022/05/21) 異常所見なし, 注釈: 左室駆出率は60であった；

(2022/05/31) 異常所見なし, 注釈: 左室駆出率は60であった；

Ejection fraction: (2022/05/21) 60； (2022/05/31) 60；

Electrocardiogram: (2022/05/21) 完全房室ブロック出現, 注釈: 5分毎、5-10秒で回復する、を繰り返した。完全房室ブロックの間も心室から補充調律が無いことが多かった。

5-10秒の意識消失があり、意識回復したが、繰り返された；

(2022/05/21) 房室伝導遅延、注釈: 心室内伝導障害（I III度心房ブロック、新規に出現した脚ブロック）。

III度房室ブロック時に心室の補充調律が出現せず、ventricular stands III（報告の通り）で、失神し、数秒で洞調律となり、意識も回復した。

心臓MRI: (2022/05/26) 造影あり、および異常所見なし；

Troponin I: (2022/05/22) 0.023 ng/ml, 注釈: 上昇;

White blood cell count: (2022/05/21) 8700.

完全房室ブロック、心筋炎、心筋症、意識消失、転倒、膠原病の結果として治療的処置が取られた。

2022/05/21 14:30 (ワクチン接種 10 日 5 時間 15 分後) 完全房室ブロック及び心筋炎疑いが発現した。

2022/05/21 (ワクチン接種 10 日後)、入院した。

2022/05/26 (ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は下記の通りであった：

2022/05/21 14:30、数秒間の意識消失があった。

イスに座位の状態でしたが、崩れ落ちて倒れ、5 秒程度で意識回復した。

同日 19:00、夕食中に座椅子に座っていたところ、同様に意識が遠のき倒れ 5 秒程度で意識回復した。

5 分後に同様のことが起こり繰り返すため、救急要請され来院した。

到着時、心電図モニターで 5 分毎に完全房室ブロックとなり、5 から 10 秒で回復する、を繰り返した。

完全房室ブロックの間も心室から補充調律が無いことが多かった。

5 から 10 秒意識が遠のいて回復する、を繰り返した。

緊急ペーシングの適応と判断し、カテーテルで右心室にペースメーカーリードを留置し ICU に入院となった。

心エコーでは心収縮は良好で心嚢水はなく、12 誘導心電図でも冠動脈虚血を示唆するような ST 変化はなかった。

先行感染症はなく、血液検査の結果はCRP: 0.02、CK: 114、BNP: 6.5、WBC: 8700であった。

プレドニゾロンを投与した。

5日後、完全房室ブロックが改善し、ペースメーカーリードを抜去した。

心筋炎調査票

1.病理組織学的検査は未実施であった。

2.臨床症状/所見：めまい/失神(2022/05/21)。

3.検査所見：Troponin I (検査日 2022/05/22) 0.023ng/mL、上昇あり。

CK (検査日 2022/05/21) 114 U/L、上昇なし。

CK-MB (検査日 2022/05/21) 1.6 U/L、上昇なし。

CRP (検査日 2022/05/21) 0.02 mg/dL、上昇なし。

4.画像検査：2022/05/26、心臓MRI検査を実施し、結果は造影ありおよび異常所見なし。

2022/05/31、冠動脈CTを施行し、結果は冠動脈狭窄なしであった。

2022/05/21 および 2022/05/31、心臓超音波検査を施行し、結果は異常所見なしであった。

左室駆出率分画は60であった。

5.心電図検査。2022/05/21、心電図検査を実施し、房室伝導遅延または心室内伝導障害(ⅠⅢ度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック)、

Ⅲ度房室ブロック時に、心室の補充調律が出現せず、ventricular stands Ⅲ(報告の通り)で、失神し、数秒で洞調律

			<p>となり意識も回復した。</p> <p>6.鑑別診断。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/05/21 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、心筋症、膠原病、ウイルス感染後の心筋炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22992	<p>そう痒症；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>		<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/03 08:50、11 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、2 回目、筋肉内、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/05/13 08:40、C O V I D - 1 9 免疫のため、コミナティ筋注 5-11 歳用（1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内）を受けた。</p>

以下の情報が報告された：

2022/06/06、蕁麻疹（非重篤）、そう痒症（非重篤）発現、転帰「不明」、共に「じんま疹／四肢（両手足）を中心とした痒みのあるじんま疹」と記載された。

2022/06/07、多形紅斑（医学的に重要）発現、転帰「不明」。

多形紅斑、じんま疹、そう痒症に対して抗アレルギー剤投薬を含む治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りだった：

原疾患や合併症は無かった。

2022/06/06（ワクチン接種3日後）、患者はじんま疹を発現した。

報告医師は、事象じんま疹を非重篤と分類した。

2022/06/07（ワクチン接種4日後）、患者は多形紅斑を発現した。

事象多形紅斑の重篤性は提供されなかった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。

被疑製品は、株式会社スズケンとの合意の下である。

<p>22993</p>	<p>嘔吐； 発熱； 胃腸炎； 脱水</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001124。</p> <p>2022/05/30 14:30、9歳1ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、0.2 ml 単回量）の2回目の接種を受けた（9歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/31 10:00 発現、脱水（入院）、転帰「回復」（2022/06/02）、「脱水症/脱水」と記述された；</p> <p>2022/05/31 10:00 発現、胃腸炎（入院）、転帰「回復」（2022/06/02）、「偶発的な急性胃腸炎」と記述された；</p> <p>2022/05/31 10:00 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/06/02）；</p> <p>2022/05/31 10:00 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/06/02）。</p> <p>患者は脱水、発熱、嘔吐、胃腸炎のために入院した（開始日：2022/05/31、退院日：2022/06/02、入院期間：2日間）。</p> <p>事象「脱水症/脱水」、「発熱」、「嘔吐」、「偶発的な急性胃腸炎」は医療機関の診療が必要であった。</p>
--------------	------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/30）36.6 度、注記：ワクチン接種前、
（2022/05/31）38 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/05/31）陰性。

臨床経過：

2022/05/31 10:00、患者は発熱、嘔吐、脱水症を発現した。

2022/05/31、患者は病院に入院した。

2022/06/02、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/05/30、患者はコミナティ 0.2ml の 2 回目の接種をした。

2022/05/31、登校後に嘔吐し、帰宅した。その後、頻回の嘔吐と
38 度の発熱が出現し、来院した。COVID-19 抗原検査は陰性であっ
た。10 回以上の嘔吐で脱水を認めた。報告医師は医療センターに
入院を依頼した。

報告医師は、本事象を重篤（2022/05/31 から 2022/06/02 まで入
院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断し
た。

報告医師は、以下のようにコメントした：

1. コミナティによる発熱、嘔吐、脱水症。
2. 偶発的な急性胃腸炎による脱水症。

1 と 2 のどちらの可能性もあると思われた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。