

2022(令和 4)年 8 月 5 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 5～11 歳用 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 6 月 13 日から令和 4 年 7 月 10 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
23332	ウイルス性咽頭炎;  トロポニン増加;  トロポニン I 増加;  トロポニン T 増加;  フィブリン D ダイマー増加;  下痢;  倦怠感;  口腔咽頭痛;  咳嗽;  咽頭紅斑;  咽頭腫脹;  嘔吐;  心拡大;	COVID-19	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034789（PMDA）、v2110034868（PMDA）。その他の症例識別子：v2110034789（PMDA）、v2110034868（PMDA）。</p> <p>2022/03/13 09:00（接種日）、7 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、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、7 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/02/03、COVID-19（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14、腹痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、</p> <p>2022/03/14、咳嗽（入院）を発現、転帰「軽快」、「咳嗽/咳も軽度」と記載された；</p> <p>2022/03/14、発熱（入院）を発現、転帰「軽快」、「発熱/発熱遷延/摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まであがる/微熱」と記載された；</p>

心筋炎；	2022/03/14 10:00、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感/倦怠感が強まり」と記載された；
心筋症；	2022/03/14 10:00、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復」、「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり/心筋炎」と記載された；
心膜炎；	2022/03/14 10:00、心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復」、「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり/心膜炎」と記載された；
心電図異常；	2022/03/14 10:00、心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復」、「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり/心膜炎」と記載された；
心電図 S T 部分 上昇；	2022/03/14 10:00、嘔吐（入院）を発現、転帰「軽快」、「嘔吐/下痢、嘔吐の悪化」と記載された；
栄養状態異常；	2022/03/15、下痢（入院）を発現、転帰「軽快」、「下痢/下痢、嘔吐の悪化」と記載された；
無力症；	2022/03/16、咽頭紅斑（非重篤）を発現、転帰「不明」、「咽頭発赤」と記載された；
発熱；	2022/03/17、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；
胸痛；	2022/03/17、食欲減退（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「食事摂取量低下/食欲なし/哺乳不良/食欲低下」と記載された；
腹痛；	2022/03/17、無力症（非重篤）を発現、転帰「不明」、「活気なし/活気不良」と記載；
血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；	2022/03/18、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CK（クレアチンキナーゼ）上昇」と記載された；
食欲減退	2022/03/18、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」、「心拡大/XPでの心拡大所見」と記載された；
	2022/03/18、トロポニン増加（入院）を発現、転帰「軽快」；
	2022/03/18、心筋症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「心収縮も低下」と記載された；
	2022/03/18、心電図異常（入院）を発現、転帰「軽快」；

心電図 S T 部分上昇 (医学的に重要) を発現、転帰「不明」、「II、III、V2-V4、aVF ST 上昇」と記載された;

被疑製品の投与から 1 週間後、口腔咽頭痛 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「喉の痛み」と記載された;

被疑製品の投与から 1 週間後、咽頭腫脹 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「喉の腫れ」と記載された;

トロポニン T 増加 (非重篤)、転帰「不明」、「トロポニン T は 1954ng/dL」と記載された;

トロポニン I 増加 (非重篤)、転帰「不明」、「トロポニン I は 9772.9pg/dL」と記載された;

フィブリン D ダイマー増加 (非重篤)、転帰「不明」、「D ダイマーは 2.5 ug/mL」と記載された;

栄養状態異常 (非重篤)、転帰「不明」、「栄養摂取不良」と記載された;

ウイルス性咽頭炎 (非重篤)、転帰「不明」、「咽頭炎/ウイルス感染」と記載された。

患者は心筋炎、心膜炎のため入院した (入院日: 2022/03/18、退院日: 2022/03/28、入院期間: 10 日)。

事象「喉の痛み」および「喉の腫れ」は診療所受診を必要とした。

事象「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり/心筋炎」および「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり/心膜炎」は診療所および救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた:

血中クレアチンホスホキナーゼ: (2022/03/18) トロポニン増加;  
(2022/03/19) トロポニン減少; 血中クレアチンホスホキナーゼ MB (正常範囲: 0.3): (2022/03/18) 1.27 mg/dl; 血液検査: (2022/03/18) トロポニン T 上昇あり 1954 ng/mL、注釈: トロポニン I 上昇あり 9792.9 ng/mL、CK 上昇あり 411 U/L、CK-MB 上昇あり 34 U/L、CRP 上昇あり 1.27 mg/dL、D-ダイマー上昇あり 2.5 ug/mL、トロポニン I 上昇あり 9772.9 pg/mL (報告のとおり)、およびその他 (AST 115 ALT 37 LPH 657 血清 NaB2 報告のとおり); 体温:

(2022/03/13) 摂氏 35.9 度、注釈：ワクチン接種前；(2022/03/14) 約 38 度から 39.0 度まで上昇；(2022/03/15) 摂氏 38.5 度；胸部 X 線：  
(2022/03/18) 心胸郭比 (CTR) 55%、注釈：肺血管影造影；心エコー検査：  
(2022/03/19) 結果不明、注釈：心エコー検査により、左室壁肥厚および左室内径短縮率 (FS) 0.18 を認めた。入院時と同等の所見であった；  
(2022/03/20) 結果不明、注釈：心エコー検査により、駆出率 (EF) 43.6%、FS 0.26、est 心係数 (est CI) 2.9 であり、収縮能の改善を認めた；  
(2022/03/25) IVSD、LVPWTd、注釈：IVSD 9.4 (173%N)、LVDd 35.1 (92%N)、LVPWTd 10.5 (182%N)、FS 0.17、est CO 2.03、CI 2.44、EWS 55.3、心嚢液少量を認めた。AR (大動脈弁逆流) なし、TR (三尖弁逆流) なし、PR (肺動脈弁逆流) trivial、MR (僧帽弁逆流) very trivial；心電図：  
(2022/03/18) 異常、注釈：左室駆出率 (39.7%)、ST 上昇または陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波。II、III、V2-V4、aVF ST 上昇、V5-V6 ST 低下、陰性 T 波。異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見あり；(2022/03/18) V2-V4、II、III、aVF 誘導 ST 上昇、注釈：V2-V4、II、III、aVF 誘導の ST 上昇、V5-V6 の ST 低下、QRS 0.80 msec。左脚ブロックパターン；(2022/03/19) ST 変化；フィブリン D ダイマー：(2022/03/18) 2.5 ug/ml、注釈：基準範囲：1.0ug/ml；心臓磁気共鳴画像：(2022/03/18) 結果不明、注釈：心臓 MRI の読影、解析結果待ち (報告のとおり)；SARS-CoV-2 検査：(2022/03/16) 陰性、注釈：前医からの情報では詳細不明であった；トロポニン I (正常範囲：28.6)：  
(2022/03/18) 9772.9 pg/mL；トロポニン T (正常範囲：50)：(2022/03/18) 1954 ng/dL；超音波スキャン：(2022/03/18) 心収縮低下；(2022/03/19) 改善；X 線：(2022/03/18) 心拡大、注釈：(CTR 61 %) (CTR 56 %)。

心膜炎および発熱の結果、治療的処置が取られた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/13 9:00、コロナワクチン 1 回目を接種した。

2022/03/14 10:00、摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まで上がった。

2022/03/14、嘔吐、および全身倦怠感が出現した。

2022/03/15、摂氏 38.5 度、咳嗽、下痢症状が出現、発熱遷延を発現した。

2022/03/16、病院受診、飲食可能であり解熱剤を処方し帰宅した。

2022/03/16、摂氏 38.5 度で当科紹介、下痢あり、食欲あり、アンヒバを処方された。

2022/03/17、下痢、嘔吐の悪化、食事摂取量低下し、倦怠感が強まり、発熱が

遷延した。

2022/03/17、下熱したが、胸痛、活気なしを発現した（報告のとおり）。

2022/03/18、前医再診、CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり、病院へ搬送され、ICUに入室した。

2022/03/18、嘔吐なし、下痢なし、咳も軽度、発熱なしであったが、活気なし、食欲なし、ECG、心エコー、採血により心筋炎と診断され、病院へ搬送された（報告のとおり）。

2022/03/19、解熱、CK、トロポニンの低下、心電図のST変化、エコー所見の改善を認めた。

2022/03/21、一般病棟へ転床された。

2022/03/23、入院にて症状観察継続中であった。

2022/02/03頃、病院にてコロナ抗原キットで陽性となり、特別な治療せず軽快した。

心筋炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感、発汗、嘔吐、腹痛、嘔吐を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

心膜炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、脱力感、嘔気／嘔吐／下痢、発汗、倦怠感、間欠的な発熱を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

報告医師は、事象心筋炎と心膜炎を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、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、ウイルス性咽頭炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/03、コロナ感染した。

2022/03/13、コミナティ接種を受けた。その後3日ほど微熱が発現した。

2022/03/16、解熱した。

2022/03/18、再診した。心エコー、採血などにより心筋炎と診断された。

報告者は事象がBNT162b2に関連ありと述べたかどうかは不明であった。

患者は年齢5～7歳頃の男児であった。

基礎疾患および合併症はなかった。

ワクチン接種の1週間後、喉の痛みや腫れが出たため、治療のために小児科を受診。

その後徐々に悪化し、病院に搬送された。

事象は製品の使用後に発現した。

臨床経過：

2022/03/14（ワクチン接種の1日後）、発熱、嘔吐、全身倦怠感、咳嗽（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/15（ワクチン接種の2日後）、下痢（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の5日後）、CK（クレアチンホスホキナーゼ）上昇、トロポニン上昇、心収縮低下、心電図異常（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の5日後）、XPでの心拡大所見（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、因果関係は報告されなかった。

心膜炎および発熱により、治療的処置が取られた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日からの症状にて、因果関係ありと判断した。

2022/03/16、当院入院時に咽頭発赤あり、ウイルス性咽頭炎の所見あり。これに伴う心筋炎の可能性はあるが事象はコロナワクチン後の発現であり、ワクチンによる心筋炎を否定できない（報告のとおり）。

2022/03/18、検査所見：

心臓超音波検査を受け、左室駆出率（39.7%）、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心室壁厚の変化、心嚢液貯留を示した。

胸部 X 線を受け、心拡大（CTR 61%）を示した。

心電図検査を受け、ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波を示した。

2022/03/18、検査所見：

トロポニン T 上昇あり 1954ng/mL、トロポニン I 上昇あり 9792.9ng/mL（トロポニン I 上昇あり 9772.9pg/mL（報告のとおり）とも報告された）、CK 上昇あり 411U/L、CK-MB 上昇あり 34U/L、CRP 上昇あり 1.27mg/dL、D-ダイマー 上昇あり 2.5ug/ml を発現し、心臓超音波検査を受け、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見を示した。

胸部 X 線検査を受け、心拡大の所見を示した。

心電図検査を受け、II、III、V2-V4、aVF ST 上昇、V5-V6 ST 低下、陰性 T 波を示した。

その他（AST 115 ALT 37 LPH 657 血清 NaB2 報告のとおり）。

胸部 X 線を受け異常（CTR 56%）を示した。

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

心臓 MRI 検査は、後日実施予定である（報告のとおり）。

2022/03/14 10:00、心筋炎および心膜炎を発現した。報告者は事象を重篤〔入院/入院期間の延長（入院期間：2022/03/18～2022/03/28）〕と分類し、救急治療室受診、診療所受診、集中治療室受診（入室期間：2022/03/18～2022/03/21）が必要とされ、症状はワクチン接種翌日に発現したため事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

事象である心筋炎および心膜炎の転帰は回復であり、利尿薬や電解質補正による治療を行った。

事象の経過は、以下のとおり：

報告では、心筋炎は劇症型ではなかった。心臓MRIは読影、解析結果待ちであった（報告のとおり）。心筋炎または心膜炎の診断情報には以下の臨床症状が含まれる：a.心臓症状として胸痛および動悸があった。b.非特異的の症状として腹痛、咳嗽、嘔吐、下痢、栄養摂取不良、全身倦怠感があった。

臨床検査データは以下のとおりであった：a.臨床検査を実施した：CK-MB（myocardial band）（0.30mg/dL未満）：（2022/03/18）1.27mg/dL；トロポニンT（50ng/dL未満）：（2022/03/18）1954ng/dL；トロポニンI（28.6pg/dL未満）：（2022/03/18）9772.9pg/dL；D-ダイマー（1.0ug/mL）：（2022/03/18）2.5ug/mL。ESR（赤血球沈降速度）の検査は行わなかった。

検査の経過は以下のとおりであった：

a.2022/03/18、心臓磁気共鳴画像検査および心電図検査を受けた。

2022/03/25、心エコー検査を受けた。心筋/心膜組織の病理組織学検査は行わなかった。

検査結果：心エコー検査の結果、「IVSD 9.4（173%N）、LVdD 35.1（92%N）、LVPWTd 10.5（182%N）、FS 0.17、est CO 2.03、CI 2.44、EWS 55.3、心嚢液少量を認めた。AR（大動脈弁逆流）なし、TR（三尖弁逆流）なし、PR（肺動脈弁逆流）trivial、MR（僧帽弁逆流）very trivial」；心電図検査の結果、「V2-V4、II、III、aVF誘導のST上昇、V5-V6のST低下、QRS 0.80 msec、左脚ブロックパターン」。同時発生的なウイルス感染として発熱を発現した。心不全または駆出率低値歴などの危険因子または他の関連する病歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患や肥満の既往はなかった。

追加情報 ( PRD 2022/03/31 ) :

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報が追加された :

臨床検査値、関連する病歴 COVID-19 および併用薬が更新、「微熱」の新情報が追加、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 ( 2022/04/05 ) :

本報告は、重複報告 202200502128 および 202200464165 の統合情報の追加報告である。最新および全ての一連の追加情報は、製造販売業者番号 202200464165 において報告される。同じ医師から報告された新規の情報は以下の通り :

新規の情報 : 報告者#3 および報告者#4 の追加、被疑薬の接種経路追加、新規の事象咽頭痛、咽頭腫脹、CK 増加、トロポニン増加、心筋症および心電図異常の追加、事象発熱 : 重篤性基準入院にチェック、発現日変更、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象嘔吐 : 重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象倦怠感 : 重篤性基準入院にチェック、事象下痢 : 重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象心拡大 : 重篤性基準入院にチェック、事象記述の変更、事象咳嗽 : 重篤性基準入院にチェック、事象発現日の変更。

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。

修正 :

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

臨床経過を更新した。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：「心電図」検査の新規情報を更新。新規臨床検査の胸部X線検査（胸部XP）、COVID-19抗原検査、心エコー検査、CK-MB（myocardial band）、トロポニンT、トロポニンI、D-ダイマー、心臓磁気共鳴画像検査、胸部X線検査（胸部XP）：（2022/03/18）心胸郭比（CTR）55%、コメント；COVID-19抗原検査：（2022/03/16）；心エコー検査：（2022/03/19）；駆出率（EF）、FS、est心係数（est CI）、CK-MB（myocardial band）；トロポニンT；トロポニンI；D-ダイマー、接種経路を更新、新規有害事象の心筋炎、心膜炎、全身倦怠感、トロポニンTは1954ng/dL、トロポニンIは9772.9pg/dL、D-ダイマーは2.5ug/mL、栄養摂取不良、ST上昇、ウイルス性咽頭炎/ウイルス感染、患者の病歴を更新、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。

追加情報（2022/05/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：臨床検査データ（「V2-V4、II III、aVF（心室細動）誘導ST上昇」は「II、III、V2-V4、aVF ST上昇」に更新された）、記載の事象名、コーディング（「心室細動」は「ST上昇」に更新される）、および対応する経過を修正した。

23350	<p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>特発性蕁麻疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000141（PMDA）。</p> <p>2022/04/04 14:16、9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、初回、筋肉内、0.2 ml 単回量）を受けた（9歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05、そう痒症（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「そう痒を伴う紅斑・膨疹」と記載；</p> <p>2022/04/05、紅斑（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた」と記載；</p> <p>2022/04/05、転倒（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「倒れた」と記載；</p> <p>2022/04/05、浮動性めまい（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「ふらつき」と記載；</p> <p>2022/04/05、蒼白（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「顔面蒼白」と記載；</p> <p>2022/04/05、特発性蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「特発性蕁麻疹の可能性」と記載；</p> <p>2022/04/05、悪心（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「嘔気」と記載；</p> <p>2022/04/05 13:00、蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04/12）、「蕁麻疹/痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた」と記載；</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、発症日 2022/04/06、転帰「回復」</p>
-------	--	--

(2022/04/16)、「血管性浮腫(疑い)」と記載された。

事象「血管性浮腫(疑い)」、「蕁麻疹/痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた」、「倒れた」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：(2022/04/04)摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

治療処置は血管浮腫の結果として実施された。

蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

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

2022/04/05 13:00(ワクチン接種の22時間44分後)、蕁麻疹を発現した。

2022/04/05 午後から痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた。

顔面、手背、手掌には認めず、口唇や眼瞼結膜などは変化を認めなかった。

夕食摂取、入浴は特に問題なく就寝したが、深夜に一度嘔気で覚醒し、ふらつき、顔面蒼白となり倒れたがすぐ立ち上がることが出来た。

2022/04/06 午前、当科を受診した。

紅斑・膨疹は前日に比べ減ってはいるが、体幹・四肢に広範囲に認めた。

蕁麻疹として抗ヒスタミン薬を処方した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/04/06、当科受診時の現症は蕁麻疹であるが、深夜にみられた嘔気、顔面蒼白、転倒については同症のみでは説明困難であった。血管性浮腫などとの鑑別を要する。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性蕁麻疹の可能性もあるであった。

患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬も服用しなかった。

患者病歴（ワクチン接種時の病気含む）：なし。

有害事象に関連する家族歴：なし。

ワクチン接種後 15 分間は特に症状を認めず帰宅した。

04/06 9:02、当科を受診された。

体幹および四肢の近位側に膨疹が残存していたが、全身状態は良好だった。粘膜症状も認めなかった。残存している膨疹は蕁麻疹と考え抗アレルギー薬アレグラ（30mg）2錠分 14 日間を処方した。未明の症状は蕁麻疹だけでは説明困難であり、血管性浮腫などとの鑑別を要すると考え、慎重に経過観察としたが、2022/04/16 の再診には特に問題を認めなかった。膨疹は 2022/04/12 以降消失し、同 13 日でアレグラの内服は終了し、再燃はみられていない。

二回目ワクチン接種はキャンセルとした。

保護者、本人も接種を希望されなかった。

追加情報（2022/04/18）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/15）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は資料逐語により以下を含んだ：

更新情報：患者イニシャルが追加された。摂取量が一回目、0.2 ML 単回量と更新された。投与経路が筋肉内に更新された。事象タブの蕁麻疹の診療所受診欄

にチェックがつけられた。蕁麻疹の転帰が「回復」に更新され、回復日が2022/04/12であった。蕁麻疹はアレグラ錠（2x14T）で治療された。事象「血管浮腫」は「血管性浮腫（疑い）」に更新された。血管性浮腫（疑い）の発症日は2022/04/06に更新された。血管性浮腫（疑い）の転帰は回復で、回復日は2022/04/16であった。事象タブの血管性浮腫（疑い）の診療所受診欄にチェックされた。血管性浮腫（疑い）の事象は治療が無かった。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>23361</p>	<p>心筋炎; 疼痛</p>	<p>心不全; 心筋炎; 房室ブロック; 状態悪化; 駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000546（PMDA）。</p> <p>2022/03/16、11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、注射溶液、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量、11歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27、終了日：2019/02/12；（詳細：2017/05/30 経静脈ペースング実施、2017/06/01 から 2017/06/08 まで ECMO（V-A）実施）；</p> <p>「心不全」、終了日：2019/02；</p> <p>「心機能は発見された」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「心筋炎」、開始日：2018/08/14（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「駆出率低値」、開始日：2017/05/17（継続中かどうかは不明）、注：ECMO、カテコラミンによる治療。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/16、疼痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「局所の疼痛」と記載された；</p> <p>2022/04/05、心筋炎（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎の増</p>
--------------	--------------------	--	--

悪」と記載された。

事象「心筋炎の増悪」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/05）78 IU/l、注：上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0-12）：（2022/04/05）8 IU/l；  
（2022/04/14）16 IU/l、注：上昇あり；

血液検査：（不明日）虚血所見はなくトロポニン I は、注釈：低下傾向であった（1週間後に実施）；（2022/04/05）トロポニン I と BNP の上昇、注：トロポニン I と BNP の上昇あり；（2022/04/14）トロポニン I は低下し、BNP は正常化した。CK-MB は上昇した；

血液検査：（2022/04/14）0.50 未満、注：上昇なし；

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 18.4）：（2022/04/05）30 pg/mL；  
（2022/04/14）6.60 pg/mL；

C 反応性タンパク：（2022/04/05）0.01 mg/dl、注：上昇なし；

心エコー図：（2022/04/05）異常所見なし、注：左室駆出率は 69% と報告された；（日付不明）心収縮は良好であった、注：今回；（2022/04/05）左室拡大なく収縮良好、注：左室拡大なく EF は 69% で収縮良好、心のう液なく有意な弁逆流なし；（2022/04/05）異常所見あり、注：R 波減高、低電圧、異常 Q 波があった；

駆出率：（2022/04/05）69%；

心電図：（2022/04/05）QS パターンを認めた；

心電図：（2022/04/05）QS パターンの少し異なる所見、注釈：陰性 T 波、以前と異なっていた；

磁気共鳴画像：（2022/04/05）、心筋炎は診断された、注釈：T2 強調画像や EGE 画像、LGE 画像で優位な所見はないものの、定量的ネイティブ T1 マッピングで優位な値上昇を認めた；

心臓磁気共鳴画像：（2022/04/14）T1 mapping 陽性、注：T2、EGE、LGE に関する所見はないが、Lake Louise criteria 2018 でいわれる T1 マッピングにて所

見あり、心筋炎と判断した/造影が実施され、異常所見があり、その他の情報として T1 mapping により有意な所見と報告された。

心筋血流スキャン：（不明日）虚血所見はなく、トロポニン は、注釈：低下傾向であった（1 週間後に実施）；（2022/04/14）虚血なし、注：虚血所見認めず/その他の画像検査として Tc-MIBI 心筋シンチグラフィが実施され、異常所見はなかった；

トロポニン I：（2018/08/14）完全に陰性化した；（2022/04/05）強陽性、注釈：無症状であった。

トロポニン I（正常高値 0.0262）：（2022/04/05）3.4869 ng/ml、注：上昇あり；（2022/04/14）1.4855 ng/ml。

心筋炎の結果として治療措置は講じられなかった。

臨床経過：

患者は、11 歳 1 ヶ月の男性であった。（ワクチン接種時）。

2022/03/16、ワクチン接種を受けた後。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含む、2017/05/27、急性心筋炎によるブロック治療のため、頸静脈ペースング施行された。

その後心機能増悪発見にて ECMO マシンに接続され管理された。

また、心不全治療のために薬の投与を受けた。

2019/02、改善にともない内服を終了した。

以後、患者の状態のフォローアップは年に 1 回続けられていた。

2022/03/16、ワクチン接種後、限局の疼痛以外は発熱や胸痛はなかった。

2022/04/05、過去の心筋炎のフォローアップのため定期健診で病院受診した際に、心電図所見が以前と異なり QS パターン、陰性 T 波となっていた。

血液検査でトロポニン I が強陽性であった。

無症状のため 1 週間後に検査のため採血を行い、心筋シンチグラフィを施行した。

しかし虚血所見はなく、トロポニン I は低下傾向であった。

診断のために造影 MRI は施行された。

T2 強調画像や EGE 画像、LGE 画像で優位な所見はないものの、定量的ネイティブ T1 マッピングで優位な値上昇を認めた。

この発見に基づき、心筋炎と診断した。

2022/04/05 (ワクチン接種の 20 日後)、心筋炎を発現した。

2022/04/14 (ワクチン接種の 29 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と 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、心筋炎の再増悪の可能性は否定できない。

報告医師のコメントは以下の通り :

心筋炎の増悪の可能性は否定できないが、2018/08/14、採血のトロポニン I が完全に陰性化を確認した。

それ以後、そして今回もエコー等では心収縮は良好であった。

今回、血液検査、心電図所見、MRI 所見から心筋炎と診断され、胸痛はなく、心筋炎の代替原因となる障害がなかったためである。

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。

関連する検査を受け、以下のように報告された：

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、トロポニン I：3.4869 ng/mL、正常高値 0.0262、CK-MB：8 IU/L、正常低値 0、正常高値 12、BNP：30 pg/mL、正常高値 18.4。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、トロポニン I：1.4855 ng/mL、正常高値 0.0262、CK-MB：16 IU/L、正常低値 0、正常高値 12、BNP：6.60 pg/mL、正常高値 18.4。

2022/04/14、心臓磁気共鳴画像：T1 mapping 陽性、Tc-MIBI シンチグラフィ：虚血なし。

臨床経過：

日付不明（報告通り）、心筋炎が発現した。診療所に来院した。事象の転帰は、治療なしで軽快した。

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

事象の経過は以下の通り：

2022/03/16（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種し、局所の疼痛があったが、発熱や胸部の痛みは認めなかった。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、過去の心筋炎の定期外来にて心電図上 QS パターンを認め、血液検査を行った。心エコー検査では左室拡大なく、EF 69% で収縮良好であった。心のう液なく有意な弁逆流はなかった。トロポニン I と BNP の上昇があった。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、再診で精査された。Tc-MIBI 心筋シンチグラフィでは虚血所見認めなかった。心臓 MRI にて T2、EGE、LGE で所見ないが、Lake Louise criteria 2018 でいわれる T1 マッピングにて所見あり、心筋炎と判断した。

なお、2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）の血液検査ではトロポニン I は低下しており、BNP も正常化、CK-MB は上昇した。

心筋炎調査票の情報は以下のように報告された：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状および所見はなかった。

検査結果は以下のように報告された：

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、トロポニン I 3.4869 ng/mL、上昇あり。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、CK 78 U/L、上昇なし。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、CK-MB 16 U/L、上昇あり。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、CRP 0.01 mg/dl、上昇なし。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、D-ダイマー 0.50 ug/mL 未満、上昇なし。

その他の特記すべき検査はなかった。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、造影ありで心臓 MRI 検査が実施され、その他の情報として T1 mapping により有意な所見と報告された。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、心臓超音波検査が実施され、異常所見なし、左室駆出率 69%と報告された。

2022/04/14（ワクチン接種 29 日後）、その他の画像検査として Tc-MIBI 心筋シンチグラフィが実施され、異常所見はなかった。

2022/04/05（ワクチン接種 20 日後）、心電図検査が実施され、R 波減高、低電位、異常 Q 波の異常所見が認められた。

鑑別診断では臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。

発現日 2017/05/17 の心不全、または駆出率低値歴があり、ECMO、カテコラミンによる治療を受けた。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本続報は前回報告された情報を修正するため提出する：

修正（DSU）：検査データ（「血液検査」と「心筋シンチグラフィ」注釈：虚血所見を示し、トロポニンIの値は低下傾向であった。1週後に実施された」を「虚血所見はなくトロポニンIは低下傾向であった（1週間後に実施）」に更新）、経過欄情報（「2022/03/16、ワクチン接種後、局所の疼痛が発現したが、発熱や胸痛はなしであった」を「2022/03/16、限局の疼痛以外は発熱や胸痛はなかった」に、「しかし虚血を示している異常所見はなく、トロポニンIの値は低下傾向であった」を「しかし虚血所見はなく、トロポニンIは低下傾向であった」に更新）を修正した。

追加情報（2022/04/29）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：患者イニシャルの追加；人種情報の追加；急性心筋炎の関連する病歴の終了日および詳細の追加；臨床検査情報の追加；解剖学的部位の追加；患者の投与経路の追加；事象「心筋炎」の「治療を受けた」は「いいえ」にチェックされた；「併用療法」は「なし」にチェックされ、臨床情報が追加された。

<p>23366</p> <p>発熱； 譫妄</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/16、9才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5-11 歳用、回数不明、0.2ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴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>譫妄（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」、「親の言葉を理解しない行動（せん妄）」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04）、「発熱 摂氏 39 度？ 摂氏 40 度」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/04/17）39？40、注釈：発熱 摂氏 39 度？ 摂氏 40 度（報告の通り）；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/17、発熱 摂氏 39 度？ 摂氏 40 度、親の言葉を理解しない行動（せん妄？）を発現した。</p> <p>熱が下がっている時は問題なかった。</p> <p>今週来院し、院長へ相談した。</p> <p>少し様子を見ることで親も了承した。</p> <p>COVID-19 抗原検査を受け、検査タイプは SARS-CoV-2 検査であり、結果は陰性であった。</p>
--------------------------------	--	--

報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性大と評価した。

ロット番号は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合には提出される。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と評価した。」は「報告者は被疑薬と事象間の因果関係を可能性大と評価した。」へ更新された）。

追加情報（2022/05/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23376</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID - 19</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男児の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰：「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（メモ：コミナティ接種後に PCR 検査にて陽性判明）。</p> <p>ワクチン接種の翌々日、発熱があり、当日中に回復した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は無と評価した。</p> <p>報告者は、「薬効欠如」、「新型コロナ感染」、「発熱」は BNT162b2 と関連がないと考えた。</p> <p>被疑薬はエバルスとの協定下にある。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正(DSU)：</p>
--------------	-------------------------------------	--

			<p>経過情報を修正した（「ワクチン接種の翌日」を「ワクチン接種の翌々日」へ更新した）。</p> <p>追加情報(2022/06/17)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
23388	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低血圧；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下</p>		<p>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。当局受付番号：v2210000738（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 11:50、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、2 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、11 歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時刻：11:30 AM、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕）、接種日：2022/04/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低血圧（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「血圧 80/60/測定された血圧低下」と記述された。</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2022/04/30 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「脈拍 66、脈拍 62、脈拍 72」と記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「アナフィラキシー」と記述された。</p>

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）。

意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/04/30 11:50 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「意識低下」と記述された。

事象「アナフィラキシー」および「アナフィラキシーショック」は、救急救命室受診を要した。

事象「意識低下」、「脈拍 66、脈拍 62、脈拍 72」、および「血圧 80/60/測定された血圧低下」は、診療所受診および救急救命室受診を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/30）100/60、（2022/04/30）80/60、（2022/04/30）104/62。

体温：（2022/04/30）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：（2022/04/30）66、（2022/04/30）62、（2022/04/30）72。

酸素飽和度：（2022/04/30）99 %、（2022/04/30）99 %、（2022/04/30）99 %。

意識レベルの低下、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、心拍数減少、低血圧の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過は以下の通り報告された：

事象の発現時刻は、意識低下に対して報告された。

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、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。

2022/04/30 11:50（ワクチン接種後同日）、アナフィラキシーおよびアナフィラキシーショックが発現した。

2022/04/30（ワクチン接種後同日）、事象の転帰が報告された。

ワクチン接種直後、意識低下した。

ワクチン接種直後、意識低下したため臥位にすると、意識回復し、血圧、SP02、脈拍が報告された。

臥位のまま経過観察した（30分間位）。

臥位のまま経過観察後、回復傾向にあり、座位、それから立位と姿勢を変えた  
が、再び意識低下し、血圧、SP02、脈拍が報告された。

末梢より注入（輸液投与）、ボスミン筋注、ステロイド点滴した。

血圧は回復し、意識清明であり、SP02、脈拍が報告された。

症状は改善したが、念のため、他院ER（救急救命室）に搬送し、経過観察し  
た。

状態は完全に回復し、自宅に帰宅した。後遺症等なし。

事象意識低下の転帰は、ボスミン筋注、ステロイド点滴による処置にて回復し  
た。

追加情報：アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報。

随伴症状の有無：

循環器系症状：測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失。

循環器系症状：意識レベルの低下。

カテゴリー（1）レベル1「アナフィラキシー」はコミナティ投与後に確認され  
た。以下の通り報告された。

患者は以下を含む医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイ  
ド、輸液。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ。

呼吸器、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候：いいえ。

心血管系：低血圧（測定済み）、意識レベルの低下。

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

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

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

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、また事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：救急対応により、症状は改善した。患者を二次病院に搬送し、外来クリニックにて回復を確認した。

被疑薬は、株式会社よんやくで合意した。

追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/06/06）：本追加報告は追加報告書の回答があった同じ医師から入手した。

更新された情報：患者情報、事象低血圧を追加した。

<p>23393</p>	<p>薬効欠如; COVID - 1 9</p>	<p>アレルギー性 鼻炎</p>	<p>本報告は製品情報センターおよび製品品質グループ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 09:20、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、注射剤、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、10歳時、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、開始日：2019/11/05（継続中）。</p> <p>患者は喫煙者ではなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>免疫のため内服のミティキュア舌下投与、開始日：2020/04/01（継続中）；アレルギー性鼻炎のため内服のオロパタジン経口、開始日：2020/04/01（継続中）；アレルギー性鼻炎のため内服のモンテルカスト経口、開始日：2020/04/01（継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療を受けておらず、他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、ミティキュア 10,000JAU（使用理由：舌下免疫療法中；経路：舌下投与；開始日：2020/04/01）、オロパタジン OD 5mg（使用理由：アレルギー性鼻炎；経路：経口投与；開始日：2020/04/01）、モンテルカストチュアブル 5mg（使用理由：アレルギー性鼻炎；経路：経口投与；開始日：2020/04/01）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、 COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/04/25発現、転帰「回復」（2022）、すべて「コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>事象「コロナウイルス感染症」は、診療所受診を必要とした。</p>
--------------	----------------------------------	----------------------	---

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：

(2022/04/25) 陽性、注釈：鼻スワブ、鼻咽頭。

薬効欠如、COVID-19 の結果として治療的な処置が取られた。

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。

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。

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。

隔離期間は終わった。

関連する検査は COVID-19 の抗原検査(鼻咽頭)、実施日は 2022/04/25、結果は陽性、基準値は陰性であった。

報告者は、事象コロナウイルス感染症を非重篤と分類した。

有害事象は、診療所受診を必要とした。

事象の転帰は、治療により回復した。

SARS-CoV2 検査で陽性であった。

詳細：

2022/04/25、鼻スワブ、抗原検査。

診断時、SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。

退院時、SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった(退院した場合)。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)を必要せず、人工呼吸器も受けなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は、多臓器不全なし、呼吸器系なし、循環器系なし、消化器/肝臓系なし、血管系な

し、腎臓系なし、神経系なし、血液系なし、外皮系なし、その他（多臓器系炎症性症候群（MIS）など）なしであった。

カルボシステイン(250)、アスピリン(10)およびトラネキサム酸 (250)を含む COVID-19 の他の追加治療を受けた。

開始日は 2022/04/25 であり、中止日は 2022/05/01 であった。

用量/その他補足情報：カルボシステイン 3T 3x;アスピリン(10) 6T 3x;トラネキサム酸(250) 3T 3x;アセトアミノフェン(200) 2T 1x 10 回分。(TD)。

SARS-CoV2 診断から SARS-CoV2 抗原検査を受けなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

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、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。

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。

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。

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ので、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。

追加情報（2022/06/13）：

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。

原資料記載通り含まれる新たな情報：

更新された情報：

報告者の名前が追加された；患者の名前が追加された；イニシャルが更新された；ワクチン接種時年齢が追加された；人種情報が追加された；関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；開始/中止の日付/時刻が更新された；接種経路が更新された；併用薬が追加された；報告記載用語が更新された；事象の転帰が更新された；受けた治療は「はい」でチェックされた；診療所受診がチェックされた。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。

23395	<p>ケトーシス； 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>2022年発現、ケトーシス（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022年発現、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」と「ケトーシス」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中ブドウ糖：（2022/05/10）97mg/dl、注釈：前日血糖値は97mg/dlであっ</p>
-------	-----------------------------------	---	---

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；

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；

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：血液検査で WBC 18320、CRP 0.08 であった；（2022/05/06）0.13、注釈：血液検査で WBC 12500、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）細胞数上昇、注釈：単核球優位の細胞数上昇を認めており血液検査も併せて無菌性髄膜炎の診断に至った；

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：血液検査で WBC 18320、CRP 0.08 であつた；（2022/05/06）12500、注釈：血液検査で WBC 12500、CRP 0.13 であつた。

無菌性髄膜炎、ケトーシスの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/02 から発熱（摂氏 38.8 度）を認め、2022/05/06 に近医受診した。

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 であつた。

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だした。

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

同日、嘔吐が一回あつた。

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、解熱することはあつたが、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つた。

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つた。

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 ヶ月の男性（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。

患者は、食事摂取不良による飢餓による事象「ケトosis」に対し補液を受けた。

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。

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（2022/05/31）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

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。

更新された情報は以下を含んだ：

新事象「ケトーシス」が追加され、臨床経過の詳細が追加された。

<p>23399</p> <p>嘔吐； 過敏症</p>		<p>本報告は、ライセンスパートナーおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001186。</p> <p>2022/05/13 16:10 に、10 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：2022/10/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した（10 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</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、転帰「回復」（2022/05/13）、「嘔吐反応」と記述された。</p> <p>事象「アレルギー反応」と「嘔吐反応」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> <p>過敏症、嘔吐のため治療処置が施された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
---------------------------------	--	--

接種7分後より出現した、繰り返す嘔吐症状。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。

2022/06/07、追加報告：

原疾患/合併症は不明であった。

特記事項：

患者は病院に救急搬送され、入院せず帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は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。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

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。

追加情報（2022/06/07）：

これは、ライセンスパートナーメディセオを経由し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

主要な報告者の同 CC 報告者は FU#2 の新たな仲介者のため追加、関連する病歴の「なし」を削除、患者の接種経路に「筋肉内」を追加、事象「嘔吐」は原資料記載通りに「嘔吐症」から「嘔吐反応」に更新、終了時刻を「2022/05/14」から「2022/05/13」に更新した。

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。

被疑薬は、メディセオとの一致の下にある。

23407	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>圧痛；</p> <p>歯肉炎；</p> <p>点状出血；</p> <p>胸痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>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 9 か月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>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>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいかなるワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、いかなる病歴もなかった。</p> <p>患者には、いかなる家族歴もなかった。</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」</p>
-------	--	---

と記述された；

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；

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；

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。

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）<0.5、注釈：上昇無しであった；

血小板数：（2022/05/17）28000；

（2022/05/19）50000。

免疫性血小板減少症の結果として治療的処置はとられなかった。

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。

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。

臨床経過：

2022/05/17、特発性血小板減少性紫斑病を発現した。

報告者は、事象「特発性血小板減少性紫斑病」を非重篤（報告のとおり）と分類した。

患者は 2022/05/17 から 2022/05/20 まで入院した。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連すると述べた。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者のコメントは次の通り：

AE の略語について記載がないため、記入不可の所があった。正式な報告なので、疑義がある所には記入できない。恐らく AE は副作用の事だと思う。

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。

追加情報（2022/06/08）：連絡可能な同医師からの調査票の返答での新たな自発追加報告。

新情報：「特発性血小板減少性紫斑病」に対して受けた処置が更新された。

			<p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：修正経過欄情報（「患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にコミナティを受けなかった。」を「患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいかなるワクチンも受けなかった。」へ更新した。</p>
--	--	--	--

<p>23410</p>	<p>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</p>	<p>熱性痙攣; 痙攣発作</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（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 14:18、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、筋肉内、左腕（左肩と報告された））を接種した。</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」、開始日：2015/07/17、終了日：2020/01/22、注記：開始日：2015/07/17、2019/01/19、2019/08/19、2020/01/21、抗けいれん薬使用、入院管理。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ 5～11 歳用（14:17、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、左肩筋肉内、接種日：2022/03/22、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/13、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「回復」、「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</p>
--------------	--	-----------------------	--

記載された；

2022/04/13 10:54、意識消失（入院、医学的に重要）発現、転帰「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、筋痙縮、嘔吐のため入院し（入院日：2022/04/13）、熱性痙攣のために入院した（入院日：2022/04/13、退院日：2022/04/14、入院期間：1日）

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：

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

脳波：（2022/04/27）棘波棘徐波なし、注記：hypogonagichypersyaclonus；

頭部磁気共鳴画像：（2022/04/18）異常なし。

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。

臨床情報：

患者は、9 歳 0 ヶ月の男性であった。（ワクチン接種時）。

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ヵ月）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。

2022/07/04の追加情報にて、事象複雑性熱性けいれんの転帰は、ダイアアップ10mgx2を含む治療により回復と報告された。

報告者は、事象複雑性熱性けいれんを緊急治療室受診とし、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と分類した。

報告者は、事象複雑性熱性けいれんを入院と分類し、事象が2022/04/13から2022/04/14までの入院期間に至ると述べた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/04）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料記載に従って含まれる新たな情報：

更新された情報は以下の通り：

患者の名前が更新された。関連した病歴：1回目単回量の情報が追加された。頭部MRIが追加された。脳波結果が更新された。2回目単回量の開始日/時間と中止日/時間が更新された。患者の接種経路が更新された。解剖学的部位が左腕に更新された。「熱性痙攣」事象の転帰が回復に更新された。入院終了日が2022/04/14に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23411</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>遺尿</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>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>関連する病歴は以下を含んだ：「夜尿症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ミニリンメルト、夜尿症に対して内服、開始日：2019/02/01（継続中）。</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>臨床情報：</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>
--------------	---------------------------	-----------	--

解熱剤処方を含む処置にて事象の転帰は「回復」であった。

本事象によりクリニックへの訪問に至った。

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）。

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

患者は、ワクチン接種の2週間以内にミニリンメルト(240)を投与した（夜尿症に対する薬物治療、投与経路は経口、開始日は2019/02/01、継続中であった）。

事象の経過は次の通り：

2022/04/17：ワクチン2回目投与を受けた（他院で）。

2022/04/18：頭痛および発熱があった。

2022/04/20：PCR検査にて陽性であった（報告病院で）。その後、解熱した。頭痛の症状は消失した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

事象は診療所に至った。事象の転帰は、解熱剤の処方を含む処置により回復した。

2022/04/20、核酸増幅法（唾液）によるSARS-CoV-2検査で陽性であった。

診断時SARS-CoV-2抗体を保有しているかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患の臨床症状を示さなかった。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19罹患中に多臓器障害、呼吸器、循環器、消化器/肝臓、心血管、腎臓、神経系、血液、外皮、その他の疾患/症状を新たに発現、または悪化しなかった。

2022/04/20、SARS-CoV-2PCR検査またはその他民間/公衆衛生検査を受け、結果

は陽性であった。

患者は非喫煙者である。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領した場合は提出予定である。

追加情報（2022/06/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発追加報告である。更新に従った新情報：

更新情報：報告者の施設および部門、関連する病歴および併用薬「ミニリンメルト」情報の追加。臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

23412	<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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日2022/04/27 06:30、転帰「回復（2022/05/15）」。</p> <p>肝酵素上昇（入院）、発現日2022/05/09、転帰「回復（2022/06/02）」、「肝逸脱酵素上昇」と報告された。</p> <p>肝機能異常（入院）、発現日2022/05/10、転帰「回復（2022/06/02）」、「肝機能障害」と報告された。</p> <p>好中球数減少（入院）、発現日2022/05/10、転帰「回復（2022/06/02）」。</p> <p>白血球数減少（入院）、発現日2022/05/10、転帰「回復（2022/06/02）」、「白血球減少」と報告された。</p> <p>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）。</p>
-------	---	-----	--

事象「白血球減少」、「肝逸脱酵素上昇」、「好中球数減少」および「肝機能障害」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。

Alanine aminotransferase (7-23): (2022/05/13) 77, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/16) 108, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/19) 163, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/24) 61, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/06/02) 16, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/05/13) 77 IU/l, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/16) 128 IU/l, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/19) 108 IU/l, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/05/24) 26 IU/l, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); (2022/06/02) 18 IU/l, メモ: 単位: U/L (報告のとおり); 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: (2022/05/13) 1000uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/15) 減少; (2022/05/16) 500uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/19) 800uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/24) 1700uL、メモ: 単位: /uL; (2022/06/02) 2600uL、メモ: 単位: /uL; 白血球数 (3300-8600): (2022/05/09) 減少; (2022/05/13) 1800uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/15) 減少; (2022/05/16) 1100uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/19) 2000uL、メモ: 単位: /uL; (2022/05/24) 3900uL、メモ: 単位: /uL; (2022/06/02) 5000uL、メモ: 単位: /uL。: 白血球減少、好中球数減少、肝機能障害はいずれも正常化した。WBC と NEU の単位は/uL で、AST と ALT は U/L であった。2022/04/25、患者は近医にて S A R S -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。

事象白血球減少、好中球数減少、肝機能障害の発現日は 2022/05/10 であった。

2022/05/12、患者は、当院に紹介入院となった。

コメント/事象の経過は次のとおり:

入院時、白血球減少、好中球数減少、肝逸脱酵素上昇を認めた、点滴のみで入院加療を開始した。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、徐々に正常化が得られたため、退院とし、外来での採

血で評価継続した。

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。

2022/06/02、採血で全て正常化した、2か月後に再度採血評価予定。

白血球数減少、肝酵素上昇、好中球数減少、肝機能異常のために治療的処置がとられた。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。理由としては可能性は高そうだが証明できない。

事象の転帰は、治療なしで回復した（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りコメントした：

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。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/06/13）：

本報告は、連絡可能な同医師、再調査票の返答からの自発追加報告である。原資料の報告用語に従った新たな情報は以下の通り：更新された情報：事象白血球減少、好中球数減少、肝機能障害の発現日は更新された。事象好中球数減少、肝機能障害は診療所への受診を要した。事象白血球減少、好中球数減少、肝機能障害の転帰は更新された。事象白血球減少、好中球数減少、肝逸脱酵素上昇のための治療的処置は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23417</p>	<p>喘息; 疾患再発</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14 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）、注記：他院で治療中であり、コントロール不良と思われた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14 発現、喘息（医学的に重要）および疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「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>喘息および疾患再発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 夜から（ワクチン接種後）、喘息発作がほぼ毎日であった。</p> <p>患者の手持ちの吸入器などを使用しながら様子を見ていた。</p> <p>2022/05/31、患者はかかりつけ医を受診し、ワクチン2回目は接種しないよう指示された。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</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> <p>報告者の医師は事象を非重篤、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（2022/06/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/15）：これは連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は以下を含む：病歴、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23418	<p>低血糖；</p> <p>嘔吐</p>	<p>便秘；</p> <p>発育遅延；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/05/07 11:43、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：2022/10/31、筋肉内、0.2ml 単回量）の 2 回目を接種した（9 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「自閉症」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「発達遅延」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「便秘」（継続中）、開始日：2022/01。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>自閉症スペクトラム障害のために、エビリファイを経口投与（継続中）；</p> <p>便秘のために、酸化マグネシウムを経口投与、開始日：2022/01/15（継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

2022/04/16 11:45（接種日）COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報は報告された：

2022/05/08、低血糖（入院）発現、転帰「回復」；

2022/05/08、嘔吐（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/09）。

患者は、嘔吐、低血糖（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、医療機関の受診を必要とした。

嘔吐、低血糖に対して治療処置が施されたか否かは不明であった。

関連する検査は不明であった。

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。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/05/08、嘔吐にて他院を受診し、そのまま入院。

2022/05/09、回復し、退院。

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。

患者は4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

報告医師は本事象を重篤（入院/入院の延長）と分類した（入院期間は2日であった）。報告医師は本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があったか否かは不明であった。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：本報は同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報：報告者情報、患者詳細、接種時年齢、ワクチン歴、関連する病歴の追加、ロット番号、接種時間、併用薬、有害事象を追加した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23419	<p>テタニー； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、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>

臨床経過：

患者にはその他の原疾患・合併症はなかった。

患者は左腕にワクチン接種を受けた。

3分後、左手のけいれん、右足のけいれんが出現した。

ベッドで休息し、事象の転帰は15分後に回復した。

ワクチン接種前、患者は緊張していた。

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。

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。

被疑薬はアルフレッサとの合意に基づくものである。

追加情報（2022/06/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

23422	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ減 少；</p> <p>嘔吐；</p> <p>平均赤血球容積 異常；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>眼痛；</p> <p>血中アルカリホ スファターゼ増 加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 減少；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>赤血球数増加；</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>以下の情報が報告された：</p> <p>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；</p> <p>2022/03/24に発現した頭痛（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022年）；</p> <p>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；</p> <p>2022/03/24に発現した発熱（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022年）；</p> <p>2022/03/24に発現した嘔吐（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022年）；</p> <p>2022/03/28に発現した血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>「ALP高値」と記載された；</p> <p>2022/03/28に発現したアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少（非重篤）、転帰は「不明」、「AST低値」と記載された；</p> <p>2022/03/28に発現した血中クレアチンホスホキナーゼ減少（非重篤）、転帰は「不明」、「CK低値」と記載された；</p> <p>2022/03/28に発現した平均赤血球容積異常（非重篤）、転帰は「不明」、「MCV低値」と記載された；</p> <p>2022/03/28に発現した血小板数減少（非重篤）、転帰は「不明」、「PLT高値」と記載された；</p>
-------	--	---

2022/03/28 に発現した赤血球数増加（非重篤）、転帰は「不明」、「RBC 高値」と記載された。

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。

発熱、頭痛、悪心、嘔吐に対して治療的な処置がとられた。

眼痛に対して治療処置はとられなかった。

追加情報：

患者は2回目と3回目のワクチン接種を受けていなかった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与していたか否か不明であった。

病歴はなかった。

2022/03/24、発熱と頭痛を発現した。

事象の転帰はアセトアミノフェン 200mg 2錠（頓服）を含む治療で回復であった。

2022/03/24、吐き気と嘔吐を発現した。

そして、ピカーボン輸液 500ml、プリンペラン注 10 mg、ドンペリドン錠 10 mg 1錠（頓服）を含む治療を受けた。

2022/03/24、眼周囲痛を発現した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

報告薬剤師は、全ての事象を非重篤と分類し、全ての事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。（ウイルス感染との鑑別不可）。

報告薬剤師は以下のとおりコメントした：

COVID-19 による症状とも考えられるが、コロナワクチンによる副反応も否定できず。

2022/03/25、COVID-19 PCR 唾液検査を受け、結果は検出せずであった（ウェブサイトで鼻咽喉頭スワブとしていたが、唾液が正しい）（報告通り）。

2022/03/28、以下の血液検査と尿検査を受けた：

TP (総タンパク) : 基準値 6.7-8.3、結果 7.7g/dL ; ALB (アルブミン) : 基準値 3.8-5.3、結果 4.7g/dL ; T-Bil (総ビリルビン) : 基準値 0.2-1.2、結果 0.8 mg/dL ; AST(GOT) : 基準値 13-33、結果 12 U/L、低値 ; ALT(GPT) : 基準値 6-27、結果 9 U/L ; LDH (乳酸脱水素酵素) : 基準値 120-245、結果 176 U/L ; ALP : 基準値 38-113、結果 165 U/L、高値 ; CK (クレアチンフォスホキナーゼ) : 基準値 45-170、結果 34 U/L、低値 ; AMY(アミラーゼ) : 基準値 40-126、結果 83 U/L ; 血糖 : 基準値 70-109、結果 100 mg/dL ; T-CHO (総コレステロール) : 基準値 130-219、結果 205 mg/dL ; UA (尿酸) : 基準値 3.0-5.5、結果 4.9 mg/dL ; BUN (尿素窒素) : 基準値 8.0-20.0、結果 16.0 mg/dL ; CREA (クレアチニン) : 基準値 0.60-0.90、結果 0.60 mg/dL ; NA (ナトリウム) : 基準値 135-147、結果 138 mEq/L ; K (カリウム) : 基準値 3.4-4.8、結果 4.2 mEq/L ; CL (クロール) : 基準値 98-110、結果 101 mEq/L ; CRP (C 反応性タンパク) : 基準値 0.00-0.30、結果 0.03 mg/dL 未満 ; WBC (白血球) : 基準値 4.00-8.50、結果  $7.23 \times 10^3 / \text{mm}^3$  ; RBC : 基準値 3.80-4.80、結果  $4.94 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 、高値 ; Hgb (ヘモグロビン) : 基準値 12.8-16.0、結果 14.4 g/dL ; Hct (ヘマトクリット) : 基準値 35.0-42.0、結果 41.0% ; MCV : 基準値 84-100、結果 83.0 fL、低値 ; MCH : 基準値 26.0-32.0、結果 29.1pg ; MCHC : 基準値 32.0-36.0、結果 35.1% ; RDW : 基準値 10.0-15.0、結果 11.8% ; PLT (血小板) : 基準値 120-300、結果  $380 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 、高値 ; MPV : 基準値 7.0-10.0、結果 8.1 fL ; NE : 基準値 40.0-70.0、結果 61.8% ; LY : 基準値 20.0-50.0、結果 28.5% ; M0 : 基準値 0-12.0、結果 7.6% ; E0 : 基準値 0.0-8.0、結果 1.7% ; Ba : 基準値 0.0-3.0、結果 0.4% ; TLC(mm3) : 結果 2.06055 ; pH 尿 : 結果 6.0 ; タンパク尿 : 結果は陰性 ; 糖尿 : 結果は陰性 ; ケトン体尿 : 結果は陰性 ; 潜血尿 : 結果は+-報告通り ; ウロビリノーゲン : 結果は+-報告通り ; 白血球尿 : 結果は 1+報告通り ; 細菌尿 : 結果は陰性 ; ビリルビン : 結果は陰性 ; 尿比重 : 結果 1.025。

2022/03/28、頭部 CT 検査を実施した、結果は所見なし(報告通り)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/05）：本報は連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新による新情報を含む。

更新情報：患者タブ：検査データを追加、事象タブ：事象「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少」「血中アルカリホスファターゼ増加」「血中クレアチンホスホキナーゼ減少」「赤血球数増加」「平均赤血球容積異常」「血小板数減少」を追加、事象「眼痛」の治療を「はい」から「いいえ」に更新した。

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>23423</p>	<p>失神； 完全房室ブロック； 心停止； 心筋炎； 心筋症； 意識消失； 膠原病； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001104（PMDA）。</p> <p>2022/05/10 14:30、8 歳 9 ヶ月の女性患者は、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、筋肉内）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：2022/04/19（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ筋注 5～11 歳用（初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内、接種時間：14:30）。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>その他病歴および家族歴はなかった。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>失神（医学的に重要）および心停止（医学的に重要）、ともに 2022/05/21 に発現、2022 年不明日に転帰「回復」であり、「ventricular standstill で、失神」と記載された。</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「回復」（2022/05/25）であり、「心室補充調律を伴わない完全房室ブロック」と記載された。</p> <p>患者は、完全房室ブロックのため入院した（入院日：2022/05/21、退院日：2022/05/31）。</p> <p>転倒（入院）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「崩れ落ちて倒れた」と記載された。</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。

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。

心筋症（入院、医学的に重要）は、転帰「軽快」であった。

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) 摂氏 36.5, 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、心室静止で失神し、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。

事象の経過は、以下の通りであった :

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

2022/04/19 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、筋肉内) の初回の接種を受けた。

2022/05/10 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/10/31、筋肉内) の 2 回目の接種を受けた。

3 回目はワクチン未接種であった。

発熱や痛みなどの副反応はなかった。

2022/05/21 14:30、患者は教室で倒れ、数秒以内に意識が回復した。

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。

19:00、食事中に座椅子に座っていたところ、意識を失い 5 秒後に回復した。

その後、3~4 分毎に数秒間の意識消失を繰り返した。

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。

その後、患者は当院へ救急搬送された。

来院時の心電図で完全房室ブロックをみとめた。

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、心室の補充調律は示されず、P波のみが10拍ほどつづき、QRS波形が5分毎に出現した。

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。

P波のみつづくときに意識は毎回遠のいていた。

緊急ペーシングのため、カテーテルが実行された。

右大腿静脈から右心室へペーシングカテーテルを挿入し、ペーシングを開始した。

心筋炎疑いで心エコーを行った。駆出率60%と収縮良好であった。

プレドニゾン2mg/kg/dayの静注投与し、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。

プレドニゾンを投与した。

2022/05/21、患者は12誘導心電図検査を受けた、コメント: 完全房室ブロック。

BNP正常高値は18.4pg/mlであった。

2022/05/21、COVID-19 PCR検査を受け、結果は陰性であった。

CK正常低値は41U/L、正常高値は153 U/Lであった。

トロポニンI正常高値は15.6pg/mlであった。

CRP正常低値は0.00mg/dl、正常高値は0.14 mg/dlであった。

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。  
2022/05/26、造影 MRI 検査を受けた、コメント：心室中隔基部心筋障害は否定できない(わずかな遅延造影がみられた)。

#### 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： トロポニン 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(ⅠⅢⅢ度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック)、ⅢⅢ度房室ブロック時に、心室の補充調律が出現せず、ventricular stands ⅢⅢ(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。

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。

2022/05/31、患者は造影 CT 検査を受けた、コメント：冠動脈に異常はみられなかった。

2022/05/21 14:30、心室補充調律を伴わない完全房室ブロックを発現した。

2022/05/21 から 2022/05/31、10 日間の入院。

2022/05/21 から 2022/05/23 までの入院期間、集中治療室に入室した。

2022/05/25、完全房室ブロックが回復し、ペースメーカを抜去された。

2022/05/25、プレドニゾン（静脈注射、2mg /kg/day）が投与され、一時的ペースメーカ留置を含む治療で、事象の転帰は回復であった。

プレドニゾンは、2022/05/26 から漸減し 2022/05/27 に終了した。

2022/05/31、患者は退院した。

報告医師は、事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。（同様の報告がなかった）。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満の危険因子または他の関連する病歴はなかった。

先行する何らかの感染症のエピソードはなかった。

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。

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。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：臨床検査値（心電図）の注釈を修正し、経過「ventricular stands III（報告の通り）」を「心室静止」へ更新した。新たな事象（失神と心室静止）が追加され、対応する経過を更新した。

追加情報（2022/06/20）：

本報告は、追跡調査に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は、患者詳細、ワクチン歴詳細、製品詳細（経路、開始および終了日）、報告用語、事象完全房室ブロックの転帰および入院詳細、臨床情報（心電図、BNP、CK、トロポニンI、CRP、造影CT、MRI、駆出率）であった。

新しい臨床検査 COVID-19 PCR が追加された。

<p>23424</p>	<p>そう痒症； 多形紅斑； 疼痛； 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、2回目、筋肉内、単回量、11歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/05/13 08:40、COVID-19免疫のため、コミナティ筋注5-11歳用（ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、1回目、単回量、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/06、蕁麻疹（非重篤）発現、転帰「回復」、</p> <p>2022/06/06、そう痒症（非重篤）発現、転帰「不明」、</p> <p>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；</p> <p>2022/06/07、多形紅斑（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/07、疼痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「体が痛い」と記載された。</p> <p>事象「多形紅斑」、「じんま疹／四肢（両手足）を中心とした痒みのあるじんま疹」、「体が痛い」は来院を必要とした。</p> <p>多形紅斑、じんま疹、疼痛、そう痒症に対して治療的な処置がとられた。</p>
--------------	--	---

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。

2022/06/06、患者は全身じんま疹のために来院、タリオン 10mg 2T 2回/日を処方したところ、2022/06/07、症状がさらに増悪し、多形紅斑となった。患者は体が痛いと訴えたので、患者はプライバシー医療センターの皮膚科に紹介した。ロラタジン 10mg 1Tが追加処方された。血液検査等は特に実施されなかった。症状は改善した。

コミナティワクチン接種との因果関係は不明だが、これまでアレルギー症状等おこしたことがない児であるため、何らかの因果関係があると判断した。

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

患者は、事象発現の前2週間以内に他のいずれの併用薬も処方されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

被疑製品は、株式会社スズケンとの合意の下である。

追加情報（2022/06/13）：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（2022/06/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答による自発追加報告である。

新しい情報は最新版に従った：

更新された情報：ワクチン接種時の年齢が更新された。転帰、事象「蕁麻疹」、「多形紅斑」のための来院が更新され、新しい事象「疼痛」が追加された。経過欄が更新され、付随する治療が「なし」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23425</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、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた（9 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2022/05/09、接種時間：14:45、コミナティ（投与 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）、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、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/06/02）、「嘔吐（頻回）」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>患者は脱水、胃腸炎（開始日：2022/05/31、退院日：2022/06/02、入院期間：2 日間）、発熱、嘔吐（開始日：2022/05/31、退院日：2022/06/02、入院期間：3 日間）のために入院した。</p> <p>事象「脱水症/脱水」、「発熱」、「嘔吐（頻回）」、「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> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/30）36.6 度、注記：ワクチン接種前、（2022/05/31）38 度；</p>
--------------	------------------------------------	---

SARS-CoV-2 検査：（2022/05/31）陰性。

発熱、嘔吐の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/05/31 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。

2022/05/31、患者は COVID-19 抗原検査を受けた、試験結果は陰性であった。

2022/05/31（2 回目ワクチン接種後）、患者は発熱、嘔吐（頻回）を発現した。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間は 3 日間）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

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。

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

追加情報：(2022/06/20)連絡可能な同医師から、新たな自発追加情報である(追加調査への返答)。更新による新たな情報：更新した情報：

患者タブ：イニシャルを更新した；ワクチン接種歴を更新した；

製品タブ：患者投与経路を更新した；

事象タブ：「発熱」と「嘔吐」の「入院期間」を3日に更新した；「発熱」と「嘔吐」のために受けた治療を「いいえ」にチェックした；「嘔吐」の報告用語が、更新された；

分析タブ：経過欄を更新した。

23426	<p>強直性痙攣；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001173。</p> <p>2022/06/05 14:55、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、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）の 2 回目を接種した（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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/05 14:56、血圧低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、 「Bp 94/54mmHg/Bp 91/54mmHg」と記載、</p> <p>2022/06/05 14:56、痙攣発作（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、</p> <p>2022/06/05 14:56、転倒（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、</p> <p>2022/06/05 14:56、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、</p> <p>2022/06/05 14:56、強直性痙攣（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/06/05）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement：（2022/06/05）94/54mmHg、注記：14:56、（2022/06/05）91/54mmHg、注記：15:08、Body temperature：（2022/06/05）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前、（2022/06/05）摂氏 36.8 度、注記：15:08、Heart rate：（2022/06/05）、73、注記：単位：/分。14:56、（2022/06/05）、73、注記：単位：/分。15:08、Oxygen saturation：（2022/06/05）98%、注記：14:56、（2022/06/05）99%、注記：15:08。</p>
-------	--	--	--

臨床経過：

患者は8歳0カ月の女性であった（ワクチン接種時）（報告のとおり）。

2022/06/05 14:56（ワクチン接種の1分後）、けいれん発作を発現した。

2022/06/05（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/06/05 14:55、ワクチンを接種した。

14:56、意識消失し、転倒、強直性のけいれんを認めた。意識はすぐに回復した。Bp 94/54mmHg、P 73/分、SpO2 98%。

15:08、Bp 91/54mmHg、P 73/分、SpO2 99%、T 摂氏 36.8 度。

15:30、状態安定により帰宅した。

報告したその他の医療従事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評価した。

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>23427</p>	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>肘部管症候群</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001566（PMDA）。</p> <p>2022/05/19 17:15、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：FP0362、使用期限：2022/11/30、11歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、他の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>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物の投与もなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/04/06、患者は、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FN5988、使用期限2022/07/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、2022/05/19発現、転帰「不明」、「1回目の投与日は2022/04/06、2回目の投与日は2022/05/19」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/05/19 17:45発現、転帰「未回復」、「左前腕～指先にかけてしびれ/第5指のしびれのみ持続/第5指から肘にかけてしびれが広がり疼痛が出現した」と記載された。</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/05/19 17:45発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害NOS」と記載された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2022/05/30発現、転帰「未回復」、「第5指から肘にかけてしびれが広がり、疼痛が出現した」と記載された。</p> <p>肘部管症候群（医学的に重要）、2022/06/02発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「末梢神経障害NOS」、「肘部管症候群」、「左前腕～指先にかけてしびれ</p>
--------------	---	--

/第5指のしびれのみ持続/第5指から肘にかけてしびれが広がり疼痛が出現した」、「第5指から肘かけてしびれが広がり、疼痛が出現した」は診療所に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/05/19）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。

磁気共鳴画像：（2022/06/02）肘部管症候群、注記：尺骨神経は T2 強調像や STIR 像で腫大し信号上昇している。

末梢性ニューロパチー、肘部管症候群、感覚鈍麻、疼痛の結果として治療的処置が行われた。

臨床経過：

2022/05/19、2 回目のコミナティ注射液を接種した。

事象の経過は以下の通り：

2022/05/19、ワクチン接種 15 分後（報告通り）、2022/05/30、2022/06/02、上記事象を発現した。

2022/05/20、左前腕と第 1～4 指のしびれは改善した。第 5 指のしびれのみ持続した。

2022/05/25、当科を受診した。牛車腎気丸が処方された。

2022/05/30、昼頃、第 5 指から肘にかけてしびれが広がり、疼痛が出現した。夜間に当科を受診した。

2022/06/02、当科を受診した。MRI 検査実施。肘部管症候群を認めた。

2022/06/02、事象の転帰は未回復であった。

（報告通り）他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ（事象は「医学的に重要」にチェック））と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>接種部位に関連性を否定できない。</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ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>2022/04/06、新型コロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>尺骨神経はT2強調像やSTIR像で腫大し信号上昇しており、肘部管症候群と考えるが、撮像範囲にガングリオンなどの占拠性病変は指摘できなかった。</p> <p>追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>郵便番号の追加、患者の名前の追加、ワクチン接種歴の情報の更新、「磁気共鳴画像」検査結果の更新、投与経路の更新（筋肉内）、新たな事象の追加（不適切な製品適用計画）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23428	失神寸前の状態	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラムID：(169431)。</p> <p>9歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用コミナティ、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」、「迷走神経反射」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ワクチンを初回接種した後に迷走神経反射を発現した。</p> <p>現在は回復している。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23429	<p>胃腸炎； 胸痛</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/02 15:00、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、三角筋、筋肉内、初回、単回量、9歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>アレルギー性鼻炎（花粉症）（継続中かどうかは不明）、注釈：発現日は不詳であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/04/05発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>胃腸炎（医学的に重要）、2022/04/15発現、転帰「不明」、「急性胃腸炎」と</p>

記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

心電図：（2022/04/05）異常なし；（2022/04/15）異常なし。

胃腸炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（注射剤）を 2022/04/02 に初回、および 2022/04/23 に 2 回目（ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、三角筋、単回量）を接種した。

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

事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。

関連する病歴は以下を含んだ：

「アレルギー性鼻炎（花粉症）」、しかし発現日は不詳であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

心電図：（2022/04/05）異常なし；（2022/04/15）異常なし。

2022/04/05、患者は胸痛を発現した。

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

有害事象に対して受けた処置は、受診時に症状が消失していたが、再発時の備えとしてアセトアミノフェン 300mg が処方されたと報告された。

2022/04/15、急性胃腸炎を発現した。

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

有害事象に対して受けた処置は「整腸剤、制吐剤を処方した」と報告された。

被疑薬は、東邦薬品と契約している。

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（2022/06/10）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

イニシャル;関連する病歴（アレルギー性鼻炎（花粉症））を追加した。

臨床検査値（心電図）を追加した。

新たな事象（急性胃腸炎）を追加した。

「胸痛」に対する処置を、はいに更新した。

併用療法：チェックなし。

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>23430</p>	<p>嘔吐；          脳石灰化；          無力症；          頭痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001248、v2210001249。その他の症例識別子：v2210001248(PMDA)、v2210001249(PMDA)。</p> <p>2022/04/25、10 歳 11 か月の男性患者は、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：2022/07/31）を接種した（10 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>レボセチリジン；          モンテルカスト；          アラミスト；          リンデロン - V G（経皮、アトピー性皮膚炎のため、開始日 2022/03/31）；          ヒルドイド（経皮、アトピー性皮膚炎のため、開始日 2022/03/31）；          リドメックス（経皮、アトピー性皮膚炎のため、開始日 2022/03/31）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2022/04/04、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、10 歳時）、反応：「頭痛」、「嘔気」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	---	-----------------	--

頭痛（医学的に重要）、発現日：2022/04/25、転帰「未回復」；

嘔吐（医学的に重要）、発現日：2022/04/25、転帰「軽快」；

大脳石灰化（医学的に重要）、発現日：2022/04/28、転帰「未回復」、「松果体部石灰化」と記載された；

無力症（医学的に重要）、発現日：2022/05、転帰「未回復」、「脱力感」と記載された。

事象「松果体部石灰化」、「脱力感」、「頭痛」、「嘔吐」は病院受診を必要とした。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Blood test: (2022/04/27) 異常は認めず；

Computerised tomogram head: (2017) 石灰化；(2022/04/28) 松果体部石灰化；  
(2022/04/27) 異常なし；(2022/06/07) 異常なし；

Magnetic resonance imaging: (2022/04/30) 異常は認めなかった。

Magnetic resonance imaging head: (2022/04/30) 異常なし。

大脳石灰化、頭痛、嘔吐の結果、治療処置が行われた。

無力症の結果、治療処置はとられなかった。

臨床経過：

04/06 から頭痛、嘔気が出現し、

04/14、当院を受診し、鎮痛薬と制吐薬が処方された。

以降上記症状により登校できず、何日も臥床で過ごした。

04/25、頭痛があったが、接種可能とのことで2回目のワクチン接種し、直後に嘔吐した。

04/27、血液検査で異常は認めず、頭部 CT 撮影した。

04/28、脳神経外科を受診し、松果体部石灰化以外に所見はなかった（2017 年の頭部 CT 撮影時も石灰化があった）。

04/30、MRI 施行したが異常は認めなかった。

05/24、トリプタノール開始したが効果はなかった。

頭痛、脱力感で移動に介助が必要となり、

06/07、精査のため他院紹介となった。

2022/06/07、事象の転帰は未回復であった。

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

患者の病歴は不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤は以下の通り：

他院で処方されたレボセチリジン、モンテルカスト、フルチカゾン・フランカルボン酸エステル（アラミスト）；

2022/03/31 から、ベタメタゾン吉草酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン - V G）、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）およびプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）がアトピー性皮膚炎のため経皮投与された。

5 月上旬、患者は脱力を発現し、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は無かった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/06/20）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

新情報は情報源の記述の通り：

更新情報：関連する病歴を更新した；臨床検査値を更新した；併用薬を追加した；事象「嘔吐」の転帰、事象「脱力」の発現日時および取られた治療を更新した。

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>23431</p>	<p>悪心; 頭痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 大脳石灰化</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：v2210001248（PMDA）、v2210001249（PMDA）。他の症例識別子：v2210001248（PMDA）、v2210001249（PMDA）。</p> <p>2022/04/04、10歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11才のためのコミナティ、1回目、10歳時、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は以下を含んだ：</p> <p>「石灰化」、開始日：2017（進行中かは不明）、注記：2017年に頭部CT撮影時も石灰化あり。</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>レボセチリジン;モンテルカスト;アラミストは、他院で処方された。リンデロン-VG（経皮）、アトピー性皮膚炎のため、開始日：2022/03/31;ヒルドイド（経皮）、アトピー性皮膚炎のため、開始日：2022/03/31;リドメックス（経皮）、アトピー性皮膚炎のため、開始日：2022/03/31。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/04/06、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」</p> <p>2022/04/06、悪心（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された。</p> <p>事象「頭痛」と「嘔気」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（2017）石灰化、注記：2017年に頭部CT撮影時も石灰化あり。</p> <p>頭痛、悪心に対して治療的な処置がとられた。</p>
--------------	-------------------	----------------------------	--

臨床経過：

患者は10歳11カ月の男性であった。

2022/04/06から患者は頭痛と嘔気が出現し、2022/04/14、我々のクリニックを受診した。そこで、鎮痛薬と制吐剤が処方された。

以降上記症状により登校できず、一日中臥床で過ごした。

2022/04/25、2回目のワクチン接種時も頭痛があったが、接種可能とのことで接種し、直後に嘔吐した。

2022/04/27、血液検査で異常は認めず、頭部CTを撮影した。2022/04/28、脳神経系外科を受診し、CTで松果体部石灰化以外に所見はなかった（2017年に頭部CT撮影時も石灰化あり）。

2022/04/30、MRI施行したが異常は認めなかった。

2022/05/24よりトリプタノールを開始したが効果はなかった。

彼は頭痛と脱力で移動に介助が必要となり精査のため2022/06/07他院紹介となった。

患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。患者の他の病歴は不明であった（報告のとおり）。患者は、頭痛に対しアセトアミノフェンによる治療を受けた。患者は、嘔気に対しドンペリドン（ナウゼリン）による治療を受けた。精査のため他院へ紹介した。

報告医師は、重篤（医学的に重要）とし、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した追加自発報告である。

更新された情報：報告者情報追加、併用薬追加、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）追加、経過更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23432</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告はライセンスグループ経由で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>2022/05/26 15:30、10才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11才用、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>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/04/28 16:00、コミナティ5～11才用(1回目、ロット番号:FP0362、使用期限:2022/11/30、投与経路:筋肉内、COVID-19免疫のため)。</p> <p>患者に原疾患や合併症はなかった。</p> <p>2022/05/27(ワクチン接種の1日後)、胸痛/急性発症の胸痛が発現した。</p> <p>2022/05/28(土曜日)、患者は報告病院を受診し、別の病院へ紹介された。心筋炎が疑われた。</p> <p>2022/05/28(ワクチン接種の2日後)、患者は入院した。</p> <p>2022/05/31に退院した。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>2022/05/31に退院した。</p> <p>心電図と心臓超音波検査に異常はなかった。</p> <p>CK100、アルドラーゼ5.0、BNP5.8未満、トロポニン10.01未満であった。</p>
--------------	---	--

事象「心筋炎の疑い」および「胸痛」は来院を必要とした。

2022/05/31(ワクチン接種の5日後)、事象「胸痛」の転帰は回復であった。

事象、胸痛により4日間の入院に延長となった(2022/05/28から2022/05/31まで)。

2回目のワクチン接種直後に症状が発現した。

心筋炎は検査で直接診断されなかった。心電図、心臓超音波検査、X-P(X線)、血液検査などの検査では心筋炎と直接診断されなかったが、病院からは症状や経過からワクチン接種による心筋炎が疑われると回答があった。

2022/05/27、患者は急性発症の胸痛、急性発症の胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発症し、事象の転帰は報告されなかった。

2022/05/28、検査結果：トロポニンIは上昇なし、CKは上昇なし、心臓超音波検査は正常、X-Pは正常、心電図は正常であった。

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

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、肥満はなかった。

報告医師は本事象を重篤(入院)と分類し、事象「胸痛」とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

事象胸痛は回復し、受けた治療は不明であった。

心筋炎(の疑い)は劇症型ではなかった。関連する検査は不明であった。

被疑薬は東邦薬品との合意の下である。

追加情報(2022/06/20)：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。

			<p>追加情報（2022/06/29）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。</p> <p>更新情報：人種情報を更新、検査の日付を更新、事象「胸痛」を「胸痛/急性発症の胸痛」に更新、入院期間延長を追加、胸痛のため受けた治療を不明に更新、新事象（胸部圧迫感、息切れ）を追加した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23433	発熱	自発発語の減少	<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>2022/05/31、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、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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「しゃべることができない」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2020/06/02、発熱（入院）が発現、転帰「回復」（2022/06/03）、「摂氏 37.4</p>

度の発熱」と記載された。

検査と処置の結果は以下の通り：

2022/06/02、体温：摂氏 37.4 度。

臨床情報：

患者が基礎疾患または合併症を持っていたかは不明であった。

不明日、患者はコミナティ 5～11 歳用を接種した。

有害事象後の本剤の取られた処置は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

患者は、入院患者であった。

ワクチン接種 2 日後、摂氏 37.4 度の発熱が見られた。一過性のものであった。  
報告施設に入院中の患者で、しゃべることができなかった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23434</p>	<p>嘔吐; 肝炎; 肝酵素上昇; 腹痛</p>	<p>心房中隔欠損症; 洞結節機能不全</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：v2210001267</p> <p>2022/04/18 15:40、5歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11才のためのコミナティ、1回目、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は以下を含んだ：</p> <p>「洞不全症候群」（継続中かは不明）、注記：心疾患</p> <p>「心房中隔欠損症」（継続中かは不明）、注記：心疾患</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/09、腹痛（非重篤）発現、転帰「未回復」</p> <p>2022/05/09、肝炎（医学的に重要）発現、転帰「未回復」</p> <p>2022/05/09、嘔吐（非重篤）発現、転帰「未回復」</p> <p>2022/05/09、肝酵素の上昇（非重篤）発現、転帰「未回復」</p> <p>事象「肝炎」、「腹痛」、「嘔吐」および「肝酵素の上昇」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/04/18）517uL；（2022/06/15）221uL；抗体検査：（2022/04/18）、A-B型肝炎と考えられた可能性、注記：A-B型肝炎は可能性が低いと考えられた。；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04/18）378uL；（2022/06/15）118uL；体温：（2022/04/18）、36.3、注記：ワクチン接種前；肝酵素：（2022/04/18）上昇した；代謝スクリーニング検査：（2022/04/18）異常なし；SARS-CoV-2検査：（2022/04/18）陰性；腹部超音波検査：（2022/04/18）異常なし。</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

			<p>肝炎、腹痛、嘔吐、肝酵素上昇に対する治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、5歳1カ月の女性であった。患者には、家族歴がなかった。コミナティ1回目の接種から3週間後の2022/05/09、腹痛と嘔吐を主訴に外来を受診した。血液検査結果、AST 378u/L、ALT 517u/Lと肝酵素の上昇を認めた。A-B型肝炎は抗体の検査結果から可能性が低いと考えられた。EBV、CMV、HSVなど他に肝酵素の上昇を来たしうる疾患も抗体価の結果から否定的と考えられ、代謝スクリーニング検査や腹部超音波検査でも異常がなかった。</p> <p>原因不明の肝炎として届け出を行い、東京都で行った各種ウイルスのPCR（血漿、血清、尿、便）も陰性であった。肝炎を説明する疾患がなく、ワクチンの副反応として届け出るに至った。肝酵素は改善と悪化を繰り返し、2022/06/152にはAST 118u/L、ALT 221u/Lであった。</p> <p>2022/06/15、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤とし、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
23435	トロポニンI増加	てんかん； 心筋炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/12 14:15（接種日）、9歳の女性小児患者は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、右腕、筋肉内、2回目、単回量、9歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性心筋炎」（継続中かは不明）、注釈：患者は心筋炎に既往が2回あった（2020/06と2021/02）；</p> <p>「てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p>

併用薬は以下を含んだ：

ラミクタール;エクセگران;フロセミド;スピロラクトン;レニベース。

ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を受けた（報告の通り）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2022/03/22（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内、注射箇所：左腕、接種時刻：14:15）。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

2022/04/12 14:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はトロポニン I の上昇を発現した。

臨床経過は以下の通り報告された：

患児は、心筋炎に既往が 2 回あった。（2020/06 と 2021/02）。

以前からトロポニン I の上昇があり、フォロー中だった。

2022/04/12、コミナティ 2 回目接種 15 分後の定期採血で、トロポニン I が 5614 と上昇した。

事象の転帰は、処置なしで軽快であった。

事象は、入院に至った（9 日）。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

<p>23436</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 悪寒； 悪心； 熱感； 発熱； 脱水； 頭痛</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>2022/05/20 17:15、6歳の男性患者はCOVID-19免疫のため左腕に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、6歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、投与時間：14:30、投与経路：筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与部位：左上腕）、投与日：2022/04/23、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/20 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/23）；</p> <p>2022/05/20 21:30 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/23）、「発熱摂氏37.5度/微熱」と記載された；</p> <p>2022/05/21 06:00 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」、「暑いという訴え」と記載された；</p> <p>2022/05/21 06:30 発現、悪寒（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/21 06:30 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/21 06:30 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/23）、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/05/21 06:30 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/23）；</p> <p>2022/05/22 発現、脱水（非重篤）、転帰「軽快」、「水分もとれず/脱水徴候」と記載された。</p> <p>事象「嘔気」、「倦怠感」、「暑いという訴え」、「悪寒」、「頭痛」および「水分もとれず/脱水徴候」は診療所への来院を要した。</p>
--------------	--	---

事象「嘔吐」および「発熱摂氏 37.5 度/微熱」は、診療所への来院および救急治療室への来院を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase: (2022/05/23) 14; Aspartate aminotransferase: (2022/05/23) 30; Blood chloride: (2022/05/23) 101; Blood potassium: (2022/05/23) 4.1; Blood sodium: (2022/05/23) 137; Blood urea: (2022/05/23) 21; Body temperature: (2022/05/20) 摂氏 37.5 度, 注記: 21:30 頃; (2022/05/21) 摂氏 37.5 度, 注記: 06:00; (2022/05/21) 摂氏 38.8 度, 注記: 07:00; (2022/05/22) 摂氏 37.5 度; (2022/05/23) 摂氏 37.3 度; C-reactive protein: (2022/05/23) 1.1; Lymphocyte percentage: (2022/05/23) 0.37; White blood cell count: (2022/05/23) 8200。

嘔吐、悪心、発熱、倦怠感、悪寒、頭痛、脱水の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/20 21:30 頃（ワクチン接種日）、摂氏 37.5 度の発熱があった。

2022/05/21 06:30 より、計 4 回の嘔吐があった。

2022/05/21（ワクチン接種 2 日目）、患者は来院し、吐き気止めと熱さまし薬が処方された。

2022/05/22（ワクチン接種 3 日目）、患者は朝から水分をとっておらず微熱があった。

2022/05/23（ワクチン接種 3 日目）、院内で患者に点滴を投与後、事象の転帰は回復した。

患者の原疾患・合併症は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種時、患者は 6 歳であった。

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬は投与されなかった。

その他の病歴はなかった。

2022/04/23 14:30、COVID-19 免疫のため左上腕に BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/10/31、筋肉内) を接種した。

2022/05/20 17:15、COVID-19 免疫のため左上腕に BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、注射剤、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/10/31、筋肉内) を接種した。

2022/05/20 21:30、発熱があった。

事象は救急治療室への来院に至った。

事象の転帰は、解熱剤 (カロナール) 使用の治療で回復した。

報告者は発熱を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2022/05/21 06:30、嘔気と嘔吐があった。

事象は診療所への来院に至った。

事象の転帰は、05/21 制吐剤と 05/23 輸液の治療で回復した。

報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった :

患者には基礎疾患がなかった。

04/23、1 回目のコロナワクチンを接種した。特記すべき副反応はなかった。

05/20 17:15、2 回目のコロナワクチンを接種した。

21:30、体温は摂氏 37.5 度であった。

05/21 06:00、患者が暑いと訴え、体温は摂氏 37.5 度であった。

06:30、嘔吐、悪寒、頭痛があった。

07:00、体温は摂氏 38.8 度であり、嘔吐があった。

09:00、嘔吐があった。

10:00、嘔吐があった。

10:00 すぎ、患者は当科を受診した。全身状態および呼吸状態は保たれ、アンヒバ坐剤とナウゼリン坐剤を挿入した。患者は帰宅した。

夜、患者は嘔吐し ER を受診し、ナウゼリン坐剤を再投与した。

05/22、患者は朝から水分をとれず、午後からは嘔吐はなく、体温は摂氏 37.5 度であった。

05/23、朝から少量の水分をとり、体温は摂氏 37.3 度であった。患者は当科を受診し、脱水徴候があった。ソルデム 1 200ml、タチオン 100g、補液を実施した。

05/24、症状は軽快であった。

BNT162b2 はアルフレッサとの合意に基づくものである。

追加情報（2022/06/17）：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新たな自発追加報告である。

更新された情報：対応連絡先を更新した；患者の詳細を更新した（イニシャルを追加した）；ワクチン接種歴を更新した（1 回目の開始/終了日、報告用語および注記）；臨床検査データを更新した（WBC, CRP, GOT, GPT, BUN, CY, Na, K, CI を追加した、2022/05/21 および 2022/05/22 の体温を追加した）；事象の詳細を更新した（新事象を追加した）；被疑薬の詳細を更新した（開始/終了時刻、投与経路、ロット番号および使用期限、解剖学的部位）。経過を更新した。

		<p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。経過情報が更新され、連絡先である仲介の規制当局が削除された。</p>
<p>23437</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/27、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、2回目、0.2ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、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：</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>2022/05/27 発現の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/27）、 「コミナティワクチン2回目接種後、数十秒で意識消失」と記載された；</p> <p>2022/05/27 発現の失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」 （2022/05/27）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>コミナティワクチン2回目接種後、数十秒で意識消失。</p> <p>原疾患：不明。数分で回復した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
23438	四肢痛	<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>2022/04/28、10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、0.2ml、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（コミナティ 5～11歳用、投与経路：筋肉内、投与日：2022/04/07、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「四肢痛/足の痛み」と記載された。</p> <p>患者は、四肢痛のために入院した（退院日：2022/06/17）。</p>

臨床経過：

コミナティ 5～11 歳用の剤形は、注射剤であった。

日付不明、患者は四肢痛を発現した。

2022/06/17、事象の転帰は軽快であった。

報告者（医師）は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連性は可能性小と評価した。

事象の経過は以下の通り：

クリニックにてワクチン接種を実施した。

接種翌日から、足の痛みを発症した。

その後も 2 週間程度症状が続いたため、患者は入院した。

入院後症状は軽快し、2022/06/17 に退院予定とされた。

コミナティ接種後から発症したことを踏まえ、因果関係は否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。

追加情報（2022/07/01）：本報告はファイザー社社員の経由で同医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者のイニシャルが更新された；ワクチン接種歴が追加された。製品タブ：投与計画の情報が更新された。

<p>23439</p> <p>単麻痺; 歩行障害</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/04 15:45、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、二回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左腕）の接種を 9 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2022/05/14、COVID-19 免疫のためコミナティ（一回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、投与経路：筋肉内、左上腕、投与時刻：16:20）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>単麻痺（医学的に重要）、転帰：「不明」、「足の麻痺から歩行困難」と記述された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰：「不明」、「足の麻痺から歩行困難/力が入りにくくなり数歩しか歩行できない」と記述された。</p> <p>事象の「足の麻痺から歩行困難」と「足の麻痺から歩行困難/力が入りにくくなり数歩しか歩行できない」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>9 歳女性、接種後、足に麻痺が発生し立てない状態になり歩行困難になった。</p> <p>その後プライバシー大学を受診したが、事象の転帰は不明であった。</p> <p>取られた処置、重篤性、因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2022/05/14 16:20（一回目ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため一回目単回量の BNT162b2（注射剤）を筋肉内左上腕に接種した。</p>
-----------------------------------	--	--

2022/06/04 15:45 (二回目ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため二回目単回量の BNT162b2 (注射剤) を筋肉内左上腕に接種した。

二回目のワクチン接種 2 日後より、立位できるが力が入りにくくなり数歩しか歩行できない。

麻痺はなし。

翌日、受診し、その後の経過は不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

追加情報 (2022/07/04) :

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新情報 : 患者イニシャル、ワクチン接種時年齢、一回目 (ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路、投与時刻)、二回目 (ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路、投与時刻、投与詳細)、有害事象 (起立障害を削除、歩行困難記述追加)。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

23440	関節炎	<p>初回入手した安全性情報は、非重篤な薬剤有害反応のみを報告していた。</p> <p>[ 2022/06/20 ] の追加情報の受領により本症例は重篤な有害反応を含み、すべての安全性情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001229（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 14:30、6歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、2回目、0.2ml 単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、6歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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>関節炎（医学的に重要）、2022/05/08 20:00 発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「関節炎/右股関節炎」と記述された。</p> <p>事象「関節炎/右股関節炎」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/07）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症があったかは不明であった。</p> <p>2022/05/07 にワクチン接種を受けた後、翌日 2022/05/08 に下肢の痛みを発現し、2022/05/09 に当院（小児科/整形外科）を受診した。</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>
-------	-----	--

2022/06/20 の追加情報によると、患者には家族歴がなかった。

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

2021/05/08 20:00（ワクチン接種の1日後）、関節炎を発現した。

事象の経過は次の通り：

2022/05/08 夜、右下肢痛を発現した。

2022/05/09 朝、痛みのため歩行不能を発現した。

当科外来を受診した。当院整形外科も併診し、右股関節炎と診断された。

自宅安静し、2022/05/09、2022/05/17、2022/05/24、2022/05/31 に外来フォローし、症状は改善した。

2022/05/31（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は次の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係は判断できず。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/20）：本報告は重複症例 202200810115 と PV202200001410 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

		<p>は 202200810115 で報告される予定である。異なる連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：</p> <p>更新情報：</p> <p>報告者 2 の追加。患者イニシャルの更新；ワクチン接種時の患者年齢（6 歳）の追加；ワクチン歴（1 回目）の追加；新規臨床検査値（体温）の追加。被疑薬開始日/時間、終了日/時間の更新、被疑薬の投与回数の追加、被疑薬の投与記述の更新；ロット番号/使用期限の追加。事象関節炎の発現日/時間の更新；事象関節炎の終了日/時間の追加；事象関節炎の報告どおりの記述/転帰の更新；事象関節炎の医学的重要にチェック。事象四肢痛は削除され、関節炎の症状と見なされた。</p>
23441	<p>発熱；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/15 14:30、8 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 5～11 歳用、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、左腕投与、単回量、1 回目、8 歳時）を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/16、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」、「摂氏 39.7 度の発熱」として記載された；</p> <p>2022/04/18、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「新型コロナ抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナ抗原検査陽性」と「摂氏 39.7 度の発熱」は来院を必要とした。</p>

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/04/16、体温：摂氏 39.7 度；

2022/04/18、SARS-CoV-2 検査：陽性、メモ：鼻咽頭スワブ。

covid-19、発熱の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

患者は、妊娠していない 8 歳の女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

2022/04/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、左腕投与、単回量、1 回目）を接種した。2022/04/16（ワクチン接種後）、事象を発現した。

反応の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の翌日から、摂氏 39.7 度の発熱が続いた。発熱 3 日目に新型コロナ抗原検査陽性となった。（小学校で新型コロナ感染症が流行していたため、ワクチン接種直前に感染し、接種時には潜伏期間にあったと思われる、有害事象には当たらないと思われるが念のため報告する。）報告者によると、事象により医師またはその他の診療所/クリニックを受診する結果となった。事象の転帰は対症療法を含む処置により、回復（報告の通り）とされた。

2022/04/18、ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けた。テストタイプは、鼻咽頭スワブであった。検査結果は、陽性であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23442</p>	<p>上腹部痛； 心筋炎； 心膜炎； 胸痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/18、6歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(5-11歳用コミナティ)を、投与回数不明、単回量（パッチ/ロット番号:不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/19 発現、胸痛(非重篤)、転帰「不明」、「胸痛/胃から胸の辺りに痛みあり」と記述された；</p> <p>心筋炎(医学的に重要) / 心膜炎(医学的に重要)、転帰「不明」、どちらも「心筋炎、心膜炎も疑い」と記述された；</p> <p>上腹部痛(非重篤)、転帰「不明」、「胃から胸の辺りに痛みあり」と記述された。</p> <p>「心筋炎、心膜炎も疑い」、「胸痛/胃から胸の辺りに痛みあり」と「胃から胸の辺りに痛みあり」の事象は来院の必要があった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心電図：異常なし</p> <p>レントゲン：異常なし</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>心筋炎、心膜炎も疑い、専門医を受診させるか検討中だった。事象は製品の使用後に発現したと報告された。心筋炎、心膜炎の可能性もあるので、患者は専門医を紹介された。</p>
--------------	---------------------------------------	--

			<p>追加情報（2022/06/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報(2022/06/30)：本報告は、ファイザー社職員経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新しい情報が追加された：</p> <p>更新された情報：報告者詳細、検査データ（レントゲン、心電図）</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23443	<p>咳嗽；</p> <p>引っかき傷；</p> <p>徐脈；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>心拡大；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>泣き；</p> <p>潮紅；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>腹痛</p>	アトピー	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。PMDA 受付番号：v2210001303。</p> <p>2022/06/13 16:43、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、1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、5 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、5 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（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、発育状況などを含む）によると、病歴はアトピーであった。</p> <p>出生体重は、3695g であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

2022/06/13、房室ブロック（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「房室ブロック伝導障害/房室ブロック」と記述された；

2022/06/13 16:46、腹痛（医学的に重要）発現、2022/06/13 17:05 転帰「回復」；

2022/06/13 16:46、咳嗽（医学的に重要）発現、2022/06/13 16:55 転帰「回復」；

2022/06/13 16:46、引っかき傷（医学的に重要）発現、2022/06/13 16:47 転帰「回復」、「顔を掻く様子」と記述された；

2022/06/13 16:46、潮紅（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「顔の紅潮」と記述された；

2022/06/13 16:46、泣き（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「啼泣」と記述された；

2022/06/13 16:49、心拍数減少（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「接種6分後、HR 57/接種20分後のHR 58。」と記述された；

2022/06/13 16:49、第二度房室ブロック（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「高度房室ブロック」と記述された；

2022/06/16、心拡大（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「やや心拡大あり」と記述された；

徐脈（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「徐脈」、「高度房室ブロック」、「やや心拡大あり」は来院を必要とした。

検査と処置の結果は以下の通り：

2022/06/13、血圧測定：100/71、備考：接種の約6分後；2022/06/16、結果不明、備考：接種の3日後；

2022/06/13、体温：摂氏37.1度、備考：接種の前；

2022/06/13、呼吸音：結果不明、備考：接種の約6分後、聴診にて確認した；

2022/06/16、心エコー検査：異常、備考：心臓のエコー検査で心室収縮は良好、やや心拡大あり。心筋酵素マーカーの上昇なし；

2022/06/13、脈拍：57、備考：2022/06/13 接種 6 分後；58、備考：2022/06/13 接種 20 分後；57、備考：2022/06/13 接種の約 6 分後；58、備考：接種の 22 分後；

2022/06/13、心音：結果不明、備考：接種の約 6 分後、聴診にて確認；

2022/06/13、酸素の濃度：98%、備考：接種の約 6 分後；

不明日、体重：3695g、備考：出生時；

2022/06/16、BNP：BNP 正常。

事象の経過は以下の通り：

房室ブロックがワクチン接種により起きた可能性を否定できない。房室ブロックは、ワクチン接種の直後に診断された。いつ症状が現れたかは不明だった。患者は、ワクチン接種 3 分後から、咳嗽、顔の紅潮、腹痛、多くの様子が現れたため、2 回目のワクチン接種は行わなかった。患者は、聴診なしでワクチン接種を受けた。ワクチン接種の 3 分後から、啼泣、腹痛、咳嗽、顔の紅潮と顔を掻く様子が見られるようになった。症状の急速な進行はなかった。分類によると、1~3 までがアナフィラキシーであったが、結局は 3 に入らず、早期に自然消退していき、最終的にアナフィラキシーとは判断しなかった。このような症状が起こったため、聴診にて徐脈であることが確認された。しかし、患者が初めて報告病院を受診した際、ワクチン接種前に聴診をしていなかったため、徐脈がいつ発現したかは不明である。ワクチン接種 6 分後、血圧 100/71、SaO<sub>2</sub>：98%と HR：57 であった。2022/06/13 16:49（ワクチン初回投与の 6 分後）、高度房室ブロックが発現した。事象の転帰は、未回復であった。転帰日は報告のとおり 2022/06/16（ワクチン初回投与 3 日後）であった。

ワクチン接種の約 6 分後、呼吸音、心音、血圧、脈拍は聴診にて確認された。収縮期は 100、拡張期は 71、酸素の濃度は 98%、脈拍は 57 であった。患者はその後泣き止み、良い表情になり、腹痛も消失した。ワクチン接種の 22 分後、患者は通常通り話すことができ、良い状態、良い表情になっていた。腹痛もなく、咳もなく、顔の色も通常通り白くなっていたが、脈拍は 58 であった。顔を掻く様子、咳、腹痛はそれぞれ約 1 分、約 9 分、約 19 分で自然消失した。症状の急速な進行はなく、アナフィラキシーの診断はできなかった。

2022/06/16、ワクチン接種の 3 日後、徐脈のため、患者は総合医療センターの小児循環器内科へ来院した。高度房室ブロックが認められた。ワクチン接種前

の様子を確認することができていないため、ワクチン接種により起きた可能性を否定できない。血液検査も実施された。心臓のエコー検査により、心室収縮は良好、やや心拡大ありと認められた。心筋酵素マーカーの上昇は認められなかった。BNPは正常であった。ワクチン接種前の聴診にて徐脈音とは診断されなかった。心筋炎と心外膜炎は2~3日後からの自己免疫性の発症が多い。ワクチン接種後、mRNAもしくはナノ粒子が血流を通して体内に伝播した。いずれにせよ、ワクチン副反応報告には房室ブロック伝導障害を追加した。

06/16、患者は総合医療センターの小児循環器内科へ来院した。心電図で高度房室ブロックを認めた。心室収縮は良好であった。やや心拡大があった。心筋酵素マーカーの上昇は認められなかった。BNPは正常であった。経過観察を行うことになった。報告者は、事象を重篤（医学的に重要、今後ペースメーカーを必要とする可能性がある。）とし、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と判断した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は初めて報告病院に来院した。受診歴のある小児科医院の聴診では異常の指摘はなかった。報告者は、患者が予防接種を受けた医療機関での接種前後で脈拍を比較できないため、接種により来された病態かどうかを、判断できなかった。報告者は、今後患者の病状が回復した場合はワクチンと関連ありとして判断できると予想した。

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る。

経過欄情報を修正した〔「患者は空腹でなかった」を「患者は腹痛もなく」に更新〕。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は以下を含んだ：患者：患者のイニシャルは更新した。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>23444</p>	<p>発熱； 難聴</p>	<p>本報告は、提携会社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>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、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>難聴（医学的に重要）、転帰「回復」、「難聴症状」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>事象「難聴症状」は、来院を必要とした。</p> <p>難聴の結果として治療処置が行われた。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者に原疾患や合併症があったかは不明である。日付不明、患者はコミナティ 5～11 歳用を筋肉内接種した。事象発熱と難聴の発現日は不明である。患者は他院でワクチンを接種し、難聴症状のために報告病院へ来院した。患者の母の話では、患者が発熱の後難聴症状が出た模様であった。患者は報告病院で治療を受け、すぐに回復した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との契約に基づく。</p>
23445	<p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛</p>		<p>これは、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/06/27 12:00、8 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ 筋注 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FR4267、使用期限：2022/11/30、8 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、注射部位：左腕、ワクチン投与時間：12:00、投与経路：筋肉内）、投与日：2022/06/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2022/06/28 にすべて発現、筋肉痛（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」およびすべて「左腕の筋肉、左足の筋肉の疼痛（歩行困難な痛み）」と記載された。</p> <p>事象「左腕の筋肉、左足の筋肉の疼痛（歩行困難な痛み）」は、診療所訪問を要した。</p> <p>筋肉痛、疼痛、歩行障害の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象は診療所訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
23446	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/10（ワクチン接種日）、7 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5 ~ 11 歳用、注射液、初回、単回量、投与経路不明、ロット番号：FR4267、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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「回復」；</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>その後、数日してCOVID-19に感染した。</p> <p>感染後、発熱はあったが、程度・持続期間（2日くらい）とも姉よりは軽度だった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。</p>
23447	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報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>2022/06/10、9歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用のコミナティ、ロット番号：FR4267、使用期限：2022/11/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：37度台。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/10（ワクチン接種日）、コミナティ（筋注小児用）1回目の接種を受けた。</p> <p>その後、数日してCOVID-19に感染した。</p> <p>感染後、3日間程度37度の発熱があった。</p> <p>1回目接種後には、腕の痛みや発熱等の目立った副反応はなかった。</p> <p>重篤性と事象の因果関係は提供されなかった。</p>

<p>23448</p>	<p>多形紅斑; 水疱; 発熱; 紅斑</p>	<p>最初の症例は以下の最低限基準を欠いていた：製品が認識不能。</p> <p>2022/07/04 に追加情報を受領し、本症例は現在すべての必須情報を含み、有効と判断されている。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に全身の紅斑を呈した 10 歳男児例」、第 116 回日本小児科学会山形地方会、2022 ; Vol : 116th、pgs : 8。</p> <p>10 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 ( コミナティ 5 歳から 11 歳用、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明 ) を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬投与の 1 日後、多形紅斑 ( 入院、医学的に重要 )、転帰「軽快」。</p> <p>被疑薬投与の 1 日後、紅斑 ( 入院 )、転帰「軽快」、「全身に紅斑/両下肢に紅斑が出現」と記述された。</p> <p>水疱 ( 入院 )、転帰「軽快」、「一部水泡形成も認め」と記述された。</p> <p>発熱 ( 入院 )、転帰「軽快」、「摂氏 38 度台の発熱」と記述された。</p> <p>事象「多形紅斑」、「全身に紅斑/両下肢に紅斑が出現」、「一部水泡形成も認め」、「摂氏 38 度台の発熱」は診療所来院を要した。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：体温：38 台。</p> <p>多形紅斑、紅斑、水疱、発熱により治療的処置がとられた。</p>
--------------	-------------------------------------	--

<p>23449</p> <p>下痢； 発熱； 血球貪食性リンパ組織球症</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001834。</p> <p>2022/05/14、5 歳 11 か月の男性患者は、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：FP0362、使用期限：2022/11/30）を筋肉内接種した（5 歳 11 か月時）。</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>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2022/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、血球貪食症候群、発熱、下痢症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 1 日で発熱、下痢が発現した。</p> <p>(2022/05/20)発熱 5 日目の血液内科にて汎血球減少、凝固異常を認めた。</p> <p>病院へ紹介となった。</p> <p>2022/05/21（ワクチン接種の 7 日後）、入院した。</p> <p>2022/05/22（ワクチン接種の 8 日後）、退院した。</p> <p>2022/05/22（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
--	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり：本剤との関連性は証明できない。

追加情報（2022/07/06）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴、ワクチン投与経路、事象の重篤性。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。