

2022(令和 4)年 9 月 2 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 7 月 11 日から令和 4 年 8 月 7 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
23854	強直性痙攣; 意識消失; 痙攣発作; 血圧低下; 転倒	アレルギー性鼻炎	<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 才歳用コミナティ、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>関連する病歴は以下を含んだ： 「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</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： 2022/05/15 15:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ接種。（1 回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、接種経路：筋肉内）</p> <p>以下の情報が報告された： 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、 2022/06/05 14:56、転倒（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、 2022/06/05 14:56、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/06/05）、 2022/06/05 14:56、痙攣発作（医学的に重要）発現、転帰「回復」</p>

(2022/06/05)、「けいれん発作/無熱性けいれん」と記載、

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）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement：（2022/06/05）94/54mmHg、注記：14:56、（2022/06/05）91/54mmHg、注記：15:08、体温：（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、CSF cell count：（2022/06/08）異常なし、Heart rate：（2022/06/05）、73、注記：単位：/分。14:56、（2022/06/05）、73、注記：単位：/分。

15:08、頭部 MRI：（2022/06/15）異常なし、酸素飽和度：（2022/06/05）98%、注記：14:56 に；（2022/06/05）99%、注記：15:08。

痙攣発作に対して治療的な処置がとられなかった。

臨床経過：

患者は 8 歳 0 ヶ月の女性であった（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。

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

患者はワクチンの2週間以内に投与した薬剤はなかった。

報告者は事象「無熱性けいれん」を非重篤とし、本事象と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。

追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/05）：本報告は、追加報告の返答として連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。

原資料に従い正確な新情報：更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャルが追加された。ワクチン接種歴の詳細情報が更新された。関連した病歴が更新された。2回目のワクチンの投与経路が追加された。臨床検査値は脳派と頭部MRIが更新された

「無熱性けいれん」は事象「けいれん発作」と包含され、それに応じて経過欄が更新された。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>23862</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（5歳時）。</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」（発現日：2017/03/01、継続中）詳細：ペースメーカー留置後（2021/07/06）心疾患；</p> <p>「心房中隔欠損症」（発現日：2017/03/01、継続中）、注記：心疾患</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</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>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（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）；</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>患者は肝炎のため入院した（入院期間：2日）。</p> <p>事象「肝炎」、「腹痛」、「嘔吐」および「肝酵素の上昇」は、医師受診</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------------------	---

を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（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。

AST 結果：378 U/L、正常低値：13、正常高値：30。ALT 結果：517 U/L、正常低値：7、正常高値：23。便中アデノ抗原結果：(-)。新型コロナPCR 結果：(-)、詳細：フィルムアレイで同時に検査。

すべての検査は2022/05/09に実施した。

関連する検査は以下の通り報告された：2022/05/09、HEV RNA 定性、結果：検出せず、材料NO:26、コメント:&1。基準値：検出せず
2022/05/10、検査材料：血清。CoV-2 spike/IgG 抗体、判定：陽性、基準値：(-)濃度、結果：5220、基準値：50.0AU/mL 未満。2022/05/10、検査材料：血清。SARS-CoV-2 IgG 抗体、判定：結果(-)、基準値：(-) Index、測定値：0.02、基準値：1.40 未満。2022/05/09 00:00、材料：フィルムアレイ RP（鼻咽頭）、部位：部位指定なし。多項目遺伝子検査：パネル名：BioFire Respiratory Panel 2.1。結果時間：2022/05/09 16:05。菌グループ/項目：Viruses: Adenovirus: 検出せず、Coronavirus 229E: 検出せず、Coronavirus HKU1: 検出せず、Coronavirus NL63: 検出せず、Coronavirus OC43: 検出せず、Human metapneumovirus: 検出せず、Human rhinovirus/ Enterovirus: 検出せず、Influenza A: 検出せず、Influenza B: 検出せず、Parainfluenza virus 1: 検出せず、Parainfluenza virus 2: 検出せず、Parainfluenza virus 3: 検出せず、Parainfluenza virus 4: 検出せず、Respiratory syncytial virus: 検出せず、Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): 検出せず、Bacteria: Bordetella parapertussis (IS1001): 検出せず、Bordetella pertussis (ptxP): 検出せず、Chlamydia pneumoniae: 検出せず、Mycoplasma pneumoniae: 検出せず。2022/05/09 00:00、材料：便（フィルムアレイ消化管パネル）。多項目遺伝子検査：パネル名：GI Panel、結果時間：2022/05/10 10:05。

Bacteria: Clostridium difficile toxin A/B: 検出せず、
Campylobacter: 検出せず、Plesiomonas shigelloides: 検出せず、
Salmonella: 検出せず、Vibrio cholerae: 検出せず、Vibrio: 検出せ
ず、Yersinia enterocolitica: 検出せず、Diarrheagenic E. coli/
shigella, Enteroaggregative E. coli (EAEC): 検出せず、
Enteropathogenic E. coli (EPEC): 検出せず、Enterotoxigenic E.
coli (ETEC) It/st: 検出せず、Shigella/ Enteroinvasive E. coli
(EIEC): Not detected, Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC)
stx1/stx2: 検出せず、Parasites: Cyclospora cayetanensis: 検出せ
ず、Cryptosporidium: 検出せず、Entamoeba histolytica: 検出せず、
Giardia lamblia: 検出せず。Viruses: Adenovirus F 40/41: 検出せ
ず、Astrovirus: 検出せず、Norovirus GI/GII: 検出せず、Rotavirus
A: 検出せず、Sapovirus: 検出せず。2022/05/09、患者は以下の検査を
受けた: Protein total (TP): 結果: 7.9 g/dL、下限値: 6.6、上限
値: 8.1。Albumin (ALB): 5.0 g/dL、下限値: 4.1、上限値: 5.1。
Bilirubin total (TB): 1.5 mg/dL、下限値: 0.4、上限値: 1.5。Urea
nitrogen (UN): 19.4 mg/dL、下限値: 8、上限値: 20。Creatine: 0.29
mg/dL、L、下限値: 0.46、上限値: 0.79。Uric acid (UA): 5.4
mg/dL、下限値: 2.6、上限値: 7。Sodium (Na): 139.4 mmol/L、下限
値: 138、上限値: 145。Potassium (K): 3.9 mmol/L、下限値: 3.6、上
限値: 4.8。Chloride (CL): 102 mmol/L、下限値: 101、上限値: 108。
Calcium (CA): 10.5 mg/dL、H、下限値: 8.8、上限値: 10.1。(IP)
Inorganic phosphorus: 5.4、H、mg/dL、下限値: 2.7、上限値: 4.6。
Blood glucose (GLU): 63 mg/dL、L、下限値: 73、上限値: 109。
Lactate dehydrogenase (IFCC): 306 U/L、H、下限値: 124、上限値:
222。Aspartate Aminotransferase (AST): 378 U/L、H、下限値: 13、上
限値: 30。Alanine aminotransferase (ALT): 517 U/L、H、下限値: 7、
上限値: 23。ALP IFCC: 243 U/L、H、下限値: 38、上限値: 113。Gamma-
glutamyl transferase: 32 U/L、下限値: 9、上限値: 32。
Cholinesterase: 341 U/L、下限値: 201、上限値: 421。Amylase (AMY):
52 U/L、下限値: 44、上限値: 132。Creatine kinase (CK): 38 U/L、
L、下限値: 41、上限値: 153。Intravenous blood gas: Plasma Ph:
7.269、Partial pressure O2: 47.3、PCO2: 32.4、Na+: 142、K+: 4.0、
Cl-: 107、Calcium ionised: 1.29、Anion gap: 20.2、GLUCOSE: 60、
Lactic acid: 4.0、Total Haemoglobin: 13.4、Oxygen saturation:
77.9、O2-Haemoglobin fraction: 76.9。CO-Haemoglobin fraction:
0.9、Methemoglobin fraction: 0.4、Deoxyhemoglobin fraction: 21.8、
Base excess: -12.1、Plasma Bicarbonate ion concentration: 14.8、
Peripheral blood general examination: WBC コメント、White blood
cell count (WBC): $8.0 \times 10^3/uL$ 、下限値: 3.3、上限値: 8.6、Red
blood cell count (RBC): $4.97 \times 10^6/uL$ 、H、下限値: 3.86、上限値:
4.92、Haemoglobin: 14.8 g/dL、下限値: 11.6、上限値: 14.8、

Haematocrit: 44.6 %、H、下限値：35.1、上限値：44.4、Mean cell volume (MCV): 89.7 fL、下限値：83.6、上限値：98.2、Mean cell haemoglobin (MCH): 29.8 pg、下限値：27.5、上限値：33.2、Mean cell haemoglobin concentration (MCHC): 33.2 g/dL、下限値：31.7、上限値：35.3、Red blood distribution width (RDW): 13.2 %、下限値：12.20、上限値：15.00、Platelet count (PLT) $202 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、下限値：158、上限値：348。PLT コメント: Peripheral blood image (Mechanical method): Peripheral blood microscopy。Band-N (Neutrophil band cell): 0.0%、L、下限値：2、上限値：13、Seg-N (Neutrophil segmented cell): 68.0%、H、下限値：38、上限値：57、Lymph (Lymphocyte): 24.0%、下限値：20、上限値：50、A-Lymph (Atypical lymphocyte): 0.5%。Monocyte: 6.0%、下限値：2.0、上限値：9.0。Eosinophil: 1.0%、下限値：1.0、上限値：6.0。Basophil: 0.5%、下限値：0、上限値：2.0 Total count: 200%。Neutrophil coun(visually): 5440 / μl 。Anisocytosis: (+)。C reactive protein (CRP): 0.12 mg/dL、下限値：0、上限値：0.14。Urine general test: pH: 5.5。Glucose qualitative semi-quantitative: -。Protein: qualitative semi-quantitative: -。Occult blood: -。Ketone bodies: 2+。Nitrite: -。White blood cell: -。Bilirubin: -。Urobilinogen: +-。Urine specific gravity: 1.033。Opacity: -。Color: STRAW。Rapid stool rotavirus antigen test: 陰性。Rapid stool adenovirus antigen test: 陰性。Direct bilirubin: 0.2 mg/dL、下限値：0、上限値：0.2 Indirect bilirubin: 1.1 mg/dl。Ammonia: 36 $\mu\text{mol/l}$ 、下限値：0、上限値：50、Total cholesterol (TC): 107 mg/dL、L、下限値：142、上限値：219、Triglyceride (TG): 31 mg/dL、下限値：30、上限値：149、HDL-Cholesterol (HDL-C): 42 mg/dL、下限値：40、上限値：103。LDL-cholesterol (LDL-C): 51 mg/dL、L、下限値：65、上限値：139、Activated partial thromboplastin time (APTT): 32.8 second、下限値：24、上限値：34。Prothrombin time (PT): PT-%: 65 % PT-INR: 1.31 INR、H、下限値：0.8、上限値：1.2 PT-second: 14.2 second。Fibrinogen: 235 mg/d、下限値：160、上限値：350、Coagulation コメント 1。Fibrin/Fibrinogen degradation products (FDP): < 2.0 $\mu\text{g/ml}$ 、下限値：0、上限値：5。D-dimer: <0.5 $\mu\text{g/ml}$ 、下限値：0、上限値：1、Coagulation コメント 2。HBs antigen 判定: 陰性。HBs antigen quantitative value: < 0.02。HBs antibody quantitative value: 29.42、コメント: 再検済み HBc-IgM antibody: 判定: -。HCV antibody: 陰性。HCV-RNA quantitative Realtime PCR method (TAQ-MAN): 検出せず、単位名称: Log IU/ml。HA antibody (From 2008.3、CLIA method IgG type measurement): < 0.50。HA-IgM antibody (From 2008.3、CLIA method): < 0.40。HBV-DNA quantitative Realtime PCR method (TAQ-MAN): 国際単位: 検出せず、単位名称: Log IU/ml。Cytomegalovirus IgG、

Cytomegalovirus IgG 判定：陰性、Cytomegalovirus IgG: <6.0 AU/mL、
下限値： 0、上限値： 5.9、Cytomegalovirus IgM。 Cytomegalovirus
IgM 判定：陰性、Cytomegalovirus IgM <0.10 Index、下限値： 0、上限
値： 0.84、Herpes simplex virus IgG: <2.0、Herpes simplex virus IgG
判定：陰性、Herpes simplex virus IgM: 0.22、Herpes simplex virus
IgM 判定：陰性、EB anti-VCAIgG: 0.3 EIA value、EB anti-VCAIgG 判
定：陰性、EB anti-VCAIgM: 0.5 EIA value、EB anti-VCAIgM 判定：判定
保留、EB anti-EBNAIgG: 0.2 EIA value、EB anti-EBNAIgG 判定：陰性。
フリーコメント:検体に追加。2022/06/08、患者は以下の検査を受けた：
Immunoglobulin-G: 1205 mg/dL、下限値： 861、上限値： 1747。
Immunoglobulin-A: 89 mg/dL、L、下限値： 93、上限値： 393、
Immunoglobulin-M: 55 mg/dL、L、下限値： 50、上限値： 269、
Complement factor C3: 125 mg/dL、L、下限値： 73、上限値： 138、
Complement factor C4: 23 mg/dL、L、下限値： 11、上限値： 31。
Antinuclear antibody ANA: 削除、下限値： 0、上限値： 39、unit:
time(s)HOMOG: 削除、SPECKL: 削除、CENTRO: 削除、NUCLEO: 削除、
PERIPH: 削除、GRANUL: 削除、Cornea: 削除、LKM-1 antibody: <5。
AST 平日時間内検査：採取日付：2021/07/02 13:14、42H。 採取日付：
2021/07/06 11:51、45 H。 採取日付：2021/08/30 16:32、36H。 採取
日付：2021/05/09 12:32、378H。 採取日付：2021/05/10 08:52、264H。
採取日付：2021/05/14 09:56、279H。 採取日付：2021/05/18 11:12、
166H。 採取日付：2021/05/25 11:40、149H。 採取日付：2021/06/08
12:47、352H。 採取日付：2021/06/15 12:46、118H。 ALT 平日時間内検
査：採取日付：2021/07/02 13:14、37H。 採取日付：2021/07/06
11:51、40H。 採取日付：2021/08/30 16:32、30H。 採取日付：
2021/05/09 12:32、517H。 採取日付：2021/05/10 08:52、411H。 採取
日付：2021/05/14 09:56、506H。 採取日付：2021/05/18 11:12、319H。
採取日付：2021/05/25 11:40、214H。 採取日付：2021/06/08 12:47、
570H。 採取日付：2021/06/15 12:46、221H。 肝炎に対する治療的な処
置はとられなかった。腹痛、嘔吐、肝酵素上昇に対する治療的な処置はと
られた。

臨床経過：

患者は、5歳1ヵ月の女性であった。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。

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、2022/06/15にはAST 118u/L、ALT 221u/Lであった。

2022/06/15、事象の転帰は未回復であった。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は5歳であった（ワクチン接種時の年齢）。

2022/05/09、肝炎を発症した。報告医師は、本事象を重篤（入院、入院期間：2日）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。事象のため、診療所受診が必要であった。事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。血液検査などのデータを添付、同封した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの新たな自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢；併用薬にチェックはなかった；臨床検査値の追加；RMHの情報；事象肝炎の詳細。

			<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>23865</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>

以下の情報が報告された：

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；

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。

臨床経過は以下の通り報告された：

コミナティワクチン2回目接種後、数十秒で意識消失。

原疾患：不明。数分で回復した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/07/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23866</p>	<p>四肢痛； 関節痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 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>2022/04/28 16:28、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、使用期限：2022/10/31、筋肉内）（10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」（罹患中）、注記：発現日は不明；「気管支喘息」（罹患中）、注記：発現日は不明。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アレルギー性鼻炎に対するクラリチンレディタブ（経口、開始日：2012/10/12（継続中））；</p> <p>喘息に対するシングレア（経口、開始日：2018/03/20（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（コミナティ5～11歳用、投与1回目、投与経路：筋肉内、投与時間：16:20、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、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>発現日2022/05/15、四肢痛（入院）、転帰「回復」（2022）、「四肢痛/足の痛み」と記載された。</p> <p>発現日2022/06/07、関節痛（入院）、転帰「回復」（2022）、「左肩痛」と記載された。</p> <p>患者は、四肢痛、関節痛のために入院した（入院日：2022/06/14、退院日：2022/06/17、入院期間：3日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>神経伝導検査（末梢神経伝導速度検査として報告された）：</p>
--------------	---------------------	-------------------------	---

(2022/06/17) 異常なし;血液検査:(2022/06/14) 異常なし、注記:血算、生化学、抗核抗体、補足、血沈検査等;磁気共鳴画像:
(2022/06/14) 異常なし;四肢X線:(2022/06/14) 異常なし;
(2022/06/06) 異常なし。

治療的な処置は、四肢痛、関節痛に対してとられた。

臨床情報:

2022/04/07 16:20(ワクチン接種日)、患者は、以前 COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン(筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。

2021/04/28 16:28(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン(筋肉内、投与2回目、単回量)の接種を受けた。

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

併用薬は、ロラタジン(クラリチンレディタブ 10mg錠として報告される、経口投与、継続中、開始日:2012/10/12、使用理由:アレルギー性鼻炎)、モンテルカスト・ナトリウム(シングレアチュアブル錠 5mgとして報告される、経口投与、継続中、開始日:2018/03/20、使用理由:気管支喘息)であった。

患者の病歴は、アレルギー性鼻炎と気管支喘息(罹患中、発現日不明)を含んだ。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/05/15(ワクチン接種の17日後)、患者は四肢痛を発現した。

事象の転帰は、鎮痛薬カロナール 300mgの投与を含む治療にて回復であった。

報告者は、事象を入院/入院期間の延長、入院期間は2022/06/14から2022/06/16に至ったと分類した。また、事象は、BNT162b2に関連ありと評価した。

2022/06/07(ワクチン接種後)、患者は、左肩痛を発現した。

事象の転帰は、鎮痛薬カロナール 300mg の投与を含む治療にて回復であった。

報告者は、事象を入院/入院期間の延長、入院期間は 2022/06/14 から 2022/06/16 に至ったと分類した。

症状は、ワクチン接種 2 回目の約 3 週後に発現した。

ワクチンの他に原因がないため、ワクチンに関連した症状と考えた。

ただし、2022/06/14 に入院後、治療せず速やかに症状が軽快したことから、心理的要因の

存在も否定できない。

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。

追加情報（2022/07/12）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報は以下を含む：

更新情報：ワクチン接種時年齢の追加、他の関連するワクチン接種歴に投与 1 回目の記載を追加、関連する病歴の追加、臨床検査結果の追加、被疑薬の開始時間と終了時間の更新、併用薬の追加、事象四肢痛の転帰の更新、受けた治療について更新、発現日の更新、入院開始日の更新、新たな事象「関節痛」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。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

修正された臨床検査結果：「末梢神経生検」から「神経伝導検査」へ。および症例経過：「末梢神経生検：（2022/06/17）異常なし」から「神経伝導検査（末梢神経伝導速度検査として報告された）：（2022/06/17）異常なし」へ。

<p>23868</p>	<p>関節滲出液； 関節炎</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：2022/07/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、接種経路：左肩筋肉内、接種時刻：14:00）、接種日：2022/04/16、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>関節滲出液（非重篤）、転帰「不明」、「関節水腫」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>血液検査：（2022/05/09）異常なし、注記：全血球数（CBC）、D-ダイマー、クレアチンキナーゼ（CK）、C - 反応性蛋白（CRP）等、</p> <p>体温：（2022/05/07）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前、</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/05/09）、関節水腫を認めた、</p> <p>超音波スキャン：（2022/05/09）血栓症、血腫なし、</p> <p>X線：（2022/05/09）異常なし。</p> <p>関節炎の結果として治療的処置がとられた。</p>
--------------	-----------------------	--

臨床経過：

原疾患または合併症があったかは不明であった。

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。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

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。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

2022/04/16 14:00 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、左肩筋肉内、1回目単回量) の接種を受けた。

2022/05/07 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、左肩筋肉内、2回目単回量) の接種を受けた。

関連する検査は以下の通り：

血液検査 (2022/05/09) 異常なし、注記：全血球数 (CBC)、D-ダイマー、クレアチンキナーゼ (CK)、C - 反応性蛋白 (CRP) 等、

超音波検査診断：(2022/05/09) 血栓症、血腫なし、

右腰MRI：(2022/05/09)、関節水腫を認めた、

両大腿X線：(2022/05/09) 異常なし。

2022/05/08 20:00、患者は右股関節炎 (医学的に重要) を発現し、診療所受診に至ったが、自宅安静、カロナール、湿布の治療により、2022/05/31 に転帰は回復であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

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

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は 202200810115 で報告される予定である。異なる連

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

更新情報：

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。

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期待できない。

追加情報 (2022/07/13) : 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。

更新情報：

1 回目の情報が追加された。2 回目のワクチン接種部位が追加された。2 回目の使用期限が更新された。製品の開始時刻が更新された。関連する病歴はなしと保存された。臨床検査値 (血液検査、超音波検査診断、右腰磁気共鳴画像 (MRI)、両大腿 X 線) が追加された。事象関節水腫が追加された。右股関節炎の治療が更新された。臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/07/19) : 修正 : 本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている : 「2022/05/07 14:00、2 回目」は「2022/05/07 14:30、2 回目」に更新される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

23870	<p>上腹部痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>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（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明）を接種した（6歳時）。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量（他院で接種）、接種日：2022/05/28、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/06/19発現、転帰「回復」、「胸痛/胃から胸の辺りに痛みあり/胃から胸の辺りに痛み/胸が痛い（胸骨下方部）」と記述された；</p> <p>胃腸障害（非重篤）、2022/06/19発現、転帰「軽快」、「消化器症状として」と記述された；</p> <p>上腹部痛（非重篤）、2022/06/19発現、転帰「回復」、「胃から胸の辺りに痛みあり/胃から胸の辺りに痛み/心窩部痛」と記述された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎、心膜炎も疑い」/事象「心筋炎」が劇症型に該当しなかったと記述された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎、心膜炎も疑い」と記述された；</p> <p>事象「心筋炎、心膜炎も疑い」/事象「心筋炎」が劇症型に該当しなかった。</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」/「胃から胸の辺りに痛み/胸が痛い（胸骨下方部）」と「胃から胸の辺りに痛みあり/胃から胸の辺りに痛み/心窩部痛」は来院の必要があった。</p>
-------	---	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

胸部 X 線：（2022/06/20）心拡大なし、注：異常所見なし

心電図：（不明日）異常なし；（2022/06/20）正常範囲、注：異常所見なし

レントゲン：（不明日）異常なし

胃腸障害の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

心筋炎、心膜炎も疑い、専門医を受診させるか検討中であった。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。

報告された有害事象「心筋炎」は、劇症型に該当しなかった。

2022/05/28（ワクチン接種日）、他院でワクチン 1 回目接種した。

2022/06/18（ワクチン接種日）、他院でワクチン 2 回目接種した。

患者の病歴はなしと報告された。

2022/06/19、「胃から胸の辺りに痛み」を発現し、「非重篤」と評価された。

事象の転帰は、回復であった。

2022/06/19 晩より、「胸が痛い（胸骨下方部）」を発現した。

2022/06/20、心窩部痛に移動した。

患者は、病院に紹介された。胸部 x-p、心電図は実行され、異常なく、消化器症状としてテブレノン投薬された。1 週間ほど、症状あり軽快であった。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

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。

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：

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）

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（2022/07/11）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：ワクチン接種歴は追加され、被疑薬の投与回数と投与量説明が更新され、「関連した病歴なし」は追加され、臨床検査値は追加され、心筋炎の事象説明は更新され、胸痛の事象説明と転帰は更新され、事象「上腹部痛」（説明/転帰/発現日）は更新され、新たな事象「胃腸障害」は追加され、臨床情報は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

23871	<p>そう痒症；</p> <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>	<p>アトピー；</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、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>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、備考：発現日不明。</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> <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；</p> <p>2022/06/13 16:46、腹痛（医学的に重要）発現、2022/06/13 17:05 転帰「回復」；</p> <p>2022/06/13 16:46、咳嗽（医学的に重要）発現、2022/06/13 16:55 転帰「回復」；</p> <p>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；</p>
-------	---	------------------------------	--

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

2022/06/13 16:46、そう痒症（非重篤）発現、2022/06/13 転帰「回復」、「顔のかゆみ」と記述された。

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。

腹痛、咳嗽、潮紅、第二度房室ブロック、そう痒症の結果として、治療的な処置はとられなかった。

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、SaO₂：98%と HR：57 であった。

2022/06/13 16:46、腹痛、咳嗽、顔潮紅および顔のかゆみを発現した。

2022/06/13、事象の転帰は、治療なしで回復であった。

同日 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、治療なしで未回復であった。

転帰日は報告のとおり 2022/06/16（ワクチン初回投与 3 日後）であり、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。

患者は、プライバシー総合医療センターへ徐脈の精査を依頼された。

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。

報告者は、高度房室ブロックを医学的に重要な事象と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。（理由：投与前の心拍数不明）。

報告者は、顔のかゆみを非重篤と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。（理由：接種後早期に突然に症状が出現した）。

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。

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（2022/07/15）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：RMH（アトピー性皮膚炎）が追加された。腹痛、咳嗽、顔潮紅に対し受けた治療に「いいえ」がチェックされた。顔潮紅の終了日時と転帰が更新された。新事象（そう痒症）が追加された。

		<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>23872</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>

難聴の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

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。

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。

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。

被疑薬は、東邦薬品との契約に基づく。

追加情報（2022/08/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

<p>23874</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（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>C O V I D - 1 9（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C O V I D - 1 9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> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FR4267に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p>追加情報(2022/07/07)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/07/14)：本追加報告は製品品質グループから提供された調査結果である。さらなる情報は臨床経過であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
23875	<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>新型コロナウイルス感染（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>

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。

その後、数日して新型コロナウイルスに感染した。

感染後、3日間程度37度の発熱があった。

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。

重篤性と事象の因果関係は提供されなかった。

2022/07/13、製品品質グループはBNT162b2の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロットFR4267の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、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せず、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/07/07）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期

待できない。

追加情報（2022/07/13）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供する調査結果からの追加報告である。

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。

23878	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>脊髄症；</p> <p>腫脹</p>		<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25、8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、10ug、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/10/31、筋肉内、左手）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/26、腫脹（非重篤）発現、転帰「未回復」、「腫脹/一時腫脹」と記載された；</p> <p>2022/07/08、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、脊髄症（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、すべて「ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑う」と記載された；</p> <p>2022/07/08、末梢腫脹（非重篤）、末梢性浮腫（非重篤）発現、転帰「未回復」、すべて「接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生」と記載された；</p> <p>2022/07/08、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痺れをともなった痛み」と記載された；</p> <p>2022/07/08、疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痺れをともなった痛み/疼痛」と記載された；</p> <p>2022/07/09、浮腫（非重篤）発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑う」、「腫脹/一時腫脹」、「痺れをともなった痛み/疼痛」、「痺れをともなった痛み」、「接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生」と「浮腫」は、診療所受診を必要とした。</p>
-------	--	--	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

コンピュータ断層撮影：（2022/07/08）異常なし；

C-反応性蛋白：（2022/07/08）正常値。

臨床経過：

2022/06/26、一時腫脹を見られるも改善した。

2022/07/08、2週間後、接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生した。痺れをともなった痛みがあったので、検査のため別の病院に行った。

別の病院において、CT 所見は異常なし、CRP も正常値であった。

ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑うも不明であった。現在も改善していない。

2022/07/09、浮腫を発現、事象の転帰は未回復であった。有害事象後の調査対象薬の投与は、中止であった（報告のとおり）。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 による可能性大と評価した。

2022/07/09、腫脹を発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

2022/07/09、痺れを発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

2022/07/09、疼痛を発現、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

「コミナティ筋注5～11歳用」接種翌日。疼痛が収まり、2週間経過の後、再び痺れを伴う疼痛並びに浮腫が発生した。その病態、並びに治療に関する文献があれば送付してほしい。

報告医師は、事象浮腫、腫脹、痺れ、疼痛と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

病院での診断は、突発性の浮腫であったが、報告医の見解では、事象は接種した方の腕のみに発現したという事もあり、因果関係があると判断された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/15)：

本報告は、同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の追加、投与回数の更新および臨床経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>23879</p>	<p>アナフィラキシー反応; 多汗症; 悪心; 蒼白</p>	<p>喘息; 状態悪化</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。</p> <p>受付番号：v2210001643（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 10:39、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、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左腕投与、0.2 ml 単回量）の1回目を接種した（11歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）；「気管支喘息の急性増悪（従来の定義では大発作、または中発作）」（継続中か不明）、注記：気管支喘息の急性増悪（従来の定義では大発作、または中発作）で入院歴がある。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/23）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23）；</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23）、「顔色不良/顔色および四肢末梢の皮膚色不良/皮膚色不良」と記載された；</p> <p>2022/07/23 10:46 発現、多汗症（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23）、「手掌の発汗著明」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/07/23）89/58 mmHg、注記：アドレナリン投与直前；（2022/07/23）100/60 mmHg、注記：10：48；体温：（2022/07/23）セ氏36.4、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/07/23）66 /分、注記：10：42；酸素飽和度：（2022/07/23）99%、注記：10：42；（2022/07/23）99%、注記：10：48；バイタルサイン測定：（2022/07/23）3-Wの可能性を除外できなかった。</p>
--------------	--	---------------------	--

アナフィラキシー反応、悪心、蒼白、多汗症の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/07/23 10:41（ワクチン接種の2分後）、患者は事象を発症したと報告された。

2022/07/23、事象の転帰は回復であった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種日、左上腕に0.2ml 筋肉内注射を介してワクチン接種を受けた。

10:41、嘔気が出現し、顔色不良となった。直に臥位、下肢挙上とした。

10:42、酸素投与を開始した（マスク、3l /分）。SpO2 99%、心拍数66/分。

10:46、嘔気、顔色および四肢末梢の皮膚色不良、手掌の発汗著明のため、生理食塩水による補液開始であった。10:47、アドレナリン（ボスミン登録済み）0.4ml を筋注で投与した。アドレナリン投与直前の血圧は89/58mmHgであったが、10:48には血圧は100/60 mmHg、SpO2は99%であったため、酸素投与量を2l / min、10:52には1l/minと減量した。

嘔気は改善し、呼吸困難はなく、11:00、酸素投与を中止した。

中止後に病変はなく、皮膚色は良好に改善した。補液250mlを終了し、帰宅した。その後、症状はなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注後、嘔気、皮膚色不良を発症した。症状は急速に悪化し、アナフィラキシーに準じて治療が行われ、速やかに改善した。発症した症状経過中のバイタルサインは3-Wの可能性を排除できなかったが、むしろ迅速な対処により、症状増悪を阻止し得たという実感を治療者は持っていた。

23880	心筋炎； 発熱		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001899。</p> <p>2022/06/21、7歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ 5～11 歳用、2 回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、7 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>低出生体重児； 「早産超低出生体重児」（継続中か不明）、注記：早産超低出生体重児（在胎 25 週 2 日）；</p> <p>先天性甲状腺機能低下症； 「早産超低出生体重児」（継続中か不明）、注記：早産超低出生体重児（379g で出生）；</p> <p>外科手術； 「新生児慢性肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>好酸球増加症； 「未熟児網膜症（治療後）」（継続中か不明）；</p> <p>早産児； 「未熟児骨減少症に伴う大腿骨骨折・右上腕骨、左橈骨骨折後（治癒）」（継続中か不明）；</p> <p>未熟児網膜症； 「未熟児骨減少症に伴う大腿骨骨折・右上腕骨、左橈骨骨折後（治癒）」（継続中か不明）；</p> <p>栄養補給障害； 「未熟児骨減少症に伴う大腿骨骨折・右上腕骨、左橈骨骨折後（治癒）」（継続中か不明）；</p> <p>気管支肺異形成症； 「先天性甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；</p> <p>腎尿細管機能障害； 「鼠径ヘルニア術後」（継続中か不明）；</p> <p>骨折； 「鼠径ヘルニア術後」（継続中か不明）；</p> <p>骨減少症； 「哺乳障害」（継続中か不明）；</p> <p>鼠径ヘルニア 「好酸球増多症」（継続中か不明）、</p> <p>注記：彼は、好酸球増多症・尿細管機能障害で入院の既往あり；</p> <p>「尿細管機能障害」（継続中か不明）、</p> <p>注記：彼は、好酸球増多症・尿細管機能障害で入院の既往あり。</p>

併用薬は以下の通り：

ビオフェルミン配合散 [枯草菌;エンテロコッカスフェカーリス;乳酸菌酸菌] 経口；

カルボシステインドライシロップ 経口；

エネーボ配合経腸用液 経口；

エレンタールP 乳幼児配合内用剤 経口；

グリセリン浣腸 50% [グリセロール]。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2022/05/31 (投与日) : コミナティ (1 回目、ロット番号 : FP0362、使用期限 : 2022/11/30)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/06/22、発熱 (非重篤) 発現、転帰「軽快」、「摂氏 39 度台の発熱あり、体温が上がったり下がったりを繰り返している」と記述された；

2022/06/24、心筋炎 (入院、医学的に重要) 発現、転帰「軽快」。

患者は、心筋炎のために入院した (入院日 : 2022/06/24、退院日 : 2022/07/11、入院期間 : 17 日)。

事象「心筋炎」および、「摂氏 39 度台の発熱あり、体温が上がったり下がったりを繰り返している」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/06/24、Blood creatine phosphokinase MB : 39.6(ng/ml)；

2022/06/22、Body temperature : 39 度台、注記 : 2022/06/22、患者は摂氏 39 度台の発熱があり、体温は上がったり下がったりを繰り返している；

2022/06/24、N-terminal prohormone brain natriuretic peptide : 10793 pg/mL；

2022/06/24、Troponin I : 2.83 ng;

2022/06/24、White blood cell count : 38000 uL、注記 : 単位は、/μL。

心筋炎、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過 :

患者は、ワクチン接種時、07歳と10カ月の男性であった。

ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1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、以下の通り :

彼は、好酸球増多症・尿管機能障害で入院の既往あり。

服用した経口薬 : ピオフェルミン配合散、カルボシステインドライシロップ、エネーボ配合経腸用液、エレンタールP乳幼児配合内用剤、グリセリン浣腸50%。

アレルギー歴はなかった。

2022/06/24、患者は有害事象を発現した (報告の通り)。

2022/07/15、事象の転帰は、軽快であった。

事象経過は、以下の通り :

2022/06/21、患者はワクチンを接種した (2回目、コミナティ、ファイザー、ロット番号 : FP0362 使用期限 : 2022/11/30)。

2022/06/22、患者は摂氏39度台の発熱があり、体温は上がったり下がったりを繰り返していた。

2022/06/24、心配になり、小児科外来を受診した。血液検査でWBC (白血球) 38000 (/μL)、NT-proBNP 10793 (pg/mL)、CK-MB 39.6 (ng/mL)、TnI (トロポニンI) 2.83 (ng) へ上昇と、心筋炎を認め、入院した。輸液やヘパリン点滴で治療開始した。

2022/07/11、患者は症状改善傾向、全身状態も良好につき退院となった。患者は、外来フォローとなった。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/06/24 から 2022/07/11 まで）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

既報通り、新型コロナウイルスワクチンの副反応としての心筋炎と考えられる。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。