

2022(令和 4)年 12 月 16 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 10 月 10 日から令和 4 年 11 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26280	ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 末梢性浮腫; 末梢腫脹; 浮腫; 疼痛; 筋肉痛; 脊髄症; 腫脹		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。 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。 患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： 2022/06/04、COVID-19 免疫のため、コミナティ (1 回目、単回量、製造販売業者不明、投与時間：16:00～18:00、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内)を接種した。 報告された情報は以下のとおり： 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。 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。 2022/07/08、浮腫 (非重篤)、転帰「回復」、「浮腫/特発性浮腫」と記述された。

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。

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/肘、手のしびれと痛み」と記載された。

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/肘、手のしびれと痛み」と記載された。

筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」。

事象「ギランバレー、末梢神経のミエロパチーなども疑う」、「浮腫/特発性浮腫」、「腫脹/一時腫脹」、「痺れをともなった痛み/疼痛/肘、手のしびれと痛み」、「痺れをともなった痛み/肘、手のしびれと痛み」、「接種した左手のみに腫脹、浮腫が発生」は、診療所受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血液検査：

（2022/07/09）、結果不明；コンピュータ断層撮影：（2022/07/08）異常なし；（2022/07/09）、結果不明；C - 反応性蛋白：（2022/07/08）正常値。

浮腫のため、治療的な処置がとられたかどうかは不明である。

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。

報告医師は、事象特発性浮腫を非重篤（報告とおり）と分類し、事象特発性浮腫の転帰は回復であった。

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とおり：

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。

患者は、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ていなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与されていなかった。患者は他の病歴はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の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。

追加情報（2022/08/03）：調査票へ応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。

新しく更新された情報は以下のとおり：更新情報：患者タブ：患者イニシャルを更新；過去のワクチンの情報を更新；臨床検査値を追加（血液検査とCT）；事象タブ：「報告された内容」、「発現日」、「転帰」と「受けた治療」、および、事象「浮腫」の医学的に重要なチェックボックスを更新；事象「疼痛」と「感覚鈍麻」の「報告された内容」の更新；事象「筋肉痛」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。

追加情報（2022/09/26）：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（2022/11/01）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

医学的に重要としての事象特発性浮腫が重篤から非重篤に更新された（報告とおり）；特発性浮腫の転帰が不明から回復に更新した。

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>26295</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/27、8歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5歳から 11歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目（オレンジキャップ）を接種した（8歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）、注記：喫煙経験なし。</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>2022/09/09 発現、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/09/09 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2022/08/27 に 1 回目を打ち、2022/09/09 に発症」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は「コロナ罹患し次の接種を打つのに、2 回目接種後であれば 3 か月以上あけるといのはよく見かける。1 回目と 2 回目の間に罹った場合は 2 回目は 3 か月あけるのか」と疑問した。</p> <p>患者はもうすぐ海外に渡航するため、それまでになんとかコロナワクチンの 2 回目や、他の A 型肝炎のワクチンなど色々組み合わせをしようと思っているが、期限が迫っている。</p> <p>2022/08/27 に 1 回目を打ち、2022/09/09 に発症してしまい、2022/09/17 に予定だったのが、打てなくなってしまったと報告された。ロット番号はわからないと報告された。</p> <p>2022/10/12 の経過観察では当院でのワクチン接種をしていないのでワクチンの詳細は不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種はなかつ</p>
--------------	-----------------------------	----------------	---

た。

ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

他に病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

病院側も予防接種をされた患者（家族）もワクチン接種の有害事象としては考えていなかった。

SARS-CoV-2 検査が陽性であったかどうかは不明であった。

当院での診断ではないので不明であった。

診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院したかどうかにかかわらず、退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時に重度の全身疾患を示す臨床兆候を示していたかどうかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は不要であった。

COVID-19 に罹患中に新たに発現または悪化した疾患/徴候に関する情報：

多臓器障害：不明、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、心血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）は不明であった。

当院では診断がつかなかったためすべて不明であった。

臨床検査又は診断検査を実施したかどうかは不明であった。

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又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/10/12）：

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。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている：更新情報：報告者詳細、患者詳細（年齢を更新、イニシャル、接種年齢、人種を追加）、関連する病歴を追加した。

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>26297</p>	<p>川崎病； 発熱； 発疹； 皮膚剥脱</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：v2210002253（PMDA）。</p> <p>2022/06/02 16:00、9歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）投与1回目（オレンジ キャップ）を接種した（9歳時）。</p> <p>患者に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>川崎病（入院、医学的に重要）、2022/06/02 20:00 発現、転帰「回復」（2022/06/23）、「川崎病/ワクチン接種後の非典型的川崎病と診断」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/06/02 20:00 発現、転帰「回復」（2022/07/23）；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/06/03 発現、転帰「回復」（2022/07/23）、「全身の発疹/全身に発疹」と記載された；</p> <p>皮膚剥脱（非重篤）、2022/06 発現、転帰「回復」（2022/07/23）；「全身の皮疹のみしばらく残存したが、約2週間で落屑となり消失した」と記載された；</p> <p>患者は川崎病（開始日：2022/06/08、退院日：2022/06/23、入院期間：15日）のために入院した。</p> <p>事象「川崎病/ワクチン接種後の非典型的川崎病と診断」、「発熱」、「全身の皮疹/全身に発疹」、「全身の皮疹のみしばらく残存したが、約2週間で落屑となり消失した」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase（7-23）：（2022/06/08）51IU/l、注記：肝・胆道系酵素上昇；Aspartate aminotransferase（13-30）：（2022/06/08）53IU/l、注記：肝・胆道系酵素上昇；Blood albumin：（不明日）3.0；Blood immunoglobulin G：（不明日）891；Blood</p>
--------------	--------------------------------------	---

lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/06/08) 417IU/l、注記 :
肝・胆道系酵素上昇; Blood sodium (138-145) : (2022/06/08)
134mmol/l、注記 : 低下;血液検査 : (不明日) 結果不明; Body
temperature : (2022/06/02) 摂氏 36.8、注記 : ワクチン接種前;
(2022/06/02) 摂氏 40、注記 : 新型コロナワクチン接種の 4 時間後; C-
reactive protein : (2022/06/13)、陰性; C-reactive protein (0.00-
0.14) : (2022/06/08) 4.88mg/dl、注記 : 上昇;心エコー像 : (不明日)
結果不明; (不明日)、明らかな冠動脈瘤の形成を認めなかった、注記 :
(Zスコア#1 2.5mm、#5 3.3mm、#6 2.0mm、#11 2.2mm); (不明日) 異常
なし; Fibrin D dimer (0.0-1.0) : (2022/06/08) 9.8ug/ml、注記 : 上
昇; Fibrin degradation products (0.0-4.9) : (2022/06/08)
20ug/mg、注記 : 上昇; Gamma-glutamyltransferase (9-32) :
(2022/06/08) 39IU/l、注記 : 肝・胆道系酵素上昇; pharyngeal
streptococcus : (不明日) 陰性; Neutrophil count : (不明日) 72.2%;
Platelet count (158000-348000) : (2022/06/08) 100000、注記 : /uL 低
下; Pyuria : (不明日) 陰性; SARS-CoV-2 antibody test : (不明日) 陰
性; SARS-CoV-2 test : (不明日) 陰性; Serum ferritin : (不明日)
411.7;尿検査 : (2022/06/08) 混濁、注記 : 細菌 (1+); White blood
cell count (3300-8600) : (2022/06/08) 2500、注記 : /uL 低下。

治療的処置は、川崎病、発熱、発疹、皮膚剥脱の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り :

2022/06/02 16:00、患者は左上腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ筋注 5 ~
11 歳用) の 1 回目投与を受けた。

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)。

家族歴はなかった。

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

事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

病歴はなかった。

2022/06/02 (ワクチン接種の 4 時間後)、患者は川崎病を発現した。

患者の状態は川崎病の主要症状の 6/6 を満たし、川崎病と診断された。
発熱 6 日目から免疫グロブリン、アスピリン中用量、ステロイド、抗菌剤
投与による治療を開始した。血液検査と心臓超音波検査の結果を経時的に
評価し、CRP 陰性化を確認後、ステロイドを減量した。全身の皮疹のみが
しばらく残存したが、約 2 週間で落屑となり消失した。経過中に冠動脈瘤
形成はなし。

事象は、IVIg 1.0g/kg、プレドニン 1.0mg/kg、ASA を 50mg/kg/日を含む、
新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2022/07/23、事象の転帰は「回復」であった。

報告医師は事象を重篤 (入院、2022/06/08 から 2022/06/23 まで、) と分
類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。

事象の他要因 (他の疾患など) の可能性は川崎病 (報告とおり) であっ
た。

報告者は、以下の通りコメントした :

新型コロナワクチンを接種した 4 時間後から、摂氏 40 度の発熱が発現し
た。副反応を疑い、患者は解熱薬を内服し経過を見ていた。

翌日、全身に発疹が出現したため、近医を受診した。ワクチンによる副反
応が疑われ、経過観察となった。その後も症状の改善がないため、発症 6
日目、前医を初診した。川崎病が疑われ、当院紹介受診となった。

患者は川崎病の主要症状 6/6 を満たし、各種検査を受けた。結果は、W B
C 2500 (Neut 72.2%)、PLT 100000、A S T 53、A L T 51、L D H
417、gamma -GTP 39、ALB3.0、N a 134、CRP 4.88、I g G 891、
Ferritin 411.7、FDP 20、D-dimer 9.8、膿尿、咽頭溶連菌陰性、鼻腔 C
O V I D - 1 9 P C R 陰性、C O V I D - 1 9 I g G 抗体陰性であっ
た。

心臓超音波検査で、明らかな冠動脈瘤の形成を認めなかった。(Z スコア
#1 2.5mm、#5 3.3mm、#6 2.0mm、#11 2.2mm) 以上のことから、ワクチン

接種後の非典型的川崎病と診断した。

IVIg と ASA および PSL による治療を行った。IVIg は 5 日間で 2.0g/kg を投与する計画とし、解熱が得られ 48 時間が経過した発症 8 日目に中止した。(総投与 1.0g/kg) ASA は、50mg/kg/日 で内服を開始し、CRP が陰性化した発症 11 日目に 5.0mg/kg/日 へ減量した。PSL は急性期であることや、M I S - A および M I S - C でステロイドが著効した先行論文を参考に 1.0mg/kg/日 で投与した。PSL 投与は、CRP 陰性化した後、5 日以上経過した発症 18 日目に 0.5mg/kg/day へ減量した。

PSL は発症 22 日目に中止した。

身体症状は、解熱と共に速やかに消失したが、皮膚の発疹のみ持続した。

発症 23 日目には落屑となり、消失した。

治療後 1 ヶ月の心臓超音波検査で異常の指摘はなかった。

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：(2022/10/18) 本報告は、追跡調査依頼に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

被疑薬について、投与経路に筋肉内を追加、解剖学的部位を追加。併用治療をなしにチェック。臨床検査値を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

26299	<p>てんかん重積状態；</p> <p>ショック；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血圧；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>散瞳；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>浮腫；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>瞳孔不同症；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>神経系障害；</p> <p>肝腎症候群；</p> <p>胆嚢浮腫；</p>	<p>てんかん重積状態；</p> <p>インフルエンザ；</p> <p>コロナウイルス検査陰性；</p> <p>コロナウイルス検査陽性；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>甲状腺手術；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>突発性発疹</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。受付番号：v2210002367（PMDA）、v2210002383（PMDA）、v2210002395（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002367（PMDA）、v2210002383（PMDA）、v2210002395（PMDA）。</p> <p>2022/09/19 16:00、11歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FR4267、有効期限：2022/11/30、3回目（追加免疫）、単回量、11歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「熱性けいれん」、開始日：2012/03、特記：単純型、過去13回；「草花で喘息様症状/喘息（疑い）」（継続中）、注記：草花で喘息様症状があった（未診断）；「すべて有熱時もしくは痙攣時無熱であるがその後すぐに発熱。/無熱時けいれん、その後すぐに発熱」、発現日：2013/03（継続中かどうかは不明）；「患者は定期的に通診をしており、無熱性痙攣と痙攣重積の記載があった/無熱時けいれん」、発現日：2013/03（継続中かどうかは不明）、注記：回数の記載はなかった、症状はダイアップ（坐剤）で対応した；「サーモンで皮疹が出たかもしれない」（継続中か不明）；「喘息（疑い）」（継続中か不明）；「有熱時けいれん」、発現日：2012/03（継続中か不明）；「インフルエンザB」、発現日：2012/03（継続中か不明）；「突発性発疹」、発現日：2012/05（継続中か不明）；「感冒」、発現日：2012/12（継続中か不明）；「インフルエンザA型」、発現日：2019/01（継続中か不明）；「草木に近づいたとき、ほこりに曝露した際に咳がでる程度で喘息とは診断されていない」（継続中か不明）；「痙攣重積」（継続中か不明）、備考：回数は記載なし、ダイアップ坐薬で対応；「薬局で購入した抗原検査実施し陰性」、発現日：2022/08/19（継続中か不明）、備考：家庭内で感染対策を講じ、母、兄、本人は無症状で経過した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「熱性けいれん」（継続中か不明）、特記：父：幼少時に熱性けいれん1回；「熱性けいれん」（継続中か不明）、特記：兄：1才のときに熱性けいれん1回；</p> <p>。</p> <p>「父は、2022/05潰瘍性大腸炎があった」、発現日：2022/05（継続中か不明）；「母は、甲状腺癌で手術歴あり。」（継続中か不明）；「母は、甲状腺癌で手術歴あり。」（継続中か不明）；「父が発熱した」、発現日：2022/08/16、終了日：2022/08/17；「2022/08/19抗原検査でコロナ陽</p>
-------	--	--	---

<p>胸水;</p> <p>胸部X線異常;</p> <p>脳ヘルニア;</p> <p>脳圧低下;</p> <p>脳死;</p> <p>脳浮腫;</p> <p>脳炎;</p> <p>脳症;</p> <p>腎周囲浮腫;</p> <p>腎障害;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血液透析;</p> <p>頻脈</p>		<p>性」、発現日：2022/08/19（継続中か不明）、備考：2022/08/16-2022/08/17、父が発熱し抗原検査実施した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テオドール（内服、喘息のため、継続中）；</p> <p>キプレス（内服、喘息のため、継続中）；</p> <p>アドエア（吸入、喘息のため、継続中）；</p> <p>ムコダイン；</p> <p>アンブロキシソール；</p> <p>ホクナリン [ツロブテロール]。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ダイアップ（坐剤）；パルプロ酸、開始日：2014、中止日：2020、注記：経口；ムコダイン、注記：かかりつけ医による処方；アンブロキシソール、注記：かかりつけ医による処方；ホクナリンテープ、注記：かかりつけ医による処方；シナジス；テオフィリン、備考：1-2年前に3ヵ月間内服したが症状変化なく中止した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31、プライバシー総合病院、発熱なし）、投与日：2022/03/22、COVID-19 免疫のため、副反応：「局所の腫脹」；</p> <p>コミナティ（2回目投与、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31、プライバシー診療所、発熱なし）、投与日：2022/04/12、COVID-19 免疫のため、副反応：「局所の腫脹」、Hib x 4；Pcv 7 x 4；Bcg；Dpt x 4；Dt；Opv x 2；Mr x 2；日本脳炎 x 3；Mumps x 2；Vzv x 2。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2022/09 発症、転帰「不明」；</p>
---	--	--

敗血症（死亡、医学的に重要）、2022/09 発症、転帰「死亡」；

神経系障害（入院）、2022/09 発症、転帰「不明」、「病態の focus としては中枢神経の障害が最も疑われた」と記載された；

肝腎症候群（死亡、医学的に重要）、2022/09 発症、転帰「死亡」、「肝腎のショックの所見、脳幹まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた」と記載された；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/09/20 発症、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；

播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、2022/09/20 発症、転帰「不明」、「DIC/播種性血管内凝固」と記載された；

脳症（死亡、入院/入院期間の延長、障害、医学的に重要、生命を脅かす）2022/09/20 発症、転帰「死亡」、「脳症/急性脳症」と記載された；

ショック（入院、医学的に重要）、2022/09/20 発症、転帰「不明」、「低血圧性ショック/経過中に再度低血圧ショックとなった/重度のショック」と記載された；

多臓器機能不全症候群（死亡、入院、医学的に重要）、2022/09/20 発症、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載された；

発熱（非重篤）、2022/09/20 発症、転帰「不明」；

腎障害（入院）、2022/09/20 発症、転帰「不明」；

瞳孔反射障害（入院）、2022/09/20 発症、転帰「不明」、「対光反射緩慢」と記載された；

全身健康状態悪化（非重篤）、2022/09/20 発現、転帰「不明」、「全身状態不良」と記述された；

脳浮腫（死亡、医学的に重要）、2022/09/20 発現、転帰「死亡」、「肝腎のショックの所見、脳幹まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた/脳腫脹」と記述された；

痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/09/20 11:57 発症、転帰「不明」、「痙攣/痙攣が2時間持続」と記載された；

血液透析（入院）、2022/09/21 発症、転帰「不明」、「持続血液透析」と記載された；

代謝性アシドーシス（非重篤）、2022/09/21 発症、転帰「未回復」；

脳圧低下（入院）、2022/09/21 発症、転帰「不明」、「継続脳波モニタリングは入院後より低電位であった」と記載された；

脳ヘルニア（死亡、入院、医学的に重要）、2022/09/22 発症、転帰「死亡」；

瞳孔反射障害（入院）、2022/09/22 発症、転帰「不明」、「対光反射消失」と記載された；

散瞳（入院）2022/09/22 発症、転帰「不明」、「瞳孔散大」と記載された；

瞳孔不同症（非重篤）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「瞳孔不同」と記述された；

胸部X線異常（非重篤）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「右胸水の増加、透過性低下、左は一部透過性低下」と記述された；

胸水（非重篤）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「右胸水の増加、透過性低下、左は一部透過性低下」と記述された；

胆嚢浮腫（医学的に重要）、腎周囲浮腫（非重篤）、浮腫（非重篤）、すべて2022/09/22 発現、転帰「不明」、すべて「胆のう周囲、モリソン窩、脾臓、左腎周囲に浮腫状変化」と記述された；

脳死（入院期間の延長、医学的に重要）、2022/09/23 発症、転帰「不明」、「脳死とされうる」と記載された；

急性腎障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性腎不全/急性腎障害」と記載された；

横紋筋融解症（医学的に重要）、転帰「不明」；

てんかん重積状態（医学的に重要）、転帰「不明」；

血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧低下/収縮期血圧 60-80 台」と記述された；

低血圧（非重篤）、転帰「不明」；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」；

全身性浮腫（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、脳ヘルニア、多臓器機能不全症候群、痙攣発作、ショック、意識変容状態、脳炎、播種性血管内凝固、血液透析、脳圧低下、散瞳、瞳孔反射障害、腎障害、神経系障害のために入院した（開始日：2022/09/20）；脳症のため（開始日：2022/09/20、退院日：2022/09/24、入院日数：4日間）；瞳孔反射障害のため（開始日：2022/09/20、退院日：2022/09/24、入院日数：4日間）。

事象「脳症/急性脳症」、「痙攣/痙攣が2時間持続」、「脳死とされる」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

腹部X線：（2022/09/22）浮腫状変化、備考：胆のう周囲、モリソン窩、脾臓、左腎周囲に浮腫状変化；アデノウイルス検査：（2022/09/22）陰性；アミノ酸濃度：（不明日）、疑う所見なし、備考：特定のアミノ酸代謝異常を；抗体検査：（2022/09/23）（結果未着）、備考：血清；剖検：（2022/09/26）結果未着、特記：（数か月程度）；

血液培養：（2022/09/20）：陰性、備考：2セット；（2022/09/20）陰性、備考：2セット；（2022/09/22）陰性、備考：2セット；

血圧測定：（不明日）98/42(60)、特記：小児集中治療室（PICU）入室時。

前医から当院搬送中より sBP50 台へ低下；

収縮期血圧：（不明日）80、特記：s；（2022/09/20）60-80 台、備考：15:15；

血液検査（5-10）：（2022/09/20）8.8 ug/ml、特記：前医；

血液検査：（不明日）所見なし、備考：ろ紙血、血清テンデムマスで特定の代謝疾患を疑う所見なし；

体温：(2022/09/19) 不明、特記：ワクチン接種前；(2022/09/20) 摂氏 40.2 度、特記：15:29；(2022/09/20) 摂氏 38.5 度、特記：17:32；
(2022/09/20) 摂氏 38.4 度、特記：23:44。

脳保護開始；(2022/09/21) 摂氏 36.7 度、特記：02:08；(2022/09/22) 摂氏 37.2 度：0:00；(2022/09/23) 摂氏 36.0 度。特記：05:58；

Bordetella test: (2022/09/22) 陰性；Chlamydia test: (2022/09/22) 陰性；

頭部 CT：(2022/09/20) 脳膨張あり、特記：脳膨張あり、出血なし、他占拠性病変なし；(2022/09/21) 脳膨張の進行、備考：テント上下に特に強い；(2022/09/22) 脳ヘルニア、特記：テント切痕に沿ったヘルニア

テント切痕に沿ったヘルニア；Chest X-ray: (2022/09/22) 右胸水の増加、備考：右胸水の増加、透過性低下、左は一部透過性低下；Coronavirus test: (2022/09/22) 陰性、備考：鼻腔ぬぐい液；

尿培養：(2022/09/20) 陰性；

Cytomegalovirus test: (2022/09/23) 陰性、備考：血清；(2022/09/26) 陰性、備考：髄液；Drug level: (不明日) 8.8 ug/ml, 備考：前医で測定；

心エコー：(2022/09/23) 冠動脈病変無し、備考：冠動脈起始；

心電図：(2022/09/22) 正常洞調律、S-T 変化なし；

脳波：(2022/09/20) 低電位；(2022/09/21) 入院後より低電位；

Enterovirus test: (2022/09/22) 陰性；Epstein-Barr virus test: (2022/09/23) 陰性、備考：血清；(2022/09/26) 陰性、備考：髄液；

HR: (不明日) 151、特記：小児集中治療室 (PICU) 入室時；(不明日) 160-180；

血液 HSV: (2022/09/23) 陰性、備考：血清

HSV1/2 陰性；(2022/09/26) 陰性、備考：髄液

HSV1/2 陰性；(2022/09/28) 陰性、特記：09/23 残血清で実施；
(2022/09/28) 陰性、特記：剖検時の検体で実施；Herpes virus test:

(2022/09/23) 陰性, 備考: 血清; (2022/09/23) 陰性, 備考: 血清;
(2022/09/26) 陰性, 備考: 髄液; Human herpes virus 6 serology:
(2022/09/23) 陽性, 備考: 血清

Ct 値 31; (2022/09/26) 陽性, 備考: 髄液

Ct 値 33; Human metapneumovirus test: (2022/09/22) 陰性;

画像診断: (2022/09/26)特記: 読影結果未着;

Influenza virus test: (2022/09/22) 陰性, 備考: 鼻腔ぬぐい液;

Disease exome test: (unspecified date)提出中, 備考: (結果未着);

Mycoplasma test: (2022/09/22) 陰性;

酸素飽和度: (不明日) 100%、特記: 酸素 60%、小児集中治療室 (PICU)
入室時;

Parvovirus B19 test: (2022/09/23) 陰性, 備考: 血清; (2022/09/26)

陰性, 備考: 髄液; Respiratory syncytial virus test: (2022/09/22)

陰性; SARS-CoV-2 test: (2022/09/22) 陰性, 備考: 鼻腔ぬぐい液;

(2022/09/22) 陰性, 備考: flu, HCoV, PIV, hMPV, ADV, RSV, RV/EV, マ
イコプラズマ, クラミジア, 百日咳も陰性; (2022/09/23) 陰性, 備考:

血清; (2022/09/26)陰性, 備考: 髄液; Urine organic acid test: (不明
日)提出中, 備考: (結果未着); Varicella virus test: (2022/09/23) 陰

性, 備考: 血清; (2022/09/26) 陰性, 備考: 髄液; Viral test:

(2022/09/22) 陰性。

治療処置は、脳症、多臓器機能不全症候群、痙攣発作、ショック、脳死、
低血圧、代謝性アシドーシスの結果として実施された。

患者の死亡日は 2022/09/24 であった。

報告された死因: 「脳ヘルニア」、「肝腎のショックの所見、脳幹まで及
ぶ高度な脳浮腫を認めた」、「多臓器不全」、「敗血症」、「急性脳
症」。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

臨床経過：

2022/03/02、1回目のワクチン接種（ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31）で局所の腫脹のみ認められた。

2022/04/12、2回目のワクチン接種（ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31）で局所の腫脹のみ認められた。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種をしたか否かは不明であった。

3 回目のワクチン接種で目立った局所の腫脹はなかった。

当日、けいれんが 2 時間持続し、救急科に搬送された。

病院到着時、DIC（播種性血管内凝固）および腎障害が認められ、入院後に症状は多臓器不全へ進展した。

病態の focus としては中枢神経の障害が最も疑われた。

2022/09/26、剖検が行われた。正式な結果は未作成だが、肝腎のショックの所見で、脳幹まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた。

死亡診断書：

1、多臓器不全

2、敗血症

3、急性脳症

患者の病歴および現在わかっている検査結果などに基づき、ワクチン接種以外の他の原因は不明である。

現在、剖検の検体を使い病原体検査、遺伝子検査、代謝系の検査を広く行っている。結果がいつ出るかは、この時点では不明である。

患者の来院前後の経過（医療記録による）：

前の病院で複数の抗痙攣薬を投与され 2 時間後に鎮痙に至った。報告病院

の医師接触時の患者の収縮期血圧は 80 台、搬送中の血圧低下が記録されていた。一時的な改善は外液負荷とノルアドレナリンで見られたが、経過中再度低血圧ショックが起こった。播種性血管内凝固、急性腎不全、横紋筋融解症、多臓器不全が進行した。

過去の病歴：

熱性痙攣 13 回（すべて有熱時、もしくは痙攣時無熱であるがその後すぐ発熱。単純型。）

家族歴：父/兄は、熱性痙攣 1 回。（これは、電話聴取から修正された情報である。）

最新の発現は 2021/10/29 であった。

剖検所見：正式な報告書が準備され次第、追加で報告を提供する。

その他理由に基づく追加免疫（三回目）：国の推奨と本人・ご家族の判断と推察する。

2022/09/20（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性脳症を発現した。

2022/09/24、事象の転帰は集中治療を含む治療で死亡であった。

報告医師は事象を死亡、生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象に至ったと分類し（2022/09/20 から 2022/09/24 まで入院）、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、事象は救急治療室と集中治療室に至ったと述べた（2022/09/20 から 2022/09/24 まで）。

剖検は実施された（正式な報告は未着）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/20、当院 PICU 入室後も低血圧ショックが遷延し、水分負荷、ノルアドレナリンを要した。

心収縮良好、対光反射緩慢、脳保護のため体温管理を開始。

09/21、代謝性アシドーシス改善せず、血液透析を開始。

09/22、夕方より瞳孔散大、瞳孔不同、対光反射消失。脳ヘルニア所見あり。

09/23、経過・検査結果から脳死とされうる状態で救命困難と判断し、緩和ケアの方針となった。

09/24、18:15 死亡確認。

追加調査事項：

患者は副反応歴はなかった。

患者はワクチンに対する有害事象歴はなかった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

異常発見の日時は 2022/09/20 11:57 頃であった。

異常発見時の状況は自宅でけいれんであった。

救急要請の日時は 2022/09/20 11:57。

病院到着時刻は 2022/09/20 13:00 頃であった（前医）。

ミダゾラム、ジアゼパム、フェニトイン、フェノバルビタール、イーケブ
ラ、チオペンタール投与を含む治療が実施された。

気管挿管が実施された。

血液検査を含む検査が実施された。

死亡確認日時は 2022/09/24 18:15（当院）。

死亡時画像診断が実施され、読影結果未着。

剖検の詳細結果または結果入手時期の目安は、結果未着（数か月程度）。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠含む）：急性脳症を主病態とした急激に進行した多臓器不全と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠含む）：
ワクチン接種翌日に発熱し、けいれんを起こしているため、可能性は否定

できないと考える。

3 回目投与時に発現した有害事象「低血圧性ショック」の詳細：

すべての有害事象の徴候及び症状は、発熱、けいれんを含んだ。

有害事象の時間的経過の詳細情報は以下の通りであった：

2022/09/19、16 時過ぎに接種。

2022/09/20、登校時に発熱し帰宅。

11:57、けいれん。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

詳細情報は、気管挿管、人工呼吸器管理を含んだ。

脳保護目的の体温管理、血液透析が実施された。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

心血管系およびその他を含む多臓器障害を発現した。

心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈を含んだ。

毛細血管再充満時間>3 秒はいいえ。

中心脈拍数の減少はいいえ。

意識レベルの低下と意識消失は不明。

詳細情報は以下の通りであった：

前医から当院搬送中より sBP50 台へ低下。ノルアドレナリン、水分負荷（HR160-180）。PICU 入室後も再度低血圧性ショックとなり、アドレナリン追加、水分負荷を要した。

呼吸器系、皮膚/粘膜、消化器系はいいえ。

その他症状/徴候の詳細情報は、急性腎障害、播種性血管内凝固（DIC）、

横紋筋融解症を含んだ。

臨床検査又は診断検査を実施し、血液検査、生化学的検査を含んだ。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、喘息（疑い）を含み、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しておりその他（テオフィリン）を含んだ。

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。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他にワクチン接種を受けなかった。

多臓器不全が発現した。

詳細は以下の通りであった：

発熱とけいれん重積から急性脳症が主病態と考えられ、重度のショック、播種性血管内凝固（DIC）、急性腎障害（AKI）、横紋筋融解症などの多臓器不全を伴い、その経過も非常に急激であったことから最重症であったと思われる。発熱の経過から原因の一つとして、敗血症が挙げられ、多臓器不全を引き起こした可能性がある。

けいれんの経過の詳細情報は以下の通りであった：

前医での経過の為不明である。

全身の浮腫所見について：身体診察、超音波検査、浮腫所見を認めた。既往歴は、計 13 回の熱性痙攣を含んだ。

2012/03、有熱時けいれん、インフルエンザ B を認めた。

2012/05、有熱時けいれん、突発性発疹を認めた。

2012/12、有熱時けいれん、感冒を認めた。

2013/03、2013/12、2014/01（二回）、2014/08、2015/05、2017/11、2018/12、2021/10、無熱時けいれん、その後すぐに発熱を認めた。

2019/01、有熱時けいれん、インフルエンザ A を認めた。

喘息症状は以下を含んだ：

草木に近づいたとき、ほこりに曝露した際に咳がでる程度で喘息とは診断されていない。

喘鳴で ER 受診したことはない。

テオフィリンは 1~2 年前 3 ヶ月間内服したが症状変化なく中止した。

2022/07 から症状が悪化したわけではないが良くもならなかったため内服再開した。血中濃度測定なし。

親戚で、若年で亡くなられた方はいない。

曝露歴は以下を含んだ：

ペットなし、他動物接触なし。

2022/08/10 から、4 泊 5 日でプライバシーへ家族旅行した（動物接触なし、他自然曝露はカヤックで川の水面に触れた程度）。

直近の処方（かかりつけ医）：

テオドール 100mg/タブレット（4錠分 2）、キプレス、ムコダイン、アンブロキシール、ホクナリンテープ、アドエア。

臨床経過：

2022/09/20、11:57、自宅でけいれんあり救急要請された。

13:00 ごろに、前医到着、ミダゾラム計 0.45mg/kg、ジアゼパム計 0.45mg/kg、フェニトイン 20.5mg/kg、フェノバルビタール 17mg/kg、レベチラセタム 10mg/kg でけいれん止まらず、13:15、当院へ搬送依頼があった。前医でチオペンタールは 2.8mg/kg 投与、気管挿管し、再度チオペンタールは 2.8mg/kg 投与後に 14:00 止痙確認した。

14:07、当院医師が患者接触し、搬送した。

15:15、当院到着（収縮期血圧 60-80 台）し、PICU に入室した。

PICU 入室後も低血圧性ショックが遷延し、水分負荷、ノルアドレナリンを開始した。

播種性血管内凝固（DIC）、横紋筋融解症、急性腎障害あり。

対光反射緩慢を認めた。心収縮は良好であった。

脳波は低電圧を示した。抗菌薬開始、脳保護目的の体温管理を開始した。

髄液検査は全身状態不良のため施行せず。

2022/09/21、代謝性アシドーシス改善せず、夕方より血液透析を開始した。

2022/09/22、瞳孔散大、瞳孔不同、対光反射消失を認めた。頭部CTで脳ヘルニア所見あり。

2022/09/23、経過、検査結果から脳死とされうる状態で救命困難と判断した。ご家族同意の上で治療の差し控え、緩和ケアの方針となった。

9月24日 18:15、死亡確認された。

2022/09/27、病原体検索のため保健所へ行政検査提出中であった（結果未着）。剖検結果は未着であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/09/28)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

ワクチン歴、関連する病歴、過去の薬剤副反応、検査情報、新たな事象（急性腎障害、横紋筋融解症、血圧低下）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。

追加情報（2022/09/29）：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。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新情報：患者詳細とワクチン接種歴が更新された。

関連する病歴とワクチン接種歴が追加された。

検査値、併用薬、新事象が追加された。

「痙攣発作」「ショック」「低血圧」「脳症」の事象詳細が更新された。

事象「ショック」の事象詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/30）：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自発追加報告である。最新版に含まれる新情報：

更新情報：ワクチン接種歴、関連病歴、過去の副作用歴、臨床検査値、併用薬が更新された。脳浮腫、急性腎障害、血圧低下の原資料記載事象名が更新された；脳死の発現日/時刻が更新された。「瞳孔不同症、片側胸水、腹膜透過性低下、胆嚢浮腫、腎周囲浮腫、浮腫、全身健康状態悪化」が新事象として追加された。

追跡調査の試みは完了した。これ以上の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：臨床検査の Computerised tomogram thorax は Chest X-ray に再コード化された、事象腹膜透過性低下は胸部X線異常に再コードされた、プライバシー情報を削除した。

26300	<p>急性心不全；</p> <p>過小食；</p> <p>頻脈</p>	<p>低カリウム血症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>動脈管開存修復；</p> <p>動脈管開存症；</p> <p>心室中隔欠損修復；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>21トリソミー</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：v2210002397。</p> <p>2022/09/05 15:00、11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：FR4267、使用期限：2022/11/30、単回量）の1回目接種（オレンジキャップ）を受けた（11歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ダウン症」、発現日：2011/08/19（継続中）；「僧帽弁閉鎖不全症」、発現日：2011/08/19（継続中）；「心室中隔欠損症手術」、発現日：2011/10/06（継続中かどうか不明）、注記：術後；「心室中隔欠損症」、発現日：2011/08/19、終了日：2011/10/06、注記：2011/10/06 に閉鎖術実施；「動脈管開存症」、発現日：2011/08/19、終了日：2012/07、注記：術後、2012/07 にコイル塞栓術；「動脈管開存症手術」、発現日：2012/07（継続中かどうか不明）、注記：術後、「低カリウム血症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>サムスカ経口（僧帽弁閉鎖不全症のため、継続中）；オルメサルタン経口（僧帽弁閉鎖不全症のため、継続中）；トラセミド経口（僧帽弁閉鎖不全症のため、継続中）；アルダクトンA経口（僧帽弁閉鎖不全症のため、継続中）；フルイトラン〔トリクロルメチアジド〕経口（僧帽弁閉鎖不全症のため、継続中）；アスパラカリウム経口（低カリウム血症のため、継続中）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/06 発現、過小食（入院）、転帰「軽快」、「徐々に食事が低下」と記載された；</p> <p>2022/09/08 発現、頻脈（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/08 13:00 発現、急性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽</p>
-------	-------------------------------------	---	---

快」、転帰「軽快」、「僧帽弁閉鎖不全症の増悪による慢性心不全の急性増悪と診断した」と記載された。

患者は急性心不全、過小食、頻脈のため入院した（開始日：2022/09/09）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

聴診：（2022/09/08）、第3音を聴取した；Body temperature：（2022/09/05）37.1度、注記：ワクチン接種前；Brain natriuretic peptide：（2022/09/08）604.8pg/ml、注記：上昇；心エコー図：（2022/09/08）僧帽弁閉鎖不全症の増悪；胸部X線撮影：（2022/09/08）心拡大の増悪を示した、注記：心拡大の増悪、肺うっ血を示した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は以下のとおり：

2022/09/09、呼吸器PCR、結果：COVID-19陰性（別紙）。

2022/09/09、血液検査、結果は別紙のとおりであった。

2022/09/09、胸部レントゲン、結果は、心拡大、肺うっ血であった。

2022/09/09、心臓超音波検査、結果はSevere MRであった。

2022/09/09の血液検査時、患者は11歳1カ月であった。

2022/09/09に採血を実施し、詳細な項目は以下のとおり：

Total protein、結果：7.2、基準値：6.6-8.1 g/dl。Albumin、結果：4.2、基準値：4.1-5.1 g/dl。A/G、結果：1.40、基準値：1.32-2.23。Urea nitrogen、結果：34.9(H)、基準値：8.0-20.0 mg/dl。Uric acid、結果：13.8(H)、基準値：2.5-7.0 mg/dl。creatinine、結果：0.70、基準値：0.46-0.79 mg/dl。eGFR、結果：計算不能、基準値：60 ml/Min/1.73m²以上（判読不可）。sodium、結果：138、基準値：138-145 mEq/L。potassium、結果：3.9、基準値：3.6-4.8 mEq/L。Cl、結果：99(L)、基準値：101-108 mEq/L。calcium、結果：8.7(L)、基準値：8.8-10.1 mg/dl。inorganic phosphorus、結果：3.9、基準値：2.7-4.6 mg/dl。total bilirubin、結果：0.9、基準値：0.4-1.5 mg/dl。y-GTP、結果：62(H)、基準値：9-32 U/L。AST、結果：39(H)、基準値：13-30 U/L。ALT、結果：37(H)、基準値：7-23 U/L。LDH、結果：252(H)、基準値：124-222 U/L。CK、結果：84、基準値：41-153 U/L。amylase、結果：51、基準値：44-132 U/L。Lipase、結果：27、基準値：13-55 U/L。Blood sugar、結果：

91、基準値：73-109 mg/dl。ketone body ratio、結果：0.44(L)、基準値：0.7 以上。acetoacetic acid、結果：314.0、基準値：55 umol/l 以下。3-hydroxybutyric acid、結果：720.0、基準値：85 umol/l 以下。total ketone bodies、結果：1034.0、基準値：130 umol/l 以下。CRP、結果：1.19(H)、基準値：0.00-0.14 mg/dl。White blood cell count、結果：4510、基準値：3300-8600/ul。Erythroblast correction、結果：4510/ul。Red blood cell count、結果：288(L)、基準値：386-492(unit:10⁴/u)。amount of hemoglobin、結果：9.9(L)、基準値：11.6-14.8 g/dl。Haematocrit、結果：29.9(L)、基準値：35.1-44.4%。MCV、結果：103.8(H)、基準値：83.6-98.2 fL。MCH、結果：34.4(H)、基準値：27.5-33.2 pg。MCHC、結果：33.1、基準値：31.7-35.3%。RDW、結果：14.2、基準値：12-18%。Platelet count、結果：26.1、基準値：15.8-34.8 (unit:10⁴/u)。MPV、結果：9.9、基準値：8-12 fL。Neutrophil、結果：56.0、基準値：38.5-80.5%。Band、結果：0.0(L)、基準値：0.5-6.5%。Seg、結果：56.0、基準値：38.0-74.0%。Lymph、結果：41.0、基準値：16.5-49.5 %。Mono、結果：3.0、基準値：2.0-10.0%。BNP(院内)、結果：604.8(H)、基準値：18.4 pg/ml 以下。procalcitonin、結果：0.38、基準値：0.50 ng/ml 未満。Ferritin(院内)、結果：25.90、基準値：4.63-204.00 ng/ml。pH(静脈血)、結果：7.413、基準値：7.32-7.42。pCO₂(静脈血)、結果：41.5、基準値：41-51mmHg。pO₂(静脈血)、結果：39.5、基準値：20-40 mmHg。Na⁺(静脈血)、結果：138、基準値：135.0-148 mmol/L。K⁺(静脈血)、結果：3.7、基準値：3.50-5.30 mmol/L。Cl⁻(静脈血)、結果：100、基準値：98-106 mmol/L。Ca⁺⁺(静脈血)、結果：1.09(L)、基準値：1.13-1.32 mmol/L。Ca⁺⁺(pH7.4)(静脈血)、結果：1.09 mmol/L。Glucose(静脈血)、結果：88、基準値：66-93 mg/dl。Lactate(静脈血)、結果：2.2(H)、基準値：0.5-2.0 mmol/L。O₂SAT(静脈血)、結果：70.3%。Anion Gap(静脈血)、結果：11.8 mmol/L。HCO₃-act(静脈血)、結果：26.5、基準値：24.0-28.0 mmol/L。CtO₂(静脈血)、結果：10.2 mg/dl。BE(vt)(静脈血)、結果：1.7 mmol/L。BE(vv)(静脈血)、結果：1.9 mmol/L。Hct(静脈血)、結果：32.1(L)、基準値：37-47%。tHb(静脈血)、結果：10.5(L)、基準値：12.0-18.0 g/dl。S₀₂(静脈血)、結果：70.3%。O₂Hb(静脈血)、結果：69.5%。COHb(静脈血)、結果：0.6%。Me tHb(静脈血)、結果：0.6%。HHb(静脈血)、結果：29.3%。BP(静脈血)、結果：748 mmHg。FiO₂(静脈血)、結果：21.0。cCrea(静脈血)、結果：0.7 mg/dl。BUN(静脈血)、結果：34.6 mg/dl。

2022/09/09、以下の鼻粘膜(PCR)検査を実施した：

COVID-19、結果：陰性。インフルエンザ A、結果：陰性。インフルエンザ B、結果：陰性。RS ウイルス、結果：陰性。アデノウイルス、結果：陰性。ヒトメタニューモウイルス、結果：陰性。ライノ/エンテロウイルス

ス、結果：陰性。肺炎マイコプラズマ、結果：陰性。百日咳(ptxP)、結果：陰性。肺炎クラミジア、結果：陰性。風邪コロナ 229E、結果：陰性。風邪コロナ HKU1、結果：陰性。風邪コロナ NL63、結果：陰性。風邪コロナ OC43、結果：陰性。パラインフルエンザ 1、結果：陰性。パラインフルエンザ 2、結果：陰性。パラインフルエンザ 3、結果：陰性。パラインフルエンザ 4、結果：陰性。

臨床経過：

患者に家族歴はなかった。

患者にはダウン症、僧帽弁閉鎖不全症、心室中隔欠損症術後、動脈管開存症術後があった。

サムスカ、オルメサルタン、トラセミド、アルダクトン、フルイトラン、アスバラ K を内服中であった。

2022/09/08 13:00、慢性心不全の急性増悪と診断された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の翌日、徐々に食事が低下した。

ワクチン接種の3日後、頻脈が出現した。

聴診で第3音を聴取した。胸部X線撮影で心拡大の増悪、肺うっ血が示された。心エコーで僧帽弁閉鎖不全症の増悪を認めた。血液検査でBNP 604.8 pg/ml と上昇を示した。

僧帽弁閉鎖不全症の増悪による慢性心不全の急性増悪と診断された。

利尿薬で症状は改善した。

経口薬を強化し、患者は退院した。

2022/09/26、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。ICUに17日間の入室が必要な有害事象であった。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を、急性にMRが進行したため関連ありと評価した。事象に対する新たな薬剤/その他の

治療 / 処置（利尿剤の増量を含む）を開始する必要があった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

内服で状態安定していた僧帽弁閉鎖不全症が、ワクチン接種後 4 日で入院を要する程に増悪しており、このため、ワクチンとの因果関係がある。

追加情報（2022/10/04）：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（2022/10/14）：本報告は再調査依頼書に返信した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者情報を更新；関連する病歴と併用薬情報；新たな臨床検査値の追加と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

26301	<p>アナフィラキシー反応; 咳嗽; 喘鳴</p>	喘息	<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：v2210002398</p> <p>2022/09/29 14:00、9歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11歳用コミナティ、3回目（orange cap;追加免疫）、9歳時、単回量、筋肉内、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）を受けた。患者の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中かは明らかではない）。</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>4月頃かな?（報告の通り）、コミナティ（1回目）（COVID-19免疫のための）；4月頃かな?（報告の通り）、コミナティ（2回目）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/29、喘鳴（入院）発現、転帰「不明」、「断続的な咳嗽と喘鳴」と記載</p> <p>2022/09/29、咳嗽（入院）発現、転帰「不明」、「咳嗽止まらない/断続的な咳嗽」と記載。</p> <p>2022/09/29 15:00、フィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、咳嗽、喘鳴（入院開始日：2022/09/29、退院日：2022/09/30、入院日数：1日）のために入院した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「咳嗽止まらない/断続的な咳嗽」、および「断続的な咳嗽と喘鳴」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>体温：（2022/09/29）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、咳嗽、喘鳴に対して治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	----	---

臨床経過：ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、気管支喘息を含んだ。

2022/09/29 午後、患者は3回目接種を受けた。

2022/09/29 午後、有害事象が発現した。

2022/09/29、患者は病院に入院した。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

本日コロナウイルスワクチン3回目接種し、帰宅後の咳嗽止まらないとのことで、患者は当科受診した。断続的な咳嗽と喘鳴があり、メプチン吸入するも症状変わらず、皮膚所見はなかったが、呼吸症状グレード2が複数項目となり、アナフィラキシーと判断し、

15:54 ポスミンを筋注した。

報告医師は、事象を重篤（2022/09/29 から入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありとした。

本報告はアナフィラキシーの報告基準を満たす。

2022/10/17 の追加調査で、4月頃かな?（報告の通り）、患者は一回目/二回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明）を接種したと報告された。

2022/09/29 14:00（三回目のワクチン接種の日）、患者は三回目の bnt162b2 を接種した。

その他の理由での追加免疫（三回目投与）。

2022/09/29 15:00（三回目ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーが発

症した。

報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し 09/29 から 09/30 まで入院であった。

報告者は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（理由：接種 1 時間以内に患者は症状を発症した）。

アナフィラキシーは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ボスミン筋注を含んだ。

アナフィラキシー分類（プライトン分類）：

Major 基準を満たす：

呼吸窮迫-以下の 2 つ以上。

Minor 基準を満たす：

発疹を伴わない全身性掻痒感、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義を満たす：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

アナフィラキシーの 5 カテゴリーを満たす：

カテゴリー(2)レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の時間的経過の記入（ワクチン接種後の発現時間、進行速度、徴候や症状の持続期間）詳細：14:00 頃、本日コロナワクチン 3 回目接種し帰宅後の咳嗽止まらない（15:00 頃）とのことで当科受診（15:30 頃）した。断続的な咳嗽と喘鳴あり、メブチンを吸入するも症状変わらず、皮膚所見はありませんが、呼吸器症状グレード 2 が複数項目となり、アナフィラキシーと判断し 15:54 ボスミン筋注した。

患者は医学的介入を必要とし以下を含んだ：アドレナリン、気管支拡張薬。

臓器障害に関する情報は呼吸器であった：乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

追加情報（2022/10/07）：

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（2022/10/17）：

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：患者イニシャル追加、一回目/二回目/三回目の詳細、事象と臨
床経過の詳細が追加された。

26302	顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002436（PMDA）。</p> <p>2022/09/10 16:00、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、1回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、左上腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オロパタジン、経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（障害、医学的に重要）、2022/09/18発現、転帰「軽快」、「左顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/09/10）摂氏36.9度、備考：ワクチン接種前。顔面麻痺の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>付随情報：</p> <p>患者は現在他院にて治療中にて詳細は不明であった。</p> <p>左顔面神経麻痺症状が、今は少し改善してきている。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象とbnt162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2022/10/31より、患者は被疑ワクチンの初回投与前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p>
-------	------	--

患者はどの関連検査も受けなかった。

2022/09/18、左顔面神経麻痺発症。

報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全；医学的に重要な事象）と分類した。

報告医師は事象とワクチン間の因果関係は関連あり評価し、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/10/13）：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（2022/10/31）：

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：被疑ワクチン投与記載更新、患者病歴「なし」追加、一回目被疑ワクチンの投与経路、解剖学的位置追加、オロパタジンが継続中に更新、事象「左顔面神経麻痺」の重篤性として障害が追加、事象の転帰が軽快に更新された。

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。

26303	脳梗塞; 血管炎; 頸動脈狭窄	<p>本症例は、製品不明のため、invalidとみなされた。初報では以下の最低限必要基準が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/10/12の追加情報入手により、本症例はすべての必須情報を含みvalidとみなされる。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳梗塞の女児例」、第73回北日本小児科学会、2022;vol : 73rd、pgs : 72。</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、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳梗塞/動脈乖離による穿通枝梗塞を疑い」と記述された；</p> <p>血管炎（入院）、転帰「不明」、「血管炎を疑った」と記述された；</p> <p>頸動脈狭窄（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「MRAで右内頸動脈の狭窄を認め」と記述された。</p> <p>事象「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳梗塞/動脈乖離による穿通枝梗塞を疑い」、「血管炎を疑った」、「MRAで右内頸動脈の狭窄を認め」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血管造影：右内頸動脈の狭窄、注記：第4病日；抗リン脂質抗体：陰性；頭部MRI拡散強調像：右後脚の高信号、注記：内包、第2病日；磁気共鳴映像法：伴う血管壁肥厚、注記：右内頸動脈の狭窄部に造影効果、第8病日；血小板数：標準、注記：凝固促進はなく、心内短絡は認めなかった；水</p>
-------	-----------------------	--

		<p>痘ウイルス検査：陰性、注記：血清・髄液ともに。</p> <p>脳梗塞、血管炎、頸動脈狭窄の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目および2回目接種で使われた SARS-CoV-2 ワクチンはファイザーの製品であった（コミナティ）。</p> <p>追加情報（2022/10/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
26304	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>2022/08/06、10歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5歳から11歳用、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「コロナウィルスに感染していた」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/06、10歳と6歳の子供が、ファイザー小児用ワクチン1回目を接種した。その後発熱があり、コロナウィルスに感染していたことが発覚した。2回目の接種はまだ行っておらず、10月30日に2回目のワクチン接種の予定だった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
26305	<p>薬効欠如; COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>2022/08/06、6歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</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）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022発現、転帰「不明」、全て「コロナに感染している」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/06、10歳と6歳の子供は、1回目のファイザー小児用ワクチンを接種した。その後、発熱がありコロナウイルスに感染していることが発覚した。2回目の接種はまだ行っておらず、10月30日に2回目のワクチン接種の予定であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	

を多めにかけているも暑くなった」と記載。

2022/10/16 14:25 発現、口渇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「口渇あり」と記載。

2022/10/16 14:27 発現、咳（医学的に重要）、転帰「軽快」

2022/10/16 14:27 発現、耳不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」「耳閉感の訴えあり」と記載。

事象「眠たいと訴えあり」、「眼のかゆみ」、「鼻水」、「鼻閉感」、「鼻炎の悪化の可能性」、「毛布を多めにかけているも暑くなった」、「口渇あり」、「咳」と「耳閉感の訴えあり」は医師診察と救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：体温：（2022/10/16）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

傾眠、眼そう痒症、鼻漏、鼻閉、鼻炎、熱感、口渇、咳、耳不快感に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：鼻炎の既往のある男児であった。（問診表に記載なし）。

2022/10/16 13:58、患者は1回目の接種を受けた。

事象発現日付は、2022/10/16 14:00 として報告された。

14:00 に、「眠たい」と訴えがあり、イスを並べて臥位となった。眼のかゆみ、鼻水、鼻閉感が出現した。

14:12 に医師診察。毛布を多めにかけているも暑くなり除去した。14:25 に口渇あり、少量飲水した。

14:27 咳が出現、耳閉感の訴えがあった。

		<p>14:39 生食 500ml を 150ml/h で開始した。ポララミン 0.6ml 静注した。それから症状が改善した。</p> <p>14:47 救急要請があり、14:55 に搬送した。</p> <p>2022/10/16、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とした。ワクチンとの因果関係は評価不能とした。鼻炎の悪化の可能性のような事象の他要因の可能性があった。</p>
26307	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/13 15:49、6 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）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FR4267、使用期限：2022/11/30、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p>

2022/10/14 夜、体温摂氏 37.7 度。

2022/10/15 朝、摂氏 37.4 度および注射部位疼痛。

2022/10/16 朝、摂氏 38.4 度、夜、摂氏 41.6 度。

2022/10/17 朝、摂氏 39.1 度、昼、摂氏 39.5 度、夜、摂氏 38.9 度。

2022/10/18 朝、摂氏 38.1 度、夜、摂氏 39.6 度。

2022/10/19 朝、摂氏 37.9 度、昼、摂氏 38.4 度

2022/10/20 朝、摂氏 36.3 度、登校する。

2022/10/20、転帰「回復」。報告者は事象を非重篤、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと判断した。

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。

Bnt162b2 (コミナティ) は株式会社バイタルネットと契約している。

<p>26308</p>	<p>口唇腫脹; 異常高熱; 発熱; 紅斑</p>	<p>本報告は、ライセンス提携先および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002571。</p> <p>2022/10/07 17:00、6歳の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（オレンジキャップ;追加免疫）のBNT162b2（コミナティ5～11歳用、単回量、筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）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>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>COVID-19 ワクチン（2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>2022/10/08 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/10）、「発熱/摂氏 38.0度」と記載；</p> <p>2022/10/08 発現、異常高熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/12）、「摂氏 40.0度以上の熱」と記載；</p> <p>2022/10/11 発現、口唇腫脹（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/12）；</p> <p>2022/10/11 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/12）、「口唇の発赤」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/10/11）異常なし；体温：（2022/10/07）摂氏 36.1度、注記：ワクチン接種前；（2022/10/08）、40.0度以上、注記：08:00；（2022/10/09）摂氏 38.0度；チェック：（2022/10/28）異常なし。</p> <p>追加情報：</p>
--------------	---------------------------------------	---

患者は、6歳0カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。

家族歴に特記するものはなかった。

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

2022/10/07 17:00、患者はbnt162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）の3回目接種を以前に受けた。

2022/10/08 08:00（ワクチン接種13時間後）、発熱ならびに口唇の腫脹及び発赤が発現した。

2022/10/12（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

10月7日 17:00、コロナウイルスワクチン3回目を接種した（1回目、2回目は異常なし）。

10月8日午前8時00分、摂氏40.0度以上の熱を認めた。

10月9日、体温は摂氏38.0度であった。

10月10日、回復した。

10月11日、口唇の腫脹及び発赤を認めた。血液検査には異常なかった。

10月12日、症状は消失した。

10月28日、最終チェックを行ったが異常はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。

報告医師の意見は次のとおり：原因不明の口唇腫脹及び発熱。

		<p>被疑製品はスズケンと契約している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/10/31）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002571。</p> <p>更新された情報：報告者情報を追加した。臨床検査データ「血液検査」、「体温/発熱」、「チェック」を追加、事象「発熱」の記載用語を更新、新たな有害事象として「異常高熱」「発赤（PT）」を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
26309	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</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>小児患者（年齢：7-8歳）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）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患や合併症については、不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効不十分/COVID-19の罹患」と記述された；</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、「感染/COVID-19の罹患」と記述された。</p>

			<p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
26310	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>前駆B細胞型 急性白血病</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、BNT162b2（コミナティ5-11歳用、オレンジキャップ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「BCP-ALL」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19に罹患した」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>