

2023(令和 5)年 1 月 20 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 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25825	ワクチン接種部位疼痛; 中枢神経系血管炎; 大脳動脈狭窄; 情動障害; 易刺激性; 潜伏結核; 無菌性髄膜炎; 発熱; 落ち着きのなさ; 頭痛	易刺激性	<p>本症例は、医薬情報担当者及び規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>以下の文献に対するプログラム ID：(169431)：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に Childhood Primary Angiitis of the Central Nervous System を発症した症例」、第 54 回日本小児感染症学会、2022;pgs：185。</p> <p>受付番号：v2210001000 (PMDA)。</p> <p>2022/04/13、9 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、バッチ/ロット番号：不明、単回量 0.2ml、9 歳時、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「イリタビリティ」（継続中か不明）、メモ：光などに過敏性であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明：報告完了時に入手できなかった/報告者に提供されなかった、ページ、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中枢神経系血管炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/14、転帰「未回復」、「中枢神経系の小児期原発性血管炎（cPACNS）」と記載された。</p>

頭痛（入院）、発現 2022/04/14、転帰「不明」、「左側頭部痛/頭痛/疼痛には波があった」と記載された。

無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/14、転帰「未回復」。

発熱（入院）、発現 2022/04/14、転帰「軽快」、「発熱/40 度台の発熱/弛張熱（発熱）」と記載された；

ワクチン接種部位疼痛（入院）、発現 2022/04/14、転帰「未回復」；

大脳動脈狭窄（医学的に重要）、発現 2022/04/19、転帰「不明」、「左中大脳動脈の狭小化」と記載された；

易刺激性（非重篤）、発現 2022/04/25、転帰「不明」；

潜伏結核（非重篤）、発現 2022/04/25、転帰「不明」；

情動障害（非重篤）、転帰「不明」、「情緒不安定になった」と記載された；

落ち着きのなさ（非重篤）、転帰「不明」、「時に不穏状態」と記載された。

患者は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎、ワクチン接種部位疼痛のために入院した（入院日：2022/04/25）。

事象「無菌性髄膜炎」、「中枢神経系の小児期原発性血管炎（cPACNS）」、「左中大脳動脈の狭小化」、「発熱/40 度台の発熱/弛張熱（発熱）」、「左側頭部痛/頭痛/疼痛には波があった」、「ワクチン接種部位疼痛」、「易刺激性」、「潜伏結核」、「情緒不安定になった」、「時に不穏状態」は診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（不明日）欠陥狭窄の増悪、注記：左内頸動脈と左中大脳動脈で；（不明日）改善傾向、注記：血管狭窄と造影効果；（不明日）左中大脳動脈の狭小化；（2022/04/25）左内頸動脈狭窄、注記：中大脳動脈狭窄、血管壁の造影効果が増強。MRA にて、左内頸動脈の「交渉」（報告のとおり）か、血管壁の造影増強効果が目立った。

左中大脳動脈 M2 以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。

自己抗体検査：（不明日）陰性；

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

C-反応性蛋白：（不明日）上昇なし；

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

フィブリンDダイマー：（不明日）上昇なし；

頭部磁気共鳴画像：（不明日）壁肥厚ならびに造影増強効果、注記：左内頸動脈と左中大脳動脈で、（2022/04/19）、起始部の狭小化を示した、注記：左中大脳動脈、（2022/04/25）高信号を認めた、注記：DWI で左大脳半球や左小脳半球に、FLAIR では同部位の腫脹が見られた；

結核菌群検査：（2022/04/25）陽性；

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/04/25）抗酸菌に対して陰性；

プロカルシトニン：（不明日）上昇なし；

血沈検査：（2022/04/25）亢進；

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

白血球数：（不明日）上昇なし。

治療的な処置は、無菌性髄膜炎、中枢神経系血管炎、大脳動脈狭窄、発熱、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、潜伏結核に対してとられた。

臨床経過は以下の通り：

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

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

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

2022/04/14（ワクチン接種の 1 日後）、患者は接種部位の疼痛、頭痛（左側

頭部痛)と弛張熱(発熱)を発現した。疼痛には波があった。弛張熱は繰り返した。

患者は、無菌性髄膜炎も発現した。

患者は、2週間症状が続いていた。

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

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

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

血沈亢進した。

所見は、中枢神経系血管炎および髄膜炎であった。

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

事象の転帰は、ステロイドパルス療法などの治療で未回復であった。

意識は清明だが、疼痛の影響か、易刺激性があった。

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

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

左中大脳動脈M2以遠でも血管壁に造影効果を認め、一部結節様であった。

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

しかし、肺病変はなく、髄液抗酸菌PCR検査は、陰性(潜因性結核と現時点

では判断、nested PCR 検査は提出中)であった。

病巣は、中枢神経主体と考えられた。

続発性中枢神経系血管炎に髄膜炎を合併している。

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

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

患者は10日間入院したが、改善は見られなかった。

報告者は、事象ワクチン接種部位疼痛、頭痛、弛張熱を重篤 (入院) と分類した。

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

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

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。

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

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

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

本症例の症状は、ファイザーにも報告済みであった。

また患者は外国人であると報告された。

患者は、イリタビリティ（光などに過敏性）があった。

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

性別確認時に、医師より経過を確認したため、報告者は報告した。

副反応情報の追加：ステロイドパルス治療を二回実施し、3 回目も予定された。

パルスの効果で発熱は軽減したが、患者の退院は 7 月になるだろうと言われた。

2022/11/05 時点、口頭発表で、著者は、この症例が関連性無しとして当局に報告されたと述べた。

2 回目の新型コロナワクチン接種の翌日から、左側頭部痛と発熱が持続した。

頭痛は光刺激や頭部触知で増悪し、情緒不安定になった。

入院 6 日前に、患者は前医を受診した。頭部 MRA で、左中大脳動脈の狭小化を認め、患者は病院に入院した。

入院時、患者は意識清明であったが、左側頭部の激痛、発熱が持続し、時に不穏状態となった。髄膜刺激症状、痙攣または麻痺は、認めなかった。

血液検査で血沈亢進を認めたが、白血球、CRP、プロカルシトニン、D-ダイマーの上昇はなく、各種自己抗体は陰性であった。

頭部 MRI で左内頸動脈と左中大脳動脈の壁肥厚ならびに造影増強効果を認め、頭部 MRA では同部位の欠陥狭窄の増悪を認めた。

髄液検査では、単核球優位の細胞数増加を認めた。

中枢神経系以外には、優位な所見は認めず、cPACNS の診断がされた。

ステロイドパルス療法を 3 コース施行し、頭痛、発熱と血沈亢進は改善さ

れ、頭部 MRA で血管狭窄や造影効果は改善傾向となった。

報告者意見：

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

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

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：更新された情報：主報告者の医療機関 ID の追加、新しい報告者の追加、患者イニシャルの更新、ワクチン接種歴に 1 回目投与の情報を追加、イリタビリティを関連する病歴に追加、臨床検査値に体温を追加、投与回数 2 回目を追加し、投与情報を更新、事象発熱の記載事象として 40 度台の発熱を追加した。

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

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

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

これ以上の追加情報は受領できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/07）：本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である、プログラム ID：(169431)。

更新情報：カスタマーエンゲージメントプログラム（CEP） ID の追加。

追加情報（2022/11/05 と 2022/11/08）：本報告は文献からの追加報告である。

「新型コロナワクチン接種後の Childhood Primary Angiitis of the Central Nervous System の症例」、第 54 回日本小児感染症学会。

報告された書誌事項は以下の通り、2022:pgs : 185。

更新情報：著者および文献情報の追加。臨床検査結果、白血球、CRP、プロカルシトニン、D-ダイマー、各種自己抗体。不明日の MRA と MRI の追加、不明日の MRA の注記に「左中大脳動脈の狭小化」の追加。事象タブに対して、「中枢神経系血管炎」として報告された記載を「中枢神経系の小児期原発性血管炎（cPACNS）」に変更。

文献情報（年とページ）、事象大脳動脈狭窄、易刺激性、潜伏結核、情動障害、落ち着きのなさの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



25901	てんかん重積状態；		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）。
	ショック；		
	代謝性アシドーシス；	てんかん重積状態；	
	低血圧；	インフルエンザ；	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（orange cap；追加免疫）、単回量、11歳時）の接種を受けた。
	全身健康状態悪化；	コロナウイルス検査陰性；	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）；「患者は定期的に受診をしており、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。
	全身性浮腫；	コロナウイルス検査陽性；	
	多臓器機能不全症候群；	上咽頭炎；	
	急性腎障害；	咳嗽；	
	意識変容状態；	喘息；	
	播種性血管内凝固；	潰瘍性大腸炎；	
	敗血症；	熱性痙攣；	
	散瞳；	甲状腺手術；	
	横紋筋融解症；	甲状腺癌；	患者の家族歴は以下を含んだ：
	浮腫；	痙攣発作；	「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；
	痙攣発作；	発熱；	
	発熱；	発疹；	。
瞳孔不同症；	突発性発疹	「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性」、発現日：2022/08/19（継続中か不明）、備考：2022/08/16-2022/08/17、父が発	
瞳孔反射障害；			
神経系障害；			

<p>肝腎症候群；</p> <p>胆嚢浮腫；</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>頰脈</p>		<p>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）；バルプロ酸、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> <p>敗血症（死亡、医学的に重要）、2022/09 発症、転帰「死亡」；</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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/対光反射消失」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」；

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、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」、「脳死とされうる」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；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; 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; 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、アンプロキシソール、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。

追加情報（2022/11/25）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。

		<p>更新された情報は以下の通り：患者の詳細（生年月日）、被疑薬の詳細（投与説明）、反応データ（重複コーディングされた瞳孔反射障害事象を削除した）。</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>
25913	失神	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022;vol : 33(10)、pgs : 767。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用コミナティ筋注、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（オレンジキャップ））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：失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：1 回目接種は 384 名、2 回目接種 360 名に実施した。副反応は、腕の痛みが 55%に認められたが、発熱は 10%、倦怠感 5%であった。アレルギーの既往は 30%にあったが、アナフィラキシーは 0 件であった。血管迷走神経性失神が 6 件あった。自験例と比較し、腕の痛みは大人と</p>



		<p>おなじくらいであったが、発熱や倦怠感は少なかった。また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。また「新型コロナワクチンとその他のワクチンは、原則として接種前後 13 日以上の間隔をおくこと」となっているが、今回のスタート時には 2 期 MR ワクチンの時期に重なる児童もあり、大人よりも影響が大きかった。</p>
25914	失神	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022 年、巻：33(10)、頁：767。</p> <p>小児患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、接種回数不明（オレンジキャップ）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目接種は 384 名、2 回目接種は 360 名に実施した。副反応は、腕の痛みが 55%に認められたが、発熱は 10%、倦怠感は 5%であった。アレルギーの既往は 30%にあったが、アナフィラキシーは 0 件であった。血管迷走神経性失神が 6 件あった。自験例と比較し、腕の痛みは大人と同じくらいであったが、発熱や倦怠感は少なかった。また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。また、「新型コロナウイルスワクチンとその他のワクチンは、原則として接種前後 13 日以上の間隔をおくこと」となっているが、今回のスタート時には 2 期 MR ワクチンの時期に重なる児童もあり、大人よりも影響が大きかった。</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>

25915	失神	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022年;vol : 33(10)、767 ページ。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注 5~11 歳用、投与回数不明、オレンジキャップ、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>失神 (医学的に重要)、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目接種は 384 名、2 回目接種は 360 名に実施した。</p> <p>副反応として、腕の痛みを 55% に認めたが、発熱は 10%、倦怠感 5% であった。</p> <p>予防接種を受けた人の 30% にアレルギーの病歴があったが、アナフィラキシーは 0 件であった。</p> <p>血管迷走神経性失神は 6 件認められた。</p> <p>自験例と比較すると、腕の痛みは大人と同じくらいであったが、発熱や倦怠感は少なかった。</p> <p>また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。</p> <p>「原則として、新型コロナウイルスワクチン接種は、その他のワクチン接種前後 13 日以上の間隔で実施すること」と示されているが、今回のワクチン接種開始時には、2 期 MR ワクチン接種の時期に重なる児童もいたため、大人よりも影響が大きかった。</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>
25916	失神		<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022;vol : 33(10)、pgs : 767。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、接種回数不明（オレンジキャップ）、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>失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目接種は 384 名、2 回目接種 360 名に実施した。副反応は、腕の痛みが 55% に認められたが、発熱は 10%、倦怠感は 5% であった。</p> <p>アレルギーの既往は 30% にあったが、アナフィラキシーは 0 件であった。血管迷走神経性失神が 6 件あった。自験例と比較し、腕の痛みは大人と同じくらいであったが、発熱や倦怠感は少なかった。また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。また、「新型コロナワクチンとその他のワクチンは、原則として接種前後の 13 日以上の間隔をおくこと」となっているが、今回のスタート時には 2 期 MR ワクチンの時期に重なる児童もあり、大人よりも影響が大きかった。</p>

			<p>再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
25917	失神		<p>本報告は以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022;vol : 33 (10)、pgs : 767。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（オレンジキャップ）、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>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種を 1 回目接種は 384 名、2 回目接種は 360 名に実施した。副作用は、腕の痛みが 55% に認められたが、発熱は 10%、倦怠感 5% であった。アレルギーの既往は 30% にあったが、アナフィラキシーは 0 件であった。血管迷走神経性失神が 6 件あった。自験例と比較し、腕の痛みは大人と同じくらいであったが、発熱や倦怠感は少なかった。また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。「新型コロナウイルスワクチン接種とその他のワクチン接種は、原則として接種前後 13 日以上の間隔をおくこと」となっている；しかし、今回のワクチン接種のスタート時には 2 期 MR ワクチン接種の時期に重なる児童もあり、大人よりも影響が大きかった。</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>
25918	失神	<p>本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチンの小児接種における大人との相違点」、日本救急医学会雑誌、2022 年、Vol : 33(10)、767 ページ。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、投与回数不明（オレンジキャップ）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経性失神」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチンの 1 回目接種は 384 名、2 回目接種は 360 名に実施された。</p> <p>副作用として、腕の痛みを 55%に認めたが、発熱は 10%、倦怠感 は 5%であった。</p> <p>アレルギーの既往は接種者の 30%にあったが、アナフィラキシーの発現は 0 件であった。血管迷走神経性失神が 6 件あった。</p> <p>自験例と比較し、腕の痛みは大人と同じくらいであったが、発熱や倦怠感 は少なかった。また、アナフィラキシーは少なかったが、血管迷走神経反射は大人より多かった。</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンとその他のワクチンは、原則として接種前後</p>

			<p>13 日以上の間隔をおくこと」となっているが、今回のワクチン接種のスタート時には 2 期 MR ワクチンの時期に重なる児童もあり、大人よりも影響が大きかった。</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>
25919	<p>てんかん；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小児痙攣；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>てんかん；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>痙攣発作</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：v2210002693。</p> <p>2022/11/09 18:10、7 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：FR4267、使用期限：2022/11/30、3 回目（オレンジキャップ、追加免疫）、単回量）の接種を腕の筋肉内に受けた（7 歳時）。</p> <p>2022/11/09、インフルエンザワクチン（インフルエンザ HA ワクチン、ロット番号：502B、1 回目、単回量）の接種を腕の皮下に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中かどうか不明）、注記：てんかん（VPA 260mg 内服）；「熱性けいれん」（継続中かは不明）；「無熱性けいれん」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：けいれん、熱性けいれんのためバルプロ酸内服（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（投与 1 回目、コミナティ 5 歳～11 歳用、ロット：FN5988、有効期限：2022/07/31、上腕の筋肉内）、投与日：2022/03/30、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、コミナティ 5 歳～11 歳用、ロット：FN5988、有効期限：2022/07/31、上腕の筋肉内）、投与日：2022/04/20、COVID-19</p>

9 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/10 14:00 発現、チアノーゼ（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）；

2022/11/10 14:00 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）；

2022/11/10 14:00 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）；

2022/11/10 14:00 発現、てんかん（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）、「10～20 分の意識減損あり/てんかん」と記載された；

2022/11/10 14:00 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）、「10～20 分の意識減損」と記載された；

2022/11/10 14:02 発現；小児痙攣（医学的に重要）、熱性痙攣（医学的に重  
要）、転帰「回復」（2022/11/11）、いずれも「熱性けいれん/けいれん発  
作」と記載された；

2022/11/10 14:02 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/11/11）；

2022/11/10 14:02 発現、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「以前  
から熱性けいれんの反復あり」と記載された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/11/09）摂氏 36.5 度、注記：コミナティワクチン 3 回目接種  
前。

小児痙攣、てんかん、痙攣発作、熱性痙攣、発熱、嘔吐、チアノーゼ、意識  
レベルの低下の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/09 18:10（ワクチン接種日）、患者はインフルエンザワクチン（イ

インフルエンザHAワクチン、KMバイオリジクス（株）、ロット番号 502B、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2022/11/09 18:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、注射液）の 3 回目接種を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/11/09、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/10 昼から、発熱があった。その後けいれん発作が発現した。嘔吐、チアノーゼなどを認めた。10～20 分の意識減損もあった。PZP 坐薬を投与され、その後回復して現在に至る。

2022/11/10 14:00（ワクチン接種の 19 時間 50 分後）、患者は熱性けいれんを発現した。

2022/11/11（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。

2022/12/05 の追加情報にて、2022/03/30、患者は以前、BNT162B2（コミナティ 5 歳～11 歳用、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31）の 1 回目を上腕の筋肉内に接種したと報告された。

2022/04/20、患者は以前、BNT162B2（コミナティ 5 歳～11 歳用、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31）の 2 回目を上腕の筋肉内に接種した。

2022/11/09（3 回目ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ 5 歳～11 歳用、注射剤）の 3 回目を上腕の筋肉内に接種した。

施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

被疑ワクチン初回投与日前 4 週以内のその他のワクチン接種は以下を含まない：

2022/11/09、インフルエンザ HA、製造業者：KMバイオリジクス、ロット番



号：502B、接種経路：SC（皮下注射）、解剖学的部位：上腕。

病歴はなかった（報告どおり）。

患者は関連した検査を受けなかった。

2022/11/10 14:02、熱性けいれんを発現した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告医師は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した（以前から熱性けいれんあり）。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤または他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告どおり）。

事象の経過は以下のように報告された：

患者は以前から熱性けいれんの反復があった。

患者は無熱性けいれんの病歴もあり、VPA を内服中であった。

2022/11/09、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/10、正午から発熱を発現した。

発熱発現の1時間後にけいれん発作をみとめた。

けいれん発作の再発はなかった。

意識はすみやかに回復した。

特に後遺症なく経過している。

追加情報：（2022/12/05）本報告は追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、ワクチン歴の情報、病歴追加（熱性けいれんと無熱

		<p>性けいれん)、被疑薬(投与経路と部位)、投与説明更新、被疑薬インフルエンザHAワクチン製造業者、投与経路、部位、投与回数更新、併用薬VPA追加、事象「小児痙攣」と「熱性痙攣」の発現時間、新しい事象「疾患再発」と「痙攣発作」および臨床情報の追加。</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>
25920	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は患者人数不明であることから、invalidと判断した。</p> <p>これは、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラムID:169431。</p> <p>小児患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注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: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「ワクチン接種後にコロナに罹患」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：報告者はコロナ罹患後も接種をするべきと考えた。現時点で12歳未満の子供には罹患後3ヶ月待っていただいている。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加情報：医師は、特定の患者がいるから問い合わせたわけではないが、ワクチン接種後にコロナに罹患した方が何名かいると聞いている。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>追加情報(2022/11/24)：これは、連絡可能な同医師から入手したファイザー スポンサーードプログラム(169431)の自発追加報告である。本症例は、患者人数が複数であり、詳しい人数不明(患者人数不明)と報告されたことから、invalidと判断した。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
25921	ギラン・バレー症候群	<p>本症例は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ5~11歳用、投与回数不明(オレンジキャップ)、0.2ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)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>ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「ギランバレー症候群/ギランバレー症候群の疑い」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者の性別は不明であった。</p>

		<p>報告者は、ギランバレー症候群の疑いのある患者が1名いたのを思い出した。</p> <p>患者はそれ以来クリニックに通院していないので、症例がその後どうなったのかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係は可能性大と評価した。</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ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
25922	<p>トリズム；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>表情減少；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003133（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 12:00、10歳女児患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用コミナティ）を3回目接種（追加接種）として、単回量（バッチ/ロット番号：不明）で10歳時に受けた。</p> <p>関連した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の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目接種、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目接種、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「おでこのしわ寄せが右できない/顔面神経麻痺」；</p> <p>トリズム（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「「いー」の口が右できない」；</p> <p>眼運動障害（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「右眼の開眼不可」；</p>

栄養補給障害（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「夕食の時に食べにくさ」；

表情減少（医学的に重要）発現日：2022/11/27 16:00、転帰「不明」、報告者用語「顔の動かしくさ」。

臨床経過：

患者は、10歳6カ月の女児であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。

2022/11/26 12:00 昼頃、COVID-19 ワクチン3回目接種を受けた。

夕方から顔の動かしくさがあった。今日の夕食の時（報告の通り）に食べにくさがあった。母親から見ても違和感があり、受診した。口腔内異常なし。触覚異常なし。「いー」の口を右側が出来なかった。右眼の開眼が出来なかった。右側おでこのしわ寄せが出来なかった。左側は正常であった。顔面の感覚低下は無かった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。構音障害も四肢の麻痺はなく脳梗塞などは疑いにくい。エピソードからワクチン接種の副反応の可能性はある。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たしていた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、もし受領した際には、提出される。

<p>25923</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で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）から受領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>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）を</p> <p>2022/04/30、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）、</p> <p>2022/05/21、2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）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>1回目および2回目接種後の副反応は摂氏 37.5 度ぐらいの発熱であった。</p> <p>2022/08、2回目接種後、患者は新型コロナに感染した。</p> <p>2022/11/19、6歳の患者は、コミナティ 5～11歳用の3回目を接種した。</p> <p>昨日、2022/11/29、報告者は、接種した病院から電話があった。電話において、患者が接種したワクチンが実は期限切れで、患者の体調を尋ねられた。</p> <p>患者は、使用期限が2022/10/31のワクチンを接種した。</p> <p>医師は効果が薄くなるかもしれないが大丈夫だと製薬メーカーは言っていたと言った。</p> <p>3回目接種後、発熱は摂氏 38 度を超え、3日間続いた。患者は学校を休み、ワクチン接種した病院を受診した。のどが少し赤いので、患者は風邪をひいたかもしれない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2022/12/02の製品調査結果：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>されたロット FN5988 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</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（2022/12/02）：本報告は検査に結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>最新版情報は以下を含んだ：製品の詳細（チェックされたバッチおよびロットがテストされ、仕様範囲内ということがわかった）。</p>
25924	リンパ節症： 川崎病	<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2022/11/19、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、初回（オレンジキャップ）、単回量（バッチ・ロット番号：不明、筋肉内投与）の接種を受けた。</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>原疾患や合併症は、なかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/21、首のリンパの腫れが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2022/11/22、病院へ紹介、川崎病と診断され入院となった。</p>

		<p>2022/11/23、<math>\gamma</math>グロブリン（川崎病およびリンパ節症の治療的処置）を投与された。</p> <p>2022/11/27、同病院を退院した。</p> <p>患者は、川崎病およびリンパ節症のため入院した（入院日：2022/11/22、退院日：2022/11/27、入院期間：6日）</p> <p>川崎病の転帰は不明で、首のリンパの腫れの転帰は、2022/11/27に回復であった。</p> <p>報告者は、事象首のリンパの腫れを重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2のバッチ・ロット番号についての情報が要請され、入手した場合提出される予定である。</p> <p>被疑薬は、アルフレッサとの契約下にある。</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>25925</p>	<p>心停止； 心肺停止； 無脈性電気活動； 食欲減退</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003166（PMDA）。</p> <p>2022/12/13 15:40、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、3 回目（オレンジキャップ、追加免疫）、単回量、ロット番号：FW5101、使用期限：2022/12/31、11 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうかは不明）、注記：レミカット内服。</p> <p>併用薬は次の通り：レミカット、内服、アレルギー性鼻炎のため。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、他院）、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、他院）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/13、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲がなかった」と記載された；</p> <p>2022/12/13 19:30、心肺停止（死亡）発現、転帰「死亡」、「心肺停止（GPA）（初期波形 Asystole）」と記載された；</p> <p>2022/12/13 19:57、心停止（死亡）発現、転帰「死亡」、「Asystole」と記載された；</p> <p>2022/12/13 19:57、無脈性電気活動（死亡）発現、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEA）」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止（GPA）（初期波形 Asystole）」、「無脈性電気活動（PEA）」、「Asystole」および「食欲がなかった」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---------------------------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/12/13）摂氏 37.1、注記：ワクチン接種前。

心肺停止の結果、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2022/12/13 であった。

報告された死因：「心肺停止（CPA）（初期波形 Asystole）」、「無脈性電気活動（PEA）」、「Asystole」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

患者は、11 歳 11 ヶ月の男性であった。家族歴に特記事項はなかった。

2022/12/13 19:00（ワクチン接種の 3 時間 20 分後）、患者は詳細不明の事象を発現した。

2022/12/13（ワクチン接種後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

19:15 に、浴槽に顔が浸かっている状態でのを家人が発見し、救急要請した。

18:40 頃に入浴していたが、入浴後の情報はない。

入浴前に食欲がなかったとの情報もあった。

19:30、救急隊が到着し、心肺停止（CPA）（初期波形 Asystole）であった。救急隊により静脈路確保し、アドレナリンを 3~4 分おきに投与し、CPR を施行しながら搬送した。

19:57、病院に到着した。一度無脈性電気活動（PEA）になるも、すぐに Asystole となり、それをくり返して ROSC せず。

21:07、死亡確認となった。

報告者（その他の医療従事者）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。