

2023(令和 5)年 3 月 10 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 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26310	心筋炎; 疼痛	心不全; 心筋炎; 房室ブロック; 状態悪化; 駆出率減少	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000546（PMDA）。</p> <p>2022/03/16、11 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用のコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、左腕、筋肉内、初回（orange cap）、単回量、11 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「急性心筋炎によるブロック」、開始日：2017/05/27、終了日：2019/02/12；（詳細：2017/05/30 経静脈ペーシング実施、2017/06/01 から 2017/06/08 まで ECMO（V-A）実施）；</p> <p>「心不全」、終了日：2019/02；</p> <p>「心機能は発見された」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「心筋炎」、開始日：2018/08/14（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「駆出率低値」、開始日：2017/05/17（継続中かどうかは不明）、注：ECMO、カテコラミンによる治療。</p>

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

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/03/16、疼痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「局所の疼痛」と記載された；

2022/04/05、心筋炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「心筋炎の増悪」と記載された。

事象「心筋炎の増悪」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

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

血中クレアチンホスホキナーゼMB（0-12）：（2022/04/05）8 IU/l；（2022/04/14）16 IU/l、注：上昇あり；（2022/06/07）8IU/l、注：症状なし；（2022/08/09）8IU/l、注：症状なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB（正常高値5）：（2022/10/18）2.7ng/ml、注：（他院にて）；

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

血液検査：（2022/04/14）0.50未満、注：上昇なし；

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

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

心エコー図：（2022/04/05）異常所見なし、注：左室駆出率は69%と報告された；（日付不明）心収縮は良好であった、注：今回；

(2022/04/05) 左室拡大なく収縮良好、注：左室拡大なく EF は 69% で収縮良好、心のう液なく有意な弁逆流なし； (2022/08/09) EF 69%、asynergy (-)、MR trivial；

駆出率： (2022/04/05) 69%； (2022/08/09) 69 %；

心電図： (2022/04/05) QS パターンを認めた；

心電図： (2022/04/05) QS パターンの少し異なる所見、注釈：陰性 T 波、以前と異なっていた； (2022/04/05) 異常所見あり、注釈：R 波減高、低電圧、異常 Q 波があった； (2022/08/09) HR 85、V1-2 で脚ブロック波形；

心拍数： (2022/08/09) 85；

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

心臓磁気共鳴画像： (2022/04/14) T1 mapping 陽性、注：T2、EGE、LGE に関する所見はないが、Lake Louise criteria 2018 でいわれる T1 マッピングにて所見あり、心筋炎と判断した/造影が実施され、異常所見があり、その他の情報として T1 mapping により有意な所見と報告された。

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

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

トロポニン I (正常高値 0.0262)： (不明日) 0.06ng/ml、注：基準範囲：0.02 まで。(他院にて)； (2022/04/05) 3.4869 ng/ml、注：上昇あり； (2022/04/14) 1.4855 ng/ml； (2022/06/07) 0.0664 ng/ml； (2022/08/09) 1.3970 ng/ml。

心筋炎の結果として治療措置は講じられなかった。

臨床経過：

患者は、11歳1カ月の男性であった。（ワクチン接種時）。

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

その後心機能増悪発見にて ECMO マシンに接続され管理された。

また、心不全治療のために薬の投与を受けた。

2019/02、改善にともない内服を終了した。

以後、患者の状態のフォローアップは年に1回続けられていた。

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

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

血液検査でトロポニン I が強陽性であった。

無症状のため1週間後に検査のため採血を行い、心筋シンチグラフィを施行した。

しかし虚血所見はなく、トロポニン I は低下傾向であった。

診断のために造影 MRI は施行された。

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

この発見に基づき、心筋炎と診断した。

2022/04/05（ワクチン接種の20日後）、心筋炎を発現した。

2022/04/14（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性として、心筋炎の再増悪の可能性は否定できない。

報告医師のコメントは以下の通り：

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

それ以後、そして今回もエコー等では心収縮は良好であった。

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

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。

関連する検査を受け、以下のように報告された：

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

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

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

臨床経過：

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

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

事象の経過は以下の通り：

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

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

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

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

心筋炎調査票の情報は以下のように報告された：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状および所見はなかった。

検査結果は以下のように報告された：

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

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

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

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

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

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

その他の特記すべき検査はなかった。

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

直近の冠動脈検査は未実施であった。

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

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

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

鑑別診断では臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。

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

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

2022/12/09 における追加情報：

患者が心筋炎/心膜炎事象から回復したかどうかは、以下の通りであった：

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復：は

い。

身体的回復：はい。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院がなかった。

2022/08/03、患者は二種混合ワクチンを接種した。

前回の報告以降、新たな非心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、臨床検査を実施/繰り返したかどうかは、以下の通りであった：

トロポニンT、CRP（C反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは検査されなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行ったかどうかは、以下の通りであった：

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）は、検査されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本続報は前回報告された情報を修正するため提出する：

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

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

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

追加情報（2022/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/09）：本報告は再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

（修正：投与説明が「初回、単回量」から「初回（ORANGE CAP）、単回量」に更新された；臨床検査値の心電図検査の項が「心エコー図」から「心電図」に更新された。）

更新された情報：新たな臨床検査値が追加された、事象（心筋炎）の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

26340	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>中枢神経系血管炎；</p> <p>大脳動脈狭窄；</p> <p>情動障害；</p> <p>易刺激性；</p> <p>潜伏結核；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>頭痛</p>	易刺激性	<p>本症例は、医薬情報担当者及び規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</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;「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 9 歳男児例」、第 54 回日本小児感染症学会、2022;第 54 版。</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、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「軽快」、「中枢神経系の小児期原発性血管炎（cPACNS）」と記載された。</p> <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。</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/14、転帰「未回復」。</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/04/14、転帰「軽快」、「発熱/40 度台の発</p>
-------	--	------	--

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/情緒不安定となった」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）」、「発熱/40度台の発熱/弛張熱（発熱）」、「左側頭痛/頭痛/疼痛には波があった」、「ワクチン接種部位疼痛」、「左中大脳動脈の狭小化」、「易刺激性」、「潜伏結核」、「情緒不安定になった/情緒不安定となった」、「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；

血液検査：（不明日）赤血球沈降速度増加、注記：しかし白血球、CRP、プロカルシトニン、D-dimer の上昇はなく、（不明日）改善している。赤血球沈降速度増加、注記：増加；

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；

髄液検査：（不明日）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）左中大脳動脈の狭小化、注記：入院 6 日前；（不明日）同血管狭窄の増悪、注記：部位；（不明日）血管狭窄や造影効果の傾向、注記：改善、（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；（不明日）左内頸動脈/左中大脳、注記：動脈の壁肥厚ならびに造影増強効果；

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、発熱、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、大脳動脈狭窄、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）。

2022/04/14（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。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「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 9 歳男児例」、第 54 回日本小児感染症学会、2022; 第 54 版。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新された情報は以下の通り：新たな報告者が追加された；新たな文献情報が追加された；臨床検査値「頭部磁気共鳴画像（記載通り：頭部 MRI）」の新たな結果が更新された、新たな臨床検査値が追加された（頭部磁気共鳴画像（記載通り：頭部 MRA）、髄液検査（血液検査））；事象「中枢神経系血管炎」の転帰が軽快に更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<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：v2210000881（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 14:00、11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：FN5988、使用期限：2022/10/31、初回（オレンジキャップ）、単回量、筋肉内、11歳時）を接種した。</p> <p>患者には、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数増加（入院）2022/05/15発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「WBC 18560、CRP 0.02未満とWBC上昇/WBC 11700、CRP 0.46と軽度上昇のみ」と記述された；</p> <p>頭痛（入院）2022/05/15発現、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>発熱（入院）2022/05/15発現、転帰「回復」（2022/05/15）；</p> <p>腹水（入院、医学的に重要）2022/05/15発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「圧痛部位に一致して腸管周囲に腹水と膀胱背側に腹水を認めた」と記述された；</p> <p>圧痛（入院）2022/05/15発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「圧痛部位」と記述された；</p> <p>急性腹症（入院、医学的に重要）2022/05/15 18:00発現、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>腹痛（入院）2022/05/15 18:00発現、転帰「回復」（2022/05/17）、「腹痛/右下腹部に局限した痛み」と記述された。</p> <p>患者は、急性腹症、腹水、頭痛、腹痛、圧痛、白血球数増加、発熱のため入院した（開始日：2022/05/16、退院日：2022/05/17、入院期間：2日）。</p> <p>事象「急性腹症」、「圧痛部位に一致して腸管周囲に腹水と膀胱背側</p>
--	--	---

に腹水を認めた」、「頭痛」、「腹痛/右下腹部に限局した痛み」、「圧痛部位」、「WBC 18560、CRP 0.02 未満と WBC 上昇/WBC 11700、CRP 0.46 と軽度上昇のみ」および「発熱」は、診療所および救急治療室の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：腹部レントゲン：(2022/05/15) 便が多い；

コンピュータ断層撮影：

(2022/05/15) ダグラス窩に少量の腹水あり；

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

C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：

(2022/05/15) 0.02 未満、注釈：WBC 上昇；

(2022/05/16) 0.46 mg/dl、注釈：軽度上昇；

腹部エコー：(2022/05/15) 腸管周囲に少量の腹水あり、注釈：圧痛部位に一致した；

白血球数：

(2022/05/15) 18560、注釈：WBC 上昇；

(2022/05/16) 11700、注釈：軽度上昇。

急性腹症、腹水、頭痛、腹痛、圧痛、白血球数増加、発熱の結果として治療処置が行われなかった。

臨床経過：

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

2022/05/16（ワクチン接種 2 日後）、病院へ入院し、2022/05/17 に退院した。

2022/05/17（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通り：

2022/05/14、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2022/05/15、昼から頭痛を認め、18:00頃から腹痛があった。

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

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

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

患者は、経過観察のため病院へ入院した。

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

2022/05/15 の1日のみ、発熱があった。

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

2022/12/19 の追加報告により、患者は 2022/05/14 14:00、ファイザー製ワクチンを接種し、投与経路は筋肉内であり、ロット番号は報告完了時に提供された。

2022/05/15、発熱、腹痛、頭痛が発現した。

入院滞在期間：2022/05/16 から 2022/05/17 まで事象は救急治療室への受診を必要とした。

事象の転帰は、治療無しで回復であった。

患者は事前のワクチン接種はしていなかった（4週間以内）。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と

BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。

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ている：

更新された臨床検査結果の修正 [2022/05/16 の C-反応性蛋白血液検査の臨床値を 0.40 から 0.46 へ。]；

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

追加情報(2022/05/26)：

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(2022/12/19)：連絡可能な同報告者（医師）の追跡調査回答により、新しい情報を入手した。

更新された情報：患者情報詳細を追加した。新しい検査データ（基準低値を含む）を追加した。投与経路を追加した。治療の受領、救急治療室の受診を追加した。入院開始日を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「腸首」から「腸管」に修正、「2022/05/15（ワクチン接種1日後）」から「2022/05/16（ワクチン接種2日後）」に修正した。

<p>26438</p>	<p>リンパ節症； 川崎病； 炎症； 発熱</p>	<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 13:05、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（ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与、左腕（左上腕））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>以下の情報が報告された：</p> <p>炎症（非重篤）、2022/11/20 発症、転帰「不明」、「炎症反応上昇」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/11/20 発症、転帰「不明」；</p> <p>リンパ節症（入院）、2022/11/20 発症、転帰「回復」（2022/11/27）、「首のリンパの腫れ/右頸部リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>川崎病（入院、医学的に重要）、2022/11/22 発症、転帰「回復」。</p> <p>患者は川崎病、リンパ節症のために入院した（開始日：2022/11/22、退院日：2022/11/27、入院日数：6日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>CRP：（2022/11/21）2.2；（2022/11/22）8.3；</p> <p>WBC：（2022/11/21）7400；（2022/11/22）10100。</p> <p>治療処置は川崎病の結果として実施されなかった。</p> <p>治療処置はリンパ節症の結果として実施された。</p>
--------------	---------------------------------------	---

臨床経過：

2022/11/21、首のリンパの腫れが発現した。

事象の経過は、以下のとおり：

2022/11/22、病院へ紹介、川崎病と診断され入院となった。

2022/11/23、 γ 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。

2022/11/27、同病院を退院した。

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）

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。

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。

2022/12/21の追加調査で、患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかったと報告された。

2022/11/20、患者は川崎病を発現した。

事象の転帰は治療なしの回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。

2022/11/20、右頸部リンパ節腫張と発熱。その後炎症反応上昇。

2022/11/22、入院となり、川崎病と診断された。

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。

被疑薬は、アルフレッサとの契約下にある。

追加情報（2022/12/21）：

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

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細、開始/終了日/時刻更新、ロット番号と使用期限追加、解剖学的部位追加、事象「川崎病」の転帰と受けた治療更新、「リンパ節症」の記載が更新、事象追加（発熱、炎症反応）、臨床経過追加。

26439	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>溺水；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>突然死；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび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。規制当局受付番号：v2210003166（PMDA）、v2210003294（PMDA）、v2210003313（PMDA）。その他の症例識別子：v2210003166（PMDA）、v2210003294（PMDA）、v2210003313（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、筋肉内、11歳時）を上腕に接種した。</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：近医の耳鼻科にて処方されたレミカット内服；「花粉症」（継続中かどうかは不明）；「副鼻腔炎」（継続中かどうかは不明）。</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（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ5～11歳用（2回目、単回量、他院。ワクチン予診票情報）、接種日：2022/07/02、COVID-19免疫のため；</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>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、肺うっ血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血液就下」と記載された；</p> <p>2022/12/13、肺水腫（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/13 19:20、溺水（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p>
-------	--	---	--

2022/12/13 19:30、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）（初期波形 Asystole）」と記載された；

2022/12/13 19:57、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「Asystole」と記載された；

2022/12/13 19:57、無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEA）」と記載された；

2022/12/13 21:07、突然死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」。

事象「心肺停止（CPA）（初期波形 Asystole）」、「無脈性電気活動（PEA）」、「Asystole」、「肺水腫」、「血液就下」、「突然死」、「溺水」、および「食欲がなかった」は救急治療室の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

剖検：（2022/12/16）、体色は一般に蒼白色であった、注記：死斑は背面を中心に高度に発現した。右眼瞼結膜に溢血点がみられた。硬直は全身諸関節に高度に発現した。脳：肉眼的に異常はなかった。心臓：心外膜に溢血点がみられた。その他に肉眼的異常はなかった。心臓血：暗赤色調、流動性、凝血塊なし。肺動脈：肉眼的に血栓はなかった。喉頭：肉眼的に浮腫はなかった。気管/気管支：血性泡沫液があった。肺：極めて高度にうっ血。肝臓/脾臓/腎臓：うっ血あり。甲状腺/胆嚢/すい臓/副腎/大動脈/膀胱：肉眼的に異常はなかった。消化管：肉眼的に浮腫はなかった。簡易薬物検査（SIGNIFY ER）：心嚢液で陰性；体温：（2022/12/13）摂氏 37.1 度、注記：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/12/13）E1VIM1；（2022/12/13）III-3100；コンピュータ断層撮影：（不明日）肺水腫の可能性、注記：しかし、死後 CT で肺水腫を血液就下と区別することは難しい；心電図：（2022/12/13）心静止；心拍数：（2022/12/13）なし；瞳孔対光反射試験：（2022/12/13）陰性；呼吸数：（2022/12/13）なし；体重：（2022/12/13）28～30。

心肺停止、無脈性電気活動、心停止、突然死、溺水の結果、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」、「肺水腫」、「突然死」、「溺水」、「血液就下」。

剖検は実施された。

臨床経過：

患者は、11歳11カ月の男性であった。家族歴に特記事項はなかった。

3回目のワクチン接種の解剖学的部位は、上腕三角筋であった。

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。

レミカットの服用状況に関して、「レミカット（耳鼻科）」はワクチン接種時に報告医師のクリニックの初診問診票において「1ヵ月以内の薬服用」欄に記載された。同伴者の祖父より鼻炎用かもしれないとの回答があったため、報告医師はそれを服用中の薬剤と解釈した。

基礎疾患に関して、報告医師のクリニックの初診問診票において、けいれんの既往や薬、食物アレルギー含むその他の既往歴に全て「なし」と記載された。ワクチン予診票内にも特記事項の記載はなかった。

学校の健康診断の結果に関する情報はなかった。

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。

2022/12/13 19:23、救急隊が到着し、心肺停止状態であった。初期波形は Asystole であった。声門上デバイス挿入により、換気良好であった。消防救急車で病院に搬送された。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。報告者の病院到着時、Asystoleは継続していた。泡沫状の痰が湧き上がってくる状況であった。アドレナリンを使用し、一時的に無脈性電気活動（PEA）となるもROSCせず。血液検査を実施した。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。

2022/12/20 現在、緊急手術の救急隊員による初期評価は、以下の通りだった：

患者の体重は、28から30kgであった。

16:30、最後の食事（中華、牛丼）をとった。

18:30、最後に目撃された。

19:23、救急隊員が緊急通報を受けた。

19:45、救急車が病院に出発した。

患者のADL（日常生活動作）は、完全自立であった。

19:31の観察は以下の通り：意識レベルJCS（日本昏睡尺度）III-3100、GC（グラスゴー昏睡尺度）E1V1M1。呼吸はなかった。脈はなかった。ECG（心電図）は心静止であった。光反射は陰性であった。右瞳孔は6mm、左瞳孔は5mmであった。症状/所見は、口唇のチアノーゼであった。

取られた処置は、19:35, 19:38, 19:41, 19:45, 19:49, 19:53, 19:56 にア

ドレナリン投与と 10L の酸素投与であった。

医師所見は CPA であり、重症度は最初の検査で重症（要入院 3 週間以上）と考えられた。

報告者コメント：A I 読影で肺水腫の可能性があったが、血液就下との区別が難しかった。

死因の他要因の可能性は不明であった。

剖検の実施が決定された。これは第 2 の医師により追加報告された：

2022/12/13、患者は通常通り学校へ行った。

15:45 頃、新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種を受けた。

17:30 頃から、約 30 分かけて夕食をとった。

18:30 頃から、1 人で入浴した。

18:40 頃、患者の祖父は浴室からの物音を聞いた。

19:20 頃、祖父は患者が浴室から出て来ないことに気付き、浴槽内に仰臥位で沈んでいたのを患者の母親が発見し、引き上げた。

19:23、緊急通報がされた。

21:07、搬送先の病院で死亡が確認された。

2022/12/16、9:00 から 11:40 にかけて、法医学（検査）剖検が実施された。体色は、一般的に蒼白調。死斑は、背面を中心に高度に発現。右眼瞼結膜に溢血点あり。硬直は、全身諸関節に高度に発現。

脳：肉眼的異常なし。心臓：心外膜に溢血点あり。その他に肉眼的異常はなかった。心臓血：暗赤色調、流動性、凝血なし。肺動脈：肉眼的に血栓なし。喉頭：肉眼的に浮腫なし。気管/気管支：血性泡沫液あり。肺：極めて高度にうっ血。肝臓/脾臓/腎臓：うっ血あり。甲状腺/胆嚢/すい臓/副腎/大動脈/膀胱：肉眼的に異常なし。消化管：肉眼的に浮腫なし。簡易薬物検査（SIGNIFY ER）：心嚢液で陰性。

18:40 が推定発現時刻であった。

他要因（他の疾病等）の可能性の有無は、内因性疾患による急死の可

能性を含めて検査中であった。

報告者は、事象を死亡：詳細は現時点では不明と報告した。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と報告した。

報告者コメント：患者は、浴槽内に溺水の状態で発見された。現時点では、解剖で肉眼的に急死の所見を認め、溺水として矛盾はない。しかし、その他の原因による急死の可能性は否定できない。今後、血液検査や病理組織学的検査を追加し、アナフィラキシーや内因性疾患等による急死の可能性を鑑別する必要があると考えている。

死亡時画像診断を実施した。死亡時画像診断結果の詳細は、肺水腫の可能性ありであった。しかし、死後 CT では肺水腫と血液就下との区別が難しい。その他死因となる病態を指摘できなかった。剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は不明であった。

製品品質調査概要結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FW5101 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/12/16）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報（職業および報告者のタイプがその他の医療従事者から医師へ更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/20 と 2022/12/20）：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と異なる医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003294 と v2210003313 である。

更新情報は以下を含んだ：新規報告者；患者データ（追加病歴（花粉症と副鼻腔炎）、臨床検査値、剖検が実施された）；製品データ（ワクチン接種時刻を 15:45 に更新）；事象データ（新規事象「肺水腫」、「突然死」、「溺水」）、報告者コメント。

追加情報：（2022/12/20）：

本報告は、調査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。

更新情報は以下を含んだ：製品品質調査概要結論追加（FW5101）。

追加情報：（2023/1/10）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：ワクチン情報（開始／終了時刻）、血液就下を死因および剖検結果に追加し、新規事象として登録、死後 CT を臨床検査データに追加、臨床経過。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、連絡可能な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：

報告者詳細（第 3 報告者を追加）、患者詳細（ワクチン接種時の年齢

			<p>追加)、ワクチン接種歴(投与2回目:製品名の更新、ワクチン接種日と注記の更新)、病歴(アレルギー性鼻炎:「近医の耳鼻科にて処方された」という注記の更新)、製品詳細(BNT162b2:投与経路と解剖学的部位の追加;レミカット:継続中を追加)。</p>
--	--	--	---

26440	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003248（PMDA）。</p> <p>2022/08/29 13:30、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、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）を7歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「大豆、卵のアレルギーは克服」（継続中か不明）；</p> <p>「大豆のアレルギーは克服」（継続中か不明）；</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/07、停止日：2022/07；</p> <p>「発熱」、開始日：2022/07（継続中か不明）；「足のしびれ」、開始日：2022/08（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）、メモ：両親；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）、メモ：両親。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タリオン [ベポタスチンベシル酸塩] 経口投与（継続中）；</p> <p>オノン経口投与（継続中）；</p> <p>アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]（継続中）；</p>
-------	---	--	---

ゼペリン点眼（継続中）；

アラミスト（継続中）；

ヒルドイド（継続中）；

プロトピック（継続中）。

以下の情報は報告された：

2022/08/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

2022/08/31 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/08/31 発現、歩行不能（非重篤）、転帰「不明」、「歩行困難/歩いたり、階段を上ったりすることが徐々にできなくなった」と記載された；

2022/08/31 発現、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「膝の痛みが強い」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/29）36.5 摂氏度、メモ：接種前。

臨床経過：

患者は、7 年 11 ヶ月（接種時年齢）であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022 年 7 月中旬、COVID-19 に罹患。8 月に足がしびれることがあったが、運動は普段通りできていた。

2022/08/29 に、ワクチン 1 回目を接種した。翌日微熱あり。

2022/08/31 より膝の痛みが強く、歩行困難となった。歩いたり、階

段を上ったりすることが徐々にできなくなった。

ギランバレー症候群 調査票は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/08/31）および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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：「ダニ、ハウスダスト、ネコ、卵。大豆のアレルギーは克服」を「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ。大豆、卵のアレルギーは克服」に更新した。「8月はしびれることがあった」を「8月に足がしびれることがあった」に更新した。

26441	ギラン・バレー症候群	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/09/26、7歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳用コミナティ、2回目、オレンジキャップ、単回量、パッチ/ロット番号：不明、7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：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ」（継続中か不明）；</p> <p>「大豆、卵のアレルギーは克服」（継続中か不明）；</p> <p>「大豆、卵のアレルギーは克服」（継続中か不明）；</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/07、終了日：2022/07；</p> <p>「発熱」、開始日：2022/07（継続中か不明）；</p> <p>「足のしびれ」、開始日：2022/08（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）、注釈：両親ともに；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）、注釈：両親ともに。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タリオン[ベポタスチンベシル酸塩]（経口）；オノン（経口）；アレグラ[フェキソフェナジン塩酸塩]；アラミスト（継続中）；プロトピック（継続中）；ヒルドイド；ゼペリン点眼液。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>5～11歳用コミナティ（接種日：2022/08/29 13:30、1回目、単回</p>
-------	------------	--	---

量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「膝の痛みが強い」、「微熱」、「歩行困難」、「Guillain-Barre 症候群」。

以下の情報が報告された：

2022 年発現、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

患者はギラン・バレー症候群のため、入院した（入院日：2022/10/12、退院日：2022/10/28、入院期間：17 日間）。

事象「Guillain-Barre 症候群」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Autoantibody test：（2022/10/13）陰性；（2022/10/13）陰性；

Body temperature：（2022/08/29）摂氏 36.5 度；

Cardiac electrophysiologic study：（2022/10/13）GBS と一致する、注釈：運動神経伝導速度の低下および遠位潜時の延長；

CSF cell count：（2022/10/13）1 /mm³；

CSF glucose：（2022/10/13）62 mg/dl；

CSF protein：（2022/10/13）92.8 mg/dl；

CSF test：（2022/10/13）蛋白細胞解離あり、注釈：検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る髄液総白血球数；

髄液白血球数：（2022/10/13）50 以下、注釈：細胞/mcL；

Magnetic resonance imaging：（2022/10/13）結果不明。

ギラン・バレー症候群の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は7歳11カ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

2022/08/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。

患者の家族歴は両親ともにアレルギー性鼻炎ならびにハウスダストアレルギーと報告された。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴に、アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ。卵、大豆のアレルギーは克服、があった。

服用中の薬：タリオン、オノン、アレグラ、ゼペリン点眼液、アラミスト、ヒルドイドクリーム、プロトピック軟膏。

2022/08/29 13:30、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（5～11歳用コミナティ）（2回目（報告通り）、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/08/31（1回目接種の2日後）、患者は「Guillain-Barre症候群」を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/07中旬、COVID-19に感染した。

8月中に、足がしびれることがあったが、運動は普段通りできていた。

08/29、1回目のワクチン接種を受けた。

翌日、微熱を発現した。

08/31より膝の痛みが強くなり、歩行困難となった。歩いたり、階段を上ったりすることが徐々にできなくなった。

09/26、2回目のワクチン接種を受けた。その後も歩けない状態が続いて近医を受診し、当院へ紹介された。

初診時、2肢以上の筋力低下、神経伝達速度の遅延、髄液中蛋白上昇、細胞数正常、深部覚は正常であった。これらより、Guillain-

Barre 症候群と診断し、10/14-18 にベニロン 400 ml/kg を 5 日間投与した。

投与後の歩行の動き、神経伝達速度、髄液蛋白が改善傾向となった。

抗アレルギー薬は症状観察の上、必要性の確認を行って投与した。オノン入院中より完全中止、タリオンは 10/20 より完全中止、アレグラは 10/25 より完全中止した。

2022/10/25、事象の転帰は軽快であった。

報告者は本事象を重篤（2022/10/12 から 2022/10/28 まで入院）と分類し、ワクチンと本事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、2022/07 中旬、COVID-19 感染症に罹患、があった。

ギラン・バレ症候群調査票は以下の通り：

臨床症状は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（2022/08/31）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類を一つ選択：軽微な神経症候を認める。

疾患の経過は以下の通り：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

2022/10/13、電気生理学的検査が実施され、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長が該当し、GBS と一致する。

2022/10/13、髄液検査は以下を含む検査が実施された：細胞数（1）/uL 糖（62）mg/dL 蛋白（92.8）mg/dL、蛋白-細胞解離あり（検査室正常値を超える髄液蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/uL を下回る髄液総白血球数）。

鑑別診断は、はいと報告された。

2022/10/13、磁気共鳴画像（MRI）が実施された。

2022/10/13、自己抗体の検査が実施され、抗 GM1 抗体検査の結果は陰性、抗 GQ1b 抗体検査の結果は陰性であった。

先行感染として、2022/07 に発熱があった。

報告者の意見は以下の通り：

発症時期や要因の判断は難しいが、免疫グロブリン製剤の投与により症状の改善を認めたことから、ワクチン接種後に発症したと考えるのが妥当と思われる。COVID-19 感染症罹患時にすでに何らかの反応が体内で起きていた可能性も否定できない。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ、卵、大豆のアレルギーは克服」は、「アレルギー：ダニ、ハウスダスト、ネコ、卵、大豆のアレルギーは克服」に更新した。「8 月中に、しびれることがあった」は、「8 月中に、足がしびれることがあった」に更新した。

追加情報（2023/01/05）：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>26442</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>小児患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5 歳～11 歳用）を 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）で接種した。</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）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「5～11 歳用を 3 回目検討している患者が、3 回目の前にコロナウイルスに感染していた」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>5～11 歳用を 3 回目検討している患者が、3 回目の前にコロナウイルスに感染していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は得られなかった。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>26443</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と連絡不可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID ; 169431。</p> <p>報告者は保護者である。</p> <p>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、一回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>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」、全て「家庭内でコロナに感染した可能性が高い」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザーの小児用ワクチンを 1 回接種した。この度家族がコロナに感染し、子供が濃厚接触者になってしまった。その後、家庭内でコロナに感染した可能性が高い。発熱はなかった。そのため、2 回目の接種を予定通り受けられなくなった。2 回目の接種予約日を変更したのだが、変更日は明日 (2022/12/24) である。家族がどこから感染したのか明確ではないのだが、感染したスケジュールで見ると、明日 (2022/12/24) には隔離期間は明けている。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FP0362 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--------------	-----------------------------------	--

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はないと考えられた。

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性はなしであった。

CAPA：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

2023/01/12 の調査結果より、倉庫の工程は本苦情の原因でなかった。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/12）：

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：調査結果。

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（2023/01/13）：本報告は調査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。更新情報：製品の詳細「バッチおよびロットをテストし、仕様の範囲内であることを確認」、ロット：FP0362 に対する製品品質結果および結論。

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。

26444	リンパ節炎； リンパ節痛； 乳房圧痛； 乳房痛； 乳房腫脹； 乳房膿瘍； 乳頭感染； 発熱； 紅斑； 細菌性乳腺炎	本報告はライセンスパートナー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。規制当局番号：v2210003424（PMDA）。 2022/12/02 18:00、11歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、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、筋肉内、左腕）を11歳時に接種した。 患者に関連する病歴はなかった。 患者の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： コミナティ5～11歳用（1回目、オレンジキャップ、単回量）、COVID-19免疫のため； コミナティ5～11歳用（2回目、オレンジキャップ、単回量）、COVID-19免疫のため。 報告された情報は以下の通り： 2022/12/03発現、乳房膿瘍（非重篤）、転帰「軽快」、「乳頭下に径27mmぐらいの膿瘍があった/乳腺膿瘍/左乳腺膿瘍」と記載された； 2022/12/03発現、乳房痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/15）、「左胸部（乳腺）痛」と記載された； 2022/12/03発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/15）、「摂氏38.7度の発熱/摂氏38.5度/摂氏37.4度」と記載された； 2022/12/03発現、細菌性乳腺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「化膿性乳腺炎/左化膿性乳腺炎」と記載された； すべて2022/12/05発現、紅斑（医学的に重要）、乳房腫脹（医学的に重要）、乳房圧痛（医学的に重要）、転帰「回復」
-------	--	--

(2022/12/15)、すべて「左乳腺が径 10cm ぐらい発赤、腫脹、圧痛もあった」と記載された:

2022/12/05 発現、リンパ節炎 (医学的に重要)、転帰「回復」

(2022/12/15)、「腋窩リンパ節炎/左腋窩リンパ節炎」と記載された:

2022/12/05 発現、リンパ節痛 (医学的に重要)、転帰「回復」

(2022/12/15)、「左腋窩リンパ節の痛み」と記載された:

乳頭感染 (非重篤)、転帰「不明」、「乳頭からの表在細菌感染を生じた」と記載された。

事象「左胸部 (乳腺) の疼痛」、「摂氏 38.7 度の発熱/摂氏 38.5 度/摂氏 37.4 度」、「左乳腺が径 10cm ぐらい発赤、腫脹、圧痛もあった」、「左腋窩リンパ節の痛み」、「腋窩リンパ節炎/左腋窩リンパ節炎」「化膿性乳腺炎/左化膿性乳腺炎」「乳頭下に径 27mm ぐらいの膿瘍があった/乳腺膿瘍/左乳腺膿瘍」は医師受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた:

細菌検査: (2022/12/05) グラム陽性球菌 (4+)、メモ: staphylococcus epidermidis 2+;

体温: (2022/12/02) 摂氏 36.3、メモ: ワクチン接種前;
(2022/12/03) 摂氏 38.7; (2022/12/04) 摂氏 38.5; (2022/12/05) 摂氏 37.4;

培養: (2022/12/05) St. epidermidis 2+;

SARS-CoV-2 検査: (2022/12/05) 陰性;

超音波スキャン: (2022/12/05) 径 27mm の胸部低エコーの膿瘍認める、メモ: 左乳頭下。

乳房痛、発熱、紅斑、乳房腫脹、乳房圧痛、リンパ節痛、リンパ節炎

の結果として治療的な処置がとられた。

細菌性乳腺炎、乳房膿瘍の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は11歳10カ月の女性であった。

患者の家族歴は特になしであった。

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）。

2022/12/03、患者は有害事象（左化膿性乳腺炎と乳腺膿瘍を含む、報告のとおり）を発現した。

2022/12/15、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/12/02、COVID-19 ワクチン3回目を接種した。

2022/12/03、患者は左胸部（乳腺）痛と摂氏38.7度の発熱を発現した。

2022/12/04、摂氏38.5度であった。

2022/12/05、クリニック受診し、摂氏37.4度、COVID 19 抗原(-)、インフルエンザ(-)であった。

左乳腺が径10cmぐらい発赤、腫脹、圧痛もあった。

左腋窩リンパ節の痛みもあり、同日病院乳腺外科へ紹介した。

乳頭下に径 27mm ぐらいの膿瘍があった。

2022/12/05、吸引培養 (St. epidermidis 2+)。

オーグメンチン内服を 10 日間行い治癒とのことであった。

2022/12/05、患者は来院し、乳房部位の腫れと痛みが確認されたことも報告された。化膿性乳腺炎と診断され、患者は現在治療を受けているようである。主治医からもワクチンから腋窩リンパ節炎に加え表在の細菌感染につながったのではと報告された。

追加情報 (2023/01/11)として以下が報告された。

2022/12/02 18:00、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注 5~11 歳用 (3 回目、単回量、筋肉内、左上腕外側、ロット番号: FW5101) の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの医薬品も服用しなかった。

患者の病歴は (ワクチン接種時のいずれの疾患を含む) なしであった。

2022/12/05、患者は細菌培養の検査を受けた。グラム陽性球菌 (4+)、(staphylococcus epidermidis 2+) であった。左乳腺膿瘍より穿刺吸引した膿汁。エコー検査を実施し、左乳頭下に径 27mm の胸部低エコーの膿瘍を認めた。

上記は、病院の乳腺外科からの報告であった。

2022/12/03、患者は、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍を発現した。

左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍は医師受診を必要とした。

2022/12/12 頃、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍の転帰は、治療なしで軽快であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

主治医は、左腋窩のリンパ節炎から、左乳腺へリンパ管を伝い炎症が波及し、そこから乳頭からの表在細菌感染を生じた、と考えた（報告者は接種した医師）。

報告者は、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍を非重篤と分類した。

報告者は、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍を非重篤と分類した。

報告者は、左化膿性乳腺炎および乳腺膿瘍と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。（実際は不明）

乳腺外科の主治医から、副反応疑いでこの症例を報告すべきと意見があった。報告者も同意したのでこの症例を報告した。副作用の可能性はあった。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：
v2210003424。

更新情報：報告者の情報、患者の情報、臨床検査値を追加した、製品の開始日および使用期限と追加事象。事象[細菌性乳腺炎]の記述、停止日、転帰を更新した。

コミナティは東邦薬品と契約している。

追加情報（2023/01/11）：

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。

更新情報：報告者の情報、患者イニシャルの更新。臨床検査値の追加。被疑薬および事象の詳細（細菌性乳腺炎、リンパ節炎および乳房膿瘍）の更新。新事象（乳頭感染）の追加。臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

コミナティは東邦薬品と契約している。

<p>26445</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>アレルギー性鼻炎</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>2022/11/18、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）を 1 回目（オレンジ色のキャップ）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：アレルギーのシロップみたいなのは常に飲んでいた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/12/16 に発現、転帰「軽快」、すべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/12/16）40 度まで上がった、注記：夕方にがんと上がった；（2022/12/16）37 度台、注記：解熱剤を使った後；（2022/12/17）36 度ぐらい。</p> <p>C O V I D - 1 9 の疑いの結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/16 に幼稚園でコロナに感染して、2 回目接種が出来なかった。</p> <p>現在は元気なので、1 月に予約を入れようと思っているが、1 回目から大分期間が空いてしまっている。ワクチンの効果があっただろう</p>
--------------	--	-----------------	--

かは分からないが、凄い軽症だとは言われていて、1度熱が40度まで上がって、それ1回しか上がらなかった。

その後はずっと平熱だった。

特に咳もなかった。ワクチン接種前からアレルギー性鼻炎持ちだった為、鼻水は残ったが、2022/12/16の朝に発熱があって、夕方にぐんと上がった。

辛そうだった為、解熱剤を使って下がった後からはもう37度台で、次の日(2022/12/17)からは、もう36度ぐらいという感じだった。

アレルギー性鼻炎は、そこまで酷い鼻炎ではないが、持っているという感じで、アレルギーのシロップみたいなのは常に飲んでいる状態だった。

アレルギー性鼻炎を持っている事自体は、特にコロナのワクチン接種には影響ないということでワクチンを受けていた。

コロナに感染しても、重症化しないで済んで、周りの人間も特に発熱とかもない状態で、家にいなければならない期間は、決まった期間でちゃんと解放されたという状態だった。

その間誰も発熱はなかった。

1回目から期間が大分空いているが、ワクチンの効果的には変わらないのか。

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。

26446	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不安；</p> <p>咳嗽；</p> <p>振戦；</p> <p>激越；</p> <p>異常感；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003488（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 16:00、10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、1回目、単回量、ロット番号：FW5101、使用期限：2023/06/30、筋肉内、左腕）を10歳時に接種した。</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>2022/12/23 発現、不安（入院、死亡につながるおそれ）、激越（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、全て「不安と興奮による行動、訴えがあり」と記載された；</p> <p>2022/12/23 16:15 発現、落ち着きのなさ（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「体がソワソワする」と記載された；</p> <p>2022/12/23 16:50 発現、咳嗽（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/12/23 18:10）、「少し咳あり/咳がはげしくなった」と記載された；</p> <p>2022/12/23 16:50 発現、異常感（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「気持ちわるい」と記載された；</p> <p>2022/12/23 16:50 発現、振戦（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「手がふるえる」と記載された；</p> <p>2022/12/23 17:06 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」、「アナフィラキシーグレード2または3と考え/アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/23 18:10 発現、過敏症（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「遅発性のアレルギー」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、落ち着きのなさ、異常感、振戦、咳嗽、過敏症、不安、激越（開始日：2022/12/23、退院日：</p>
-------	--	--

2022/12/24、入院期間：2日）のために入院した。

事象「アナフィラキシーグレード2または3と考え/アナフィラキシー」及び「遅発性のアレルギー」は、救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/23）、120/80、メモ：16:30に；
（2022/12/23）、150/60メモ：17:18ごろ；

体温：（2022/12/23）摂氏36.9度、メモ：接種前；

心拍数：（2022/12/23）、90、メモ：16:30に；（2022/12/23）、
100、メモ：17:18ごろ；

酸素飽和度：（2022/12/23）100%、メモ：16:30に；（2022/12/23）
95-100%、メモ：16:50ごろから、SpO2は95-100保つ；
（2022/12/23）90-85%、メモ：17:05ごろから、SpO2レベルは、90-
85に変えた；（2022/12/23）100%、メモ：17:18ごろ；（2022/12/23）
97%、メモ：16:15に、訴えの直後。

アナフィラキシー反応、落ち着きのなさ、異常感、振戦、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

家族歴は、特記すべきことなし。

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、発育状況等）。

2022/12/23 16:15、患者は有害事象を経験した。

2022/12/24、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。

16:00ごろ、患者は新型コロナワクチンの1回目接種した。待合室でゲームをしつつ、待機していた。

16:15 ごろ、体がソワソワすると訴えた。何かへんだ。ゲームができなかった。

16:15 に、訴えの直後、患者は診察室に歩いて入った。SpO2 97%、蕁麻疹、喘鳴はなく、アレロック (5) を内服した。

16:30 に、SpO2 100、AP 120/80、HR 90 でモニターされた。

16:50 ごろから、気持ちわるい、手がふるえると訴えた。嘔吐なく、少し咳あり。SpO2 は、95-100 保つ。

17:00 に、咳がはげしくなった。

17:05 ごろから、SpO2 レベルは、90-85 に変えた。

17:06 に、アナフィラキシーグレード 2 または 3 と考え、ボスミン 0.2ml 右大腿に筋注した。

17:18 ごろ、SpO2 100、HR 100、血圧 150/60。咳は消失した。

18:10 に、遅発性のアレルギーのフォローアップのために、救急車でプライバシー病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ、報告のとおりアナフィラキシー後の経過観察）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）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

小児のため最初から、不安と興奮による行動、訴えがあり、アナフィラキシーを診断するのに苦慮した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

2023/01/18 の追加情報によると、接種の解剖学的部位は左上腕であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者が化粧品等の製品に含有される PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況に

ついて教えてください、なし。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。関連する検査はなかった。

2022/12/23、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事象を重篤（入院、入院期間：1日）に分類し、事象は被疑薬と因果関係ありと評価した。事象は、緊急治療室へ来院するに至った。事象の転帰はアレロック OD 及びボスミン筋注を含む治療により回復であった。

コメント：

副反応疑い報告書の通り。呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽であった。消化器系症状は悪心であった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：微候及び症状の急速な進行 AND レベル 3：1つ以上の（Minor）循環器系症状（OR 呼吸器系症状）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状。患者はアドレナリン及び抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。呼吸器を含む多臓器障害があった。心血管系はなかった。皮膚/粘膜はなかった。

詳細：

ワクチン接種後 50 分あたりで「気持ち悪い」と訴え悪心症状を発現した。嘔吐又は腹痛はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/18）：

連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の新たな情報は以下の通り：

患者の名前、人種情報、投与経路、解剖学的部位、事象「アナフィラキシー」の転帰を回復に更新した；

救急治療室への来院にチェックを入れ、臨床情報を追加した。

		<p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>26447</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターを経由し、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>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）を、2022/03に、1回目（オレンジキャップ）単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/04に、2回目（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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/11、転帰「回復」、全て「まずコロナの陽性になって、のどが痛くて発熱を少し」と記載された。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/11）陽性。

臨床源：患者は、報告者の息子であった。

患者は、現在 11 歳で、2 回ファイザーの小児用ワクチン 5-11 歳用を接種した。

患者は、2022/03 と 2022/04 に、1 回目投与と 2 回目投与を受けた。

去年の 11 月（2022/11）に、患者がまずコロナの陽性になって、のどが痛くて発熱を少ししてその後は治まったが、報告者の両親である 2 人、報告者と報告者の夫の濃厚接触者が陽性となった。

報告者の娘は双子で、男の子、女の子であったが、女の子は長い間陰性のままであったが、検査をしたところ結果は陽性であり、それは患者には免疫があることを意味した。

そして報告者は、免疫があるから、（ワクチン接種を受けるのは）そんなに急がなくて良いと言われた、また、免疫がある人でもワクチンを受ける人もいるとも言われてた。

その時点では患者の娘はワクチンを受けなかったが、またコロナウイルスの感染者数が増えてきているので、報告者は受けた方が良かったと考えた。

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