

2022(令和 4)年 11 月 11 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 9 月 5 日から令和 4 年 10 月 9 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患 等	症例経過
25774	低血圧; 失神; 意識レベルの低下; 意識変容状態; 昏睡尺度異常; 疲労; 蒼白; 血圧低下	接触皮膚炎	<p>本報告は、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。受付番号：v2210000140（PMDA）。</p> <p>2022/04/06 16:46 時、11 歳男性患者は、11 歳時に COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用）、（ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量）を左上腕三角筋の筋肉内（左三角筋）に接種した。</p> <p>併用薬はなかった。家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票に留意すべき点はなかった（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、服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者には、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はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴もなく、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はしていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他ワクチン接種を受けていなかった。</p>

COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチン接種をしていなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けていなかった。

患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

患者には、その他にいかなる病歴もなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2022/03/16 接種、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：

2022/07/31、投与経路：筋肉内、投与時間：16:30 時）、COVID - 19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

血圧低下（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「血圧低下/血圧 90 台前半/血圧 88/54 と再低下/100 から 80 台低下/血圧低下 100 台から 80 台/血圧 100 台から 88 への低下」と記載；

蒼白（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「顔色不良」と記載；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「意識障害」と記載；

疲労（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」；

昏睡尺度異常（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「JCS-30」と記載。

低血圧（入院）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「不明」、「測定された血圧低下、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）」と記載；

失神（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25 時、転帰「回復」（2022）、「血管迷走神経性失神」と記載；

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/06 17:25、転帰「不明」、「レベル低下/レベルは JCS 30 程度/意識レベルの低下/レベル低下 JCS-30/レベル JCS-30 への悪化」と記載。

患者は、意識変容状態、失神、意識レベルの低下、血圧低下、低血圧、昏睡尺度異常、蒼白、疲労（開始日：2022/04/06）のために病院に搬送された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/06）90 台前半、メモ：17:25 時、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）、血圧が 100 台から、90 台前半（90 から 95）となった；

（2022/04/06）、88/54、メモ：血圧再低下；体温：（2022/04/06）摂氏 36.3、メモ：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/04/06）30 台、メモ：17:25 時、悪化、低下；コロナ抗原測定（正常高値 0.99）：（2022/04/06）陰性、メモ：単位 0.13pg/ml、正常高値 0.99pg/ml 正常。

治療的処置は、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、意識レベルの低下の結果として実施された。失神の結果としての治療的処置は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/06 16:46 時、全身状態は良好であり、患者は左上腕三角筋にコミナティの筋肉内投与を接種した。

2022/04/06 17:25 時、2 回目接種の後、患者は有害事象を発現した。血圧が低下したため他院へ搬送された。同日、患者は血管迷走神経性失神との診断を受け、同日、帰宅した。

同日 17:25 時、患者は顔色不良及び疲労のため医師に電話した。皮膚症状はなく、消化器症状もなかった。患者は、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、疲労（発現日：2022/04/06）のため入院した。

2022/04/06 17:25 時、患者は血管迷走神経性失神を発現した。事象（血管迷走神経性失神）の転帰は「回復」だった。事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。患者が発現したアナフィラキシーは、突然発症と分類された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン定義）心血管系の症状：患者は低血圧となり、測定に基づくと、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）。

非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組合せにより示される）：意識レベル低下。

心血管系の症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組合せにより示される）：意識レベルの低下。

患者は、突然発症を発現した。患者は（保留）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り：

血圧低下（100 台から 80 台）、アナフィラキシー反応時のレベル低下（JCS-30 台）：

2022/04/06 16:46 時、患者は 2 回目のワクチン（5 ~ 11 歳用）を接種した。

17:25 時、顔色不良を発現し、レベル低下があったため医師に電話があった（JCS-30）。

17:40 時、ソルデム 1 200ml の点滴静注をスタートした。血圧が 100 台から 90 台前半（90 から 95）になり、点滴静注でも、レベル改善ないためアナフィラキシーが考えられた。アドレナリン 0.3ml を右大腿外側に筋注するも、レベルは JCS 30 程度だった。患者はポララミン 1A とソルデム 1 200ml の点滴静注を開始した。血圧は再低下し(88/54)、患者は他院へ搬送された。

18:07 時、左大腿にアドレナリン 0.3ml（筋注 2 回目）をし、他院へ搬送された。病院到着時、レベルは改善していた。アナフィラキシーと判断したが、他院では、血管迷走神経性失神と最終的に診断され、患者は帰宅となった。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン 0.3ml 筋注 2 回、ポララミン 1A 点滴静注、ソルデム 1 200ml を 2 回。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：はい、意識レベルの減少：はい、詳細：血圧 100 台から 88 へ（低下）。レベル JCS-30 へ（悪化）、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。

患者は以下検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/06）90 台前半、メモ：17:25 時、100 から 80 台へ低下（11 才では、90 台でも正常であるが、100 から 80 台低下とレベル低下あり）、血圧は 100 台から 90 台

前半（90 から 95）となった；（2022/04/06）、88/54、メモ：血圧再低下；体温：
（2022/04/06）摂氏 36.3、メモ：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/04/06）30 台、メモ：17:25 時、悪化、低下；コロナ抗原測定（正常高値 0.99）：（2022/04/06）陰性、メモ：単位 0.13pg/ml、正常高値 0.99pg/ml 正常。

治療的処置は、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常、蒼白、意識レベルの低下の結果として実施された。失神の結果としての治療的処置は実施されなかった。しかし、血圧は 90 台前半で JCS-30 のため、17:40 時にソルデム 1 の点滴静注を開始した。しかし、血圧は改善せず、アナフィラキシーショックと判断された。

17:55 時、アドレナリン 0.3 ml を右大腿外側へ筋肉内投与した。

18:00 時よりポララミン 1A（アンプル）及びソルデム 1 200 ml を投与開始した。

18:07 時、症状が改善しないため、アドレナリン 0.3 ml を筋肉内（左大腿外側）投与したが、改善弱かった。

18:35 時、患者は他院に搬送された。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

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：（2022/04/18）追跡査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/25）本報告は、追加報告願いに返答した連絡可能な同医師からの自発報告の追加報告である。

新たな情報は以下の通り：更新された情報：患者の名前とイニシャルの更新、関連する病歴の追加、ワクチン接種歴と臨床検査値詳細の更新、新たな事象「血管迷走神経性失神、意識レベルの低下、低血圧」の追加、これに応じ経過欄が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加情報は、前報の修正報告である:事象と経過欄情報を修正した(事象と経過欄。事象「アナフィラキシーショック」を削除した)

25844	<p>ウイルス 性心筋 炎; 失神; 完全房室 ブロッ ク; 心停止; 心筋症; 意識消 失; 膠原病; 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001104（PMDA）。</p> <p>2022/05/10 14:30、8歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注 5～11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）の 2 回目の接種をした（接種時 8 歳）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2022/04/19（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ筋注 5～11 歳用（初回、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内、接種時間：14:30）。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>その他病歴および家族歴はなかった。ワクチン接種前体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項なく、心疾患はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）および心停止（医学的に重要）、ともに 2022/05/21 に発現、転帰「回復」（2022 年）であり、「ventricular standstill で、失神」と記載された。</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「回復」（2022/05/25）であり、「心室補充調律を伴わない完全房室ブロック」と記載された。</p> <p>転倒（入院）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「崩れ落ちて倒れた」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「数秒間の意識消失」と記載された。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）は、2022/05/21 14:30 に発現、転帰「軽快」であり、「心筋炎疑い/ウイルス感染後の心筋炎」と記載された。

心筋症（入院、医学的に重要）は、転帰「軽快」であり、「心筋症/心室中隔基部心筋障害」と記載された。

膠原病（入院）は、転帰「軽快」であった。

完全房室ブロック（入院日：2022/05/21、退院日：2022/05/31、入院期間：10日）、ウイルス性心筋炎、心筋症、意識消失、転倒、膠原病のため入院した（入院日：2022/05/21）。

「心室補充調律を伴わない完全房室ブロック」、「心筋炎疑い/ウイルス感染後の心筋炎」、「心筋症/心室中隔基部心筋障害」、「数秒間の意識消失」、「崩れ落ちて倒れた」、「膠原病」は救急治療室受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

Angiocardiogram: (2022/05/31) 冠状動脈狭窄なし, 注釈: 冠動脈異常なし;

Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/05/21) 114 IU/l, 注釈: 上昇なし;

(2022/06/24) 113 IU/l;

Blood creatine phosphokinase MB: (2022/05/21) 1.6 IU/l, 注釈: 上昇なし;

Body temperature: (2022/05/11) 摂氏 36.5, 注釈: ワクチン接種前;

Brain natriuretic peptide (基準範囲高値 18.4): (2022/05/21) 6.5 pg/mL; (2022/06/24) < 5.8;

C-reactive protein (0.00-0.14) : (2022/05/21) 0.02 mg/dl, 注釈: 上昇なし; (2022/06/24) 0.04 mg/dl;

Echocardiogram: (2022/05/21) 心収縮は良好, 注釈: 心嚢液貯留なし、12誘導心電図で冠動脈虚血を示唆する ST 変化もなかった; (2022/05/21) 異常所見なし, 注釈: 左室駆出率は 60 であった; (2022/05/31) 異常所見なし, 注釈: 左室駆出率は 60 であった; (2022/06/24) LVEDV 44.4ml、LVESV 11.9ml、SV 32.5 ml, 注釈: LVEDV 44.4ml、LVESV 11.9ml、SV 32.5 ml、LV mass 29.4g;

Ejection fraction: (2022/06/24) 61 %, 注釈: EF 61%; (2022/05/21) 60%;

(2022/05/31) 60%; (2022/06/24) 73 %;

Electrocardiogram: (2022/05/21)完全房室ブロック出現,注釈: 5分毎、5-10秒で回復するを繰り返した。完全房室ブロックの間も心室から補充調律が無いことが多かった。5-10秒の意識消失があり、意識回復したが、繰り返された。完全房室ブロック ; (2022/05/21)房室伝導遅延、注釈: 又は心室内伝導障害 (I III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック)。III度房室ブロック時に心室の補充調律が出現せず、心室静止で失神し、数秒で洞調律となり、意識も回復した。 ; (2022/06/24) 正常、注釈: AV (房室) ブロックなし、T波異常なし、Q波なし;

Heart rate : (2022/06/24)、96、注釈: 単位: bpm;

Magnetic resonance imaging heart : (2022/05/26) 造影あり、異常所見なし、注釈: 心室中隔基部心筋障害は否定できない (わずかな遅延造影がみられた)。

【遅延造影 MRI】

左室前壁中隔基部中層にわずかに遅延造影が否定できない (アーチファクトの可能性もある)。T1 mapping はアーチファクトが多く、評価困難である。

【Cine MRI】

左室壁運動は正常範囲内で、明らかな asynergy はありません。左室壁厚は全周性に 7mm 程度で、局所的な菲薄化・肥厚は認めません。

【T2 強調画像】

全体に画像ムラが多く評価困難だが、左室心筋に局所的高信号域は明らかではありません;

SARS-CoV-2 test : (2022/05/21) 陰性;

Troponin I (基準範囲高値 15.6) : (2022/05/22) 23pg/ml、注釈: 上昇あり;
(2022/06/24) < 0.01;

White blood cell count:(2022/05/21)8700。

完全房室ブロック、ウイルス性心筋炎、心筋症、意識消失、転倒、膠原病の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過 :

2022/05/21 14:30 (ワクチン接種 10日 5時間 15分後)、完全房室ブロック及び心筋炎疑

いが発現した。

2022/05/21 (ワクチン接種 10 日後)、入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

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

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

3 回目はワクチン未接種であった。

発熱や痛みなどの副反応はなかった。

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

2022/05/21 14:30、数秒間の意識消失があった。

イスに座位の状態でしたが、崩れ落ちて倒れ、5 秒程度で意識回復した。

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

その後、3～4 分毎に数秒間の意識消失を繰り返した。

5 分後に同様のことが起こり繰り返すため、救急要請され来院した。

その後、患者は当院へ救急搬送された。

来院時の心電図で完全房室ブロックをみとめた。

到着時、心電図モニターで 5 分毎に完全房室ブロックとなり、心室の補充調律は示されず、P 波のみが 10 拍ほどつづき、QRS 波形が 5 分毎に出現した。

5 から 10 秒で回復する、を繰り返した。

完全房室ブロックの間も心室から補充調律が無いことが多かった。

5 から 10 秒意識が遠のいて回復するを繰り返した。

緊急ペースングの適応と判断し、カテーテルで右心室にペースメーカーリードを留置し ICU に入院となった。

P 波のみつづくときに意識は毎回遠のいていた。

緊急ペースングのため、カテーテルが実行された。

右大腿静脈から右心室へペースングカテーテルを挿入し、ペースングを開始した。

心筋炎疑いで心エコーを行った。駆出率 60% と収縮良好であった。

プレドニゾロン 2mg/kg/day の静注投与し、心エコーでは心収縮は良好で心嚢水はなく、12 誘導心電図でも冠動脈虚血を示唆するような ST 変化はなかった。

先行感染症はなく、血液検査の結果は CRP: 0.02、CK: 114、BNP: 6.5、WBC: 8700 であった。

プレドニゾロンを投与した。

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

BNP 正常高値は 18.4pg/ml であった。

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

CK 正常低値は 41U/ L、正常高値は 153 U/L であった。

トロポニン I 正常高値は 15.6pg/ml であった。

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

5 日後、完全房室ブロックが改善し、ペースメーカーリードを抜去した。2022/05/26、造影 MRI 検査を受けた、コメント：心室中隔基部心筋障害は否定できない（わずかな遅延造影がみられた）。

心筋炎調査票

1. 病理組織学的検査は未実施であった。

2. 臨床症状/所見：めまい/失神(2022/05/21)。

3. 検査所見： トロポニン I (検査日 2022/05/22) 0.023ng/mL、上昇あり。

CK(検査日 2022/05/21)114 U/L、上昇なし。

CK-MB(検査日 2022/05/21)1.6 U/L、上昇なし。

CRP(検査日 2022/05/21)0.02 mg/dL、上昇なし。

4. 画像検査：2022/05/26、心臓 MRI 検査を実施し、結果は造影ありおよび異常所見なし。

2022/05/31、冠動脈 CT を施行し、結果は冠動脈狭窄なしであった。

2022/05/21 および 2022/05/31、心臓超音波検査を施行し、結果は異常所見なしであった。

左室駆出率分画は 60 であった。

5. 心電図検査。2022/05/21、心電図検査を実施し、房室伝導遅延または心室内伝導障害 (I III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック)、III 度房室ブロック時に、心室の補充調律が出現せず、ventricular stands III (報告の通り) で、失神し、数秒で洞調律となり意識も回復した。

6. 鑑別診断。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

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

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

2022/05/21 から 2022/05/31、10 日間の入院。

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

2022/05/25、完全房室ブロックが回復し、ペーシングリードを抜去された。

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

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

2022/05/31、患者は退院した。

報告医師は、事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とし

た。（同様の報告がなかった）。

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

先行する何らかの感染症のエピソードはなかった。

症状、理学的検査、画像および EKG（報告の通り）に基づく心臓の機能的回復があった。

身体的回復があった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER（緊急治療室）への来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、ESR、D ダイマーの検査は実施しなかった。

2022/06/24、臨床検査を実施した。

トロポニン I：値および単位：<0.01、基準範囲：15.6 以下；

CRP（C 反応性タンパク質）：値および単位：0.04、基準範囲：0.14 以下；

BNP：値および単位：<5.8 未満、基準範囲：18.4 以下；

CK：値および単位：113、基準範囲：41～153。

心筋/心膜組織の病理組織検査：未実施。

2022/05/26、心磁気共鳴（MR）を実施した（下記別紙参照ください）。

検査目的；連絡先（PHS）72113 完全房室ブロック、コロナワクチン後心筋炎疑い。

Findings

【遅延造影 MRI】

左室前壁中隔基部中層にわずかに遅延造影が否定できない（アーチファクトの可能性もあ

る)。

T1 mapping はアーチファクトが多く、評価困難である。

【Cine MRI】

左室壁運動は正常範囲内で、明らかな asynergy はありません。

左室壁厚は全周性に 7mm 程度で、局所的な菲薄化・肥厚は認めません。

【T2 強調画像】

全体に画像ムラが多く評価困難だが、左室心筋に局所的高信号域は明らかではありません；

LVEDV 44.4ml、LVESV 11.9ml、SV 32.5 ml、LVEF 73%、LV mass 29.4g、HR 96 bpm。

Impression(s)

診断：心室中隔基部心筋障害が否定できず。

鑑別診断としては、心筋炎（後）、サルコイドーシスが挙げられるが、他の所見も加味して診断すべきである。

必要時フォローも検討する。

2022/06/24、心エコーが実施された。心収縮良好、EF 61%、心のう水なしであった。

2022/06/24、心電図が実施された。正常、AV（房室）ブロックなし、T 波異常なし、Q 波なし。

報告医師は事象を重篤（2022/05/21 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因は、心筋症、膠原病、ウイルス感染後の心筋炎であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/06/20）：

本報告は、追跡調査に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

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

新しい臨床検査 COVID-19 PCR が追加された。

追加情報（2022/09/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/21）：

本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

原資料記載通りの新情報が含まれた。

更新情報：臨床検査値および経過欄が更新された。経過欄の臨床経過の追加情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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：臨床検査値：CK値が11.3から113に更新され、経過も更新された。

「Blood creatine phosphokinase (41-153):(2022/05/21)114 IU/l,注釈:上昇なし;(2022/06/24) 11.3IU/l;」は「Blood creatine phosphokinase (41-153):(2022/05/21)114 IU/l,注釈:上昇なし;(2022/06/24) 113 IU/l;」に更新された。

「CK：値および単位：11.3、基準範囲：41～153。」は「CK：値および単位：113、基準範囲：41～153。」に更新された。

「2022/06/24、心エコーが実施された。心収縮良好、EF 61%、心膜なしであった。」は「2022/06/24、心エコーが実施された。心収縮良好、EF 61%、心のう水なしであった。」に更新された。

「ventricular stands III で、失神」は「ventricular standstill で、失神」に更新された。

事象を「心筋炎」から「ウイルス性心筋炎NOS」に更新した。

<p>25848</p>	<p>不適切な製品適用計画； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 肘部管症候群</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001566（PMDA）。</p> <p>2022/05/19 17:15、11歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、11歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</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の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号 FN5988、使用期限 2022/07/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>接種日：2022/04/06（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、2022/05/19発現、転帰「不明」、「1回目の投与日は2022/04/06、2回目の投与日は2022/05/19」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/05/19 17:45発現、転帰「未回復」、「左前腕～指先にかけてしびれ/第5指のしびれのみ持続/第5指から肘にかけてしびれが広がり疼痛が出現した」と記載された。</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2022/05/19 17:45発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害 NOS」と記載された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2022/05/30発現、転帰「未回復」、「第5指から肘にかけてしびれが広がり、疼痛が出現した」と記載された。</p> <p>肘部管症候群（医学的に重要）、2022/06/02発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「末梢神経障害 NOS」、「左前腕～指先にかけてしびれ/第5指のしびれのみ持続/第5指から肘にかけてしびれが広がり疼痛が出現した」、「第5指から肘にかけてしびれが広がり、疼痛が出現した」および、「肘部管症候群」は診療所に来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/05/19）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。

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

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

臨床経過：

2022/05/19、2 回目のコミナティ注射液を接種した。

事象の経過は以下の通り：

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

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

2022/05/25、当科を受診した。牛車腎気丸が処方された。

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

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

2022/06/02、事象の転帰は未回復であった。

（報告通り）他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

報告医師の意見は以下の通り：

接種部位に関連性を否定できない。

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）があった。

2022/04/06、新型コロナワクチン1回目を接種した。

コメントは以下の通りであった：

尺骨神経はT2強調像やSTIR像で腫大し信号上昇しており、肘部管症候群と考えるが、撮像範囲にガングリオンなどの占拠性病変は指摘できなかった。

2022/09/21の追加報告では事象末梢神経障害の最新の転帰は不明であった。

報告者は以下の通りコメントした：患者は他の病院を紹介された。その後クリニック受診がないため、その後の経過はわかりかねた。

追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：

郵便番号の追加、患者の名前の追加、ワクチン接種歴の情報の更新、「磁気共鳴画像」検査結果の更新、投与経路の更新（筋肉内）、新たな事象の追加（不適切な製品適用計画）。

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（2022/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/21）：本報告は、同一の連絡可能な看護師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。更新された情報は以下を含んだ：臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

25871	<p>アナフィラキシー反応; 多汗症; 悪心; 蒼白</p>	<p>てんかん; 喘息; 状態悪化</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001643（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 10:39、11歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FP0362、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左腕投与、0.2 ml 単回量）の1回目を接種した（11歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」、開始日：2012/09/09、終了日：2021/10/04、（2015/04/19、気管支喘息大発作により入院加療。2015/07/12、気管支喘息中発作により入院患加療。その後は、外来での投薬により発作はコントロールされていた。現在は無投薬で経過をみている）；</p> <p>「気管支喘息の急性増悪（従来の定義では大発作、または中発作）」、（継続中か不明）、（従来の急性増悪の入院歴、気管支喘息の大/中発作）；</p> <p>「てんかん」（継続中か不明）、（2015/04/17～04/19、てんかんで入院。内服薬終了後も増悪（発作）なし）。</p> <p>事前のワクチン接種（4週間以内）は報告されなかった。化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。関連する検査は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/07/23）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23 11:07）；</p> <p>2022/07/23 10:41 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23）、「顔色不良/顔色および四肢末梢の皮膚色不良/皮膚色不良」と記載された；</p> <p>2022/07/23 10:46 発現、多汗症（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/23）、「手掌の発汗</p>
-------	--------------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

著明」と記載された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/07/23）89/58 mmHg、注記：アドレナリン投与直前；10:46；
（2022/07/23）100/60 mmHg、注記：10：48；（2022/07/23）110/56 mmHg、注記：11:07；

体温：（2022/07/23）セ氏 36.4、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/07/23）66 /分、注記：10：42；

酸素飽和度：（2022/07/23）99%、注記：10：42；（2022/07/23）99%、注記：10：47；
（2022/07/23）99 %、注記：10:48；（2022/07/23）99 %、注記：10:52；（2022/07/23）
99 %、注記：11:00；（2022/07/23）98 %、注記：11:07；

バイタルサイン測定：（2022/07/23）3-W の可能性を除外できなかった。

アナフィラキシー反応の結果として治療措置が取られなかった。

悪心、蒼白、多汗症の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

呼吸器の多臓器障害あり。

補助筋の使用増加とチアノーゼの呼吸器系症状があった。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）およびその他の状態は不明であった。

中心脈拍数の減少を伴う心血管があった。

測定済み低血圧の状態は不明であった。

中心脈拍数は、13/18 にある通り。脈拍微弱（頸動脈、大腿動脈の拍動を触れず、心音が遠い）を認めたが、脈拍数の減少ではなかった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

循環器系症状：中心脈拍数の減少。

呼吸器系症状：（呼吸窮迫 以下2つ以上）。

補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）およびチアノーゼ。

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND、

徴候及び症状の急速な進行 AND および

以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル2：1つ以上の Major 循環器系症状基準（OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）
AND

1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の Minor 症状基準。

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

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

事象の経過は以下の通り：

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

10:41、嘔気が出現し（嘔吐は発現しなかった）、顔色不良となった。直に臥位、下肢挙上とした。

10:42、仰臥位、下肢挙上。O2 3L/m リザーバマスク投与開始。SpO2 99%、心拍数66/分。

10:46、嘔気、顔色および四肢末梢の皮膚色不良、手掌の発汗著明のため、生食250ml 輸液全開（輸液開始前測定不能）で血管確保した。

10:47、アドレナリン（ボスミン登録済み）0.4ml を筋注で投与した。アドレナリン投与直前の血圧は 89/58mmHg であったが、10：48 には血圧は 100/60 mmHg、SpO2 は 99%であったため、酸素投与量を 2l / min、10：52 には 1l/min と減量した。

嘔気は改善し、呼吸困難はなく、11：00、酸素投与を中止した。

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

患者は以下の医学的介入を必要とした、アドレナリン、輸液、酸素、その他（具体的に）下肢挙上、仰臥位安静。

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

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

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

追加情報（2022/08/08）：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（2022/09/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、気管支喘息の開始日/終了日、新しい病歴、血圧と SpO2 の臨床検査値、アナフィラキシーの生命を脅かすと受けた処置。

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>修正（2022/09/08）：本追加情報は、前報の修正報告である：「患者は以下の医学的介入を必要とした、アドレナリン、輸液、その他（具体的に）下肢挙上、仰臥位安静。」は「患者は以下の医学的介入を必要とした、アドレナリン、輸液、酸素、その他（具体的に）下肢挙上、仰臥位安静。」に更新された。</p> <p>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>
25873	<p>出血；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>転倒</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>男児患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳用のコミナティ、投与回数不明（オレンジキャップ）、バッチ/ロット番号：不明、0.2 ml 単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「額からの出血があった」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射でのふらつき」と記載された；</p>

		<p>転倒（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>小児（5～11歳用）ワクチン接種で、血管迷走神経反射でのふらつきの後、転倒し、額からの出血があった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/09/16）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>
25876	<p>メタニューモウイルス感染；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/30 17:00、5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（オレンジ色のキャップ）、0.2ml単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、筋肉内）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>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目、投与時刻：16:50、投与経路：筋肉内、ロット番号FP0362、使用期限2022/11/30、接種部位：左上腕。）、投与日：2022/07/09、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/30 22:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「38.0度/39.0度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/07/30 22:00 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」、「咳がひどくなり」と記載された；</p> <p>2022/08/01 発現、メタニューモウイルス感染（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/06）、「ヒトメタニューモウイルス感染症」と記載された。</p> <p>事象「ヒトメタニューモウイルス感染症」、「38.0度/39.0度の発熱」および「咳がひどくなり」は、診療所受診を必要とした。</p>

患者は、以下の検査と処置を経た：

体温：（2022/07/31）38.0度、メモ：朝、（2022/07/31）39.0度、メモ：夜間；

ヒトメタニューモウイルス検査：（2022/08/01）陽性。

メタニューモウイルス感染、発熱、咳嗽の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は、「38.0/39.0度の発熱」「咳がひどくなり」はBNT162b2に関連なしと考えた。

臨床経過：

2022/08/01 朝に、一時解熱。咳がひどくなり、病院を受診、迅速抗原検査でヒトメタニューモウイルス感染症と判明した。

2022/08/06、治癒を確認した。

有害事象ではあるが、発熱、感冒様症状がみられた原因は、ヒトメタニューモウイルス感染症であり、紛れ込み感染と考えられた。

2022/09/06 の追加報告時、関連する検査が次の通り報告された：

2022/08/01 にヒトメタニューモウイルス抗原検査が実施され、結果は陽性であった。

2022/07/30 22:00 頃（ワクチン接種の約5時間後）、患者は発熱と咳嗽を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象（発熱と咳嗽）との因果関係は関連なしと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であり、hMPV感染による気道症状に対する対応を行った。

追加情報（2022/09/06）：本報告は同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：ワクチン接種歴に1回目を追加した；新たな臨床検査値を追加した；被疑薬の開始時刻/終了時刻を更新した；投与回数/投与記述を更新した；ロット番号/使用期限を追加した；事象発熱/咳嗽の発現時刻を更新した；事象発熱/咳嗽の転帰を更新した；事象発熱/咳嗽の消失日を削除した。

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>25877</p>	<p>四肢拘縮； 熱性痙攣； 発熱； 眼運動障害</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー及び規制当局を介して連絡可能な報告者（医師及び薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001947（PMDA）</p> <p>2022/08/10 13:30、5歳の男児患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5-11歳用、投与2回目（オレンジキャップ）単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、5歳時、右上腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号FP0362、有効期限2022/11/30、投与日付：2022/07/20、投与時間：13:30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/11発現、転帰「軽快」、「摂氏37.5度/摂氏38.6度の発熱」と記載；</p> <p>眼運動障害（非重篤）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「眼球上転」と記載；</p> <p>熱性痙攣（医学的に重要）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「熱性けいれん（30秒程度）」と記載；</p> <p>四肢拘縮（非重篤）、2022/08/11 13:00発現、転帰「軽快」、「四肢屈曲」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温(2022/08/10) 摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前；(2022/08/11) 摂氏37.5度、注記：朝；(2022/08/11) 摂氏38.6度、注記：昼；出生体重：（不明日）2383g。</p> <p>熱性けいれんの結果として、治療的な処置がとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は5歳0か月の男児であった。出生体重は、2383gであった。ワクチン接種前の体温</p>
--------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は摂氏 36.6 度であった。家族歴は特記なしであった。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、発育状況等）はなかった。

2022/08/11 13:00、熱性けいれん（30 秒程度）、摂氏 37.5 度/摂氏 38.6 度の発熱、眼球上転、四肢屈曲を発症した。

2022/08/12、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/08/10、コロナワクチン 2 回目接種を受けた。

2022/08/11、体温は朝摂氏 37.5 度、昼摂氏 38.6 度であった。13:00 頃、熱性けいれん（30 秒程度）を発症した。眼球上転、四肢屈曲がみられた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性に感冒があった。2022/08/12、患者は発熱、熱性痙攣から軽快であった。

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

2022/09/14 の追加報告に：2022/08/11 13:00 頃に、患者は熱性けいれんを発症した。事象の転帰は、処置なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した（患者は熱性けいれんの好発年齢から大きく外れていた）。

解剖学的部位は、右上腕であった。患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬も受けなかった。患者は、病歴を持っていなかった。患者は、関連した検査も受けなかった。

追加情報（2022/08/31）：

本報告は重複症例 PV202200043482 と PV202200043666 の統合情報を含む追加報告である。

今後のすべての追加情報は、製造販売業者番号 PV202200043482 において報告される。

他の連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含んだ：

更新情報：患者名を追加、事象熱性痙攣の発現日を 2022/08/10 に更新、投与経路、新たな報告者、臨床検査値を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は東邦薬品と契約している。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/14）：

本報告はフォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

新情報は原資料用語の通りに以下を含んだ：更新された情報：

患者タブ：ワクチン接種歴が「コミナティ」へ更新され、発現日と注記が追加された；製品タブ：解剖学的部位が追加された；事象タブ：熱性けいれん：発現日付/時間が「2022/08/11 13:00」へ更新された；受けた処置が「いいえ」に更新されて、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本報告は、規制当局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。PMDA 受付番号：v2210002110。</p> <p>2022/07/04、9歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、9歳時、筋肉内）に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頻回再発型ネフローゼ症候群」、開始日：2016/07（継続中）、メモ：2016/07（3歳時）、初発のネフローゼ症候群。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>セルセプト [ミコフェノール酸モフェチル塩酸塩] ネフローゼ症候群（継続中）のため内服。</p> <p>ネフローゼ症候群</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>シクロスポリン、開始日：2020/08、ネフローゼ症候群のため、反応：「シクロスポリン腎症」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/07/05 発現、転帰「軽快」、「筋注部疼痛」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/07/05 発現、転帰「軽快」、「37度台前半の微熱」と記載された；</p> <p>リンパ節痛（非重篤）、リンパ節症（非重篤）すべて2022/07/05 発現、転帰「軽快」、すべて「腋窩リンパ節の腫脹疼痛」と記載された；</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ネフローゼ症候群（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）すべて 2022/07/12 発現、転帰「回復」（2022/07/20）、すべて「ネフローゼ症候群再発」と記載された；

免疫反応（非重篤）、2022/07 発現、転帰「不明」、「ワクチン接種に伴う免疫反応」と記載された。

事象「ネフローゼ症候群再発」は医師の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

腎生検：（2020/08）シクロスポリン腎症；

血中アルブミン（4.1-5.1）：（2022/07/12）3.7g/dl；

血中クレアチニン（0.65-1.07）：（2022/07/12）0.45mg/dl、注記：正常値は成人での値；

体温：（2022/07/05）37 度台前半；

総蛋白（6.6-8.1）：（2022/07/12）6.3g/dl；

尿蛋白：（2022/07/10）強陽性；

尿中蛋白 / クレアチニン比（0.00-0.20）：（2022/07/12）、12.86、注記：単位：g/gCr。
尿蛋白異常高値。

ネフローゼ症候群の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/07/10 09:00、患者はネフローゼ症候群再発を発現した。

2022/07/20、事象の転帰は、軽快であった。

2016/07（3 歳時）、初発のネフローゼ症候群を発現、再発を繰り返した。したがって、頻回再発型ネフローゼ症候群として、2018/03 よりシクロスポリン内服を開始。

2020/08、経皮的腎生検にて、シクロスポリン腎症を認め、内服をミコフェノール酸モフェチルに変更した。

最終再発が 2020/07 で、以降 2 年間再発なし。

2022/07/04、右肩にコミナティ筋注を受けた。接種後すぐの副反応なし。

07/05、37 度前半の微熱、筋注部疼痛、腋窩リンパ節の腫脹疼痛あり。

07/10 より尿蛋白強陽性となった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に他の薬剤も使用しなかった。

「ネフローゼ症候群再発」：発現日は 2022/07/12、終了日は 2022/07/20 であった。

転帰は回復に更新された。詳細：プレドニゾロンが投与された。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種に伴う免疫反応がネフローゼ症候群の再発を引き起こした可能性が高い。

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：（2022/09/13）本報告はフォローアップレターへの回答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。

原資料に含まれる新情報：更新情報：患者イニシャルが追加された。関連する病歴「頻回再発型ネフローゼ症候群」の継続中にチェックを入れた。臨床検査値が追加された。「ネフローゼ症候群再発」の発現日、転帰が更新された。終了日が追加された。処置にチェッ

		<p>クを入れた。医師の受診にチェックを入れた。</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>
25880	<p>ミオクローヌス；</p> <p>周期性四肢運動障害；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>運動障害</p>	<p>これは、製品情報センターを介し、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。</p> <p>報告者は親である。</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）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋攣縮（入院）、転帰「不明」、「お子様も弊社のワクチンを打たれていて同じ様に症状が出ているということをごさいますでしょうか？）そうです」と記載された；</p> <p>ミオクローヌス（入院）、転帰「不明」、「ミオクローヌス症状あり」と記載された；</p>

周期性四肢運動障害（入院）、転帰「不明」；

運動障害（入院）、転帰「不明」、「四肢運動障害」と記載された。

事象「お子様も弊社のワクチンを打たれていて同じ様に症状が出ているということでございますでしょうか？）そうです」、「ミオクローヌス症状あり」、「周期性四肢運動障害」および「四肢運動障害」は、診療所の来院を必要とした。

臨床経過：

報告によると、患者の母親が夜寝ている時、寝入りばなに身体がピクツとなる事があり、ずっと続くと考えた。それは小さな痙攣ではないが、病名または症状名としてミオクローヌスまたは周期性四肢運動障害と呼ばれた。子供にもその症状が起きた。子供も同社のワクチン接種を受けており、同じ症状が出た。その症状のため、既に病院にかかっていた。子供はミオクローヌス、周期性四肢運動障害、および四肢運動障害の症状があった。

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

<p>25881</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>2022/08/13、8歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のためのBNT162b2（コミナティ5～11歳用、投与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>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>いずれも2022/08/26発現、薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染/コロナ感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は介護者/親として報告された（詳細：報告者は患者の父であった）。</p> <p>報告者は医療従事者だが、個人的に一般として質問をした。</p> <p>8歳の子供（男）が小児用コミナティ1回目を接種後（2022/08/13）、2回目接種前にコロナに感染した。</p> <p>明日2022/09/03に2回目の予約をしていたがキャンセルした。</p> <p>コロナ感染は2022/08/26、隔離解除は2022/09/05であった。</p> <p>報告者は2回目の接種間隔を教えて欲しかった。</p> <p>調査結果の結論：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FN5988 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスにて規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容</p>
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。検査バッチとロットが仕様範囲内であったことを確認し、更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報（2022/09/06）：</p> <p>本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：ロット番号 FN5988 に対する調査結果の結論が更新された。</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>
25882	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>COVID-19</p> <p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>子供の患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2 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は以下を含んだ：「コロナに罹った」（継続中か不明）、メモ：3 月頃。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：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「コロナに罹った」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者の性別と年齢は不明であった。</p>

		<p>製品名：コミナティの可能性。</p> <p>事象は、以下の通りに報告された：</p> <p>2回目ワクチン接種後にコロナに罹った。また、3月頃、報告者の家族（両親と子供二人）はコロナに罹った。</p> <p>ワクチンを2回目接種後に、両親ともう一人の子供（患者）はコロナに罹った。</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> <p>修正：本報告は BNT162B2 の緊急時使用許可番号 125742 として米国 FDA に誤って提出されたもので現在は BNT162B2 の生物学的製剤許可申請番号 027034 として正しく提出されている。</p>
25883	<p>てんかん 重積状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>表情減少；</p> <p>間代性痙攣</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。</p> <p>規制当局番号：v2210002358（PMDA）。</p> <p>2022/03/12 15:00、11歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注 5-11 歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、単回量)の初回投与を受けた（11歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳性麻痺（重症新生児仮死）」（継続中かは不明）</p> <p>「脳性麻痺（重症新生児仮死）」（継続中かは不明）</p> <p>「構造焦点性てんかん」（継続中かは不明）、メモ：イーケブラ内服にて発作コントロール中</p> <p>「構造焦点性てんかん」（継続中かは不明）、メモ：イーケブラ内服にて発作コントロール中</p>

併用薬は以下を含んだ：

てんかん、部分発作（継続中）のためイーケプラ内服。

報告情報は以下の通り：

2022/03/12 発現、「痙攣発作」（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/12）、「けいれん」と記載

2022/03/12 17:50 発現、「てんかん重積状態」（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/12）、「てんかん重積発作の診断」と記載

2022/03/12 18:50 発現、「表情減少」（入院）、転帰「回復」（2022/09/12）、「顔硬直」と記載

2022/03/12 18:50 発現、「間代性痙攣」（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/12）、「全身性間代性痙攣」と記載

てんかん重積状態、間代性痙攣、痙攣発作、表情減少（入院日：2022/03/12、退院日：2022/03/14、入院期間：2日）のために入院した。

「てんかん重積発作の診断」、「全身性間代性痙攣」、「けいれん」、「顔硬直」は救急治療室の受診を必要とした。

てんかん重積状態、間代性痙攣、表情減少の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は11歳10ヶ月の男性であった。

2022/03/12 17:50（ワクチン接種2時間50分後）、患者は事象を経験した。

2022/03/12、患者は病院に入院した。

2022/09/12（ワクチン接種6ヶ月後）、事象の転帰は回復となった。

事象経過は以下の通り：

2022/03/12 15:00、患者はコロナワクチン 1 回目接種。

同日 18:50、全身性間代性痙攣と顔硬直発現（10 分間）。

同日 18:55、ダイアアップ投与。

同日 19:00、発作消失。救急要請にて報告者病院搬送。てんかん重積発作の診断にて加療開始。

2022/03/14、痙攣なく経過し、退院。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/03/12 から 2022/03/14 まで入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性の有無は無しであった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

基礎疾患にて内服加療で約 7 年間けいれん発作なく経過していた。

患者はコロナワクチン接種のため同日朝分の内服をスキップしていた。しかし、薬剤半減期（約 8 時間）を考慮しても、1 度の怠薬でけいれん発作がおこるとは考えにくい。さらに、ワクチン接種後 4 時間以内にてんかん重積発作を発症していた。したがってワクチン接種を契機とした発作発現の診断は妥当と考える。

本報告はけいれんの報告基準を満たした。

<p>25884</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 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り、プログラム ID : (169431)。報告者は、親である。</p> <p>5歳の女性患者はC O V I D - 1 9免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用）の1回目（オレンジキャップ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および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>2022/08/22 発現、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）、転帰「不明」、すべては「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、5歳の女性であった。患者は、報告者の次女であった。患者は、ファイザーの小児用ワクチンを2回接種した。ロット番号とワクチン接種日は、未聴取であった。</p> <p>2022/08/22、報告者の長男と患者がコロナに感染し、報告者の長女もコロナに感染した。</p> <p>報告者の長男と長女は発熱の症状がり、患者は無症状であった。</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>
--------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>25885</p>	<p>不適切な 年齢の患 者への製 品適用； 薬効欠 如； 過量投 与； C O V I D - 1 9</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、3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。</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>2022/08/27 発現、不適切な年齢の患者への製品適用（非重篤）、過量投与（非重篤）、転帰「不明」、すべて「3歳の患者が5-11歳用を接種した」と記載された；</p> <p>2022/09/09 発現、C O V I D - 1 9（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ふのはよく見かける。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>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。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>25886</p> <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)からの自発報告であり、プログラム番号：(169431)。</p> <p>報告者は保護者である。</p> <p>10歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(5～11歳用コミナティ)の1回目(オレンジキャップ、バッチ/ロット番号：不明、単回量)を接種し、2回目(オレンジキャップ、バッチ/ロット番号：不明、単回量)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ていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/22 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」、すべて「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は10歳の男性であった。</p> <p>患者は報告者の長男であった。</p> <p>ファイザーの小児用ワクチンを2回接種した。</p> <p>ロット番号およびワクチン接種日は未聴取であった。</p> <p>2022/08/22、患者と報告者の次女はコロナに感染し、報告者の長女もコロナに感染した。</p> <p>患者と報告者の長女は発熱の症状があり、次女は無症状であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
----------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>25887</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）投与1回目（オレンジキャップ）を接種した（9歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>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）；</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>発熱（非重篤）、2022/06 発現、転帰「回復」（2022/07/23）；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/06 発現、転帰「回復」（2022/07/23）、「全身の皮疹」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」、「発熱」、「全身の皮疹」、そして、「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>臨床経過：</p> <p>2022/06/02 20:00、患者は川崎病を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>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。</p> <p>2022/07/23、事象の転帰は「回復」であった。</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（不明日）、結果不明；体温：（2022/06/02）摂氏 36.8 度、メモ：ワクチン接種前；C - 反応性蛋白：（不明日）陰性；心エコー像：（不明日）、結果不明。川崎病、発熱、発疹、皮膚剥脱の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
25888	心拍数増加	<p>これは、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（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。</p> <p>10 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コナチン筋注 5～11 歳用、3 回目（オレンジキャップ;追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>アレルギー性鼻炎；肥満</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「軽度肥満」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（初回、製造企業不明）、COVID - 19 免疫のため；</p>

			<p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心拍数増加（医学的に重要、転帰「不明」、「脈拍が 140 を超える」と記載した。</p> <p>実施された検査及び処置は以下の通り：</p> <p>心拍数：140 以上、注記：コミナティー3 回目接種後、2 日目。</p> <p>臨床情報：コミナティー3 回目接種後、2 日目の脈拍が 140 を超えた。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡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>
25889	<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>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</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。</p>

意識変容	痙攣;	患者の家族歴は以下を含んだ:
状態;	甲状腺手術;	「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;
播種性血管内凝固;	甲状腺癌;	。
敗血症;	痙攣発作;	「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、父が発熱し抗原検査実施した。
散腫;	発熱;	
横紋筋融解症;	発疹;	併用薬は以下を含んだ:
浮腫;	突発性発疹	テオドール(内服、喘息のため、継続中);
痙攣発作;		キプレス(内服、喘息のため、継続中);
発熱;		アドエア(吸入、喘息のため、継続中);
瞳孔不同症;		ムコダイン;
瞳孔反射障害;		アンブロキシソール;
神経系障害;		ホクナリン[ツロブテロール]。
肝腎症候群;		過去の薬剤歴は以下の通り:
胆嚢浮腫;		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。
胸水;		ワクチン接種歴は以下を含んだ:
脳ヘルニア;		コミナティ(1回目投与、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31、プライベート総合病院、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」;
		コミナティ(2回目投与、ロット番号 FN5988、有効期限 2022/07/31、プライベート診療所、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」、

脳圧低下;	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。
脳死;	
脳浮腫;	以下の情報が報告された :
脳炎;	脳炎 (入院、医学的に重要)、2022/09 発症、転帰「不明」;
脳症;	敗血症 (死亡、医学的に重要)、2022/09 発症、転帰「死亡」;
腎周囲浮腫;	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;
腎障害;	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;
腹膜透過性低下;	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;
血圧低下;	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;
血液透析;	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;
頻脈	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>発熱 (非重篤)、2022/09/20 発症、転帰「不明」;</p> <p>腎障害 (入院)、2022/09/20 発症、転帰「不明」;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>

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；

腹膜透過性低下（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; 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; Computerised tomogram thorax: (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、イーケプラ、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ヵ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。

<p>25890</p>	<p>急性心不全; 過小食; 頻脈</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症; 動脈管開存修復; 動脈管開存症; 心室中隔欠損修復; 心室中隔欠損症; 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（オレンジキヤップ）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」（継続中かどうか不明）；「僧帽弁閉鎖不全症」（継続中かどうか不明）； 「心室中隔欠損症手術」（継続中かどうか不明）、注記：術後；「心室中隔欠損症」（継続中かどうか不明）、注記：術後；「動脈管開存症」（継続中かどうか不明）、注記：術後； 「動脈管開存症手術」（継続中かどうか不明）、注記：術後。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>サムスカ経口（継続中）；オルメサルタン経口（継続中）；トラセミド経口（継続中）；アルダクトンA経口（継続中）；フルイトラン〔トリクロルメチアジド〕経口（継続中）；アスパラK経口（継続中）。</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。</p> <p>患者は過小食のため入院した（開始日：2022/09/09）；患者は急性心不全、頻脈のため入院した（開始日：2022/09/09）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>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。</p>
--------------	-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

急性心不全、過小食、頻脈の結果として治療的な処置がとられた。

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、アスパラ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 604.8pg/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、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

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：

			<p>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。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------

<p>25891</p>	<p>アナフィラキシー反応; 咳漱; 喘鳴</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002398</p> <p>2022/09/29、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（追加免疫）、9歳時、単回量、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：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（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、フィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載</p> <p>2022/09/29、喘鳴（入院）発現、転帰「不明」、「断続的な咳漱と喘鳴」と記載</p> <p>2022/09/29、咳漱（入院）発現、転帰「不明」、「咳漱止まらない/断続的な咳漱」と記載。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、咳漱、喘鳴（入院開始日：2022/09/29）のために入院した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「咳漱止まらない/断続的な咳漱」、および「断続的な咳漱と喘鳴」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、咳漱、喘鳴に対して治療的な処置がとられた。</p> <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</p>
--------------	-----------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 ボスミンを筋注した。

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。