

2022(令和 4)年 5 月 13 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 3 月 21 日から令和 4 年 4 月 17 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21788	倦怠感; 四肢痛; 感覚鈍麻; 痙攣発作; 胸痛		<p>これは、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。受付番号：v2110034394（PMDA）。</p> <p>2022/03/06 09:30、10 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、初回 BNT162B2（コミナティ 5～11 歳用、左腕、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ロット番号：報告書作成時に入手不可/提出済み、ワクチン接種時の年齢 10 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者がコミナティを受けたかコミナティ 5～11 歳用を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種時、病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022 年）、</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「右腕の痛み」と記述された；</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2022 年）、「しびれ」と記述された；</p>

2022/03/06 18:15 発現の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022年）、  
「5秒程度の右腕と左大腿の痙攣/右腕、左下腿のけいれん」と記述された；

2022/03/07 発現の倦怠感（非重篤）は、転帰「軽快」であった。

臨床経過：

2022/03/06 18:15（ワクチン接種の8時間45分後）、患者はけいれんを発現した。

2022/03/08（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/06 09:30、左腕にコミナティのワクチン接種を受けた。

同日夕方、胸痛、右腕の痛み、5秒程度の右腕と左大腿の痙攣が起こった。

ワクチンの副作用を疑い、血算・生化学検査を行い、結果は正常範囲であった。  
患者は経過観察中だった。

2022/03/08、電話にてその後の症状を確認した。

2022/03/07、倦怠感があり、その後軽快した。

2022/03/06 18:15、けいれん、しびれ、胸痛が発現した。

報告者は全ての事象を非重篤と分類した。

患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要さなかった。

全ての事象の転帰は、回復であった。

全ての事象は、診療所の受診を要した。

事象の経過は以下の通りに報告された：

午前09:30、患者はワクチンを接種した。

同日夜、患者は胸痛と右腕、左下腿のけいれんを発現した。

報告者が患者を診察時には、症状は消失しており、血液検査の結果も正常であった。

翌日、倦怠感残ったが、症状は消失した。

その後、問題なく経過した。

事象「5秒程度の右腕と左大腿の痙攣/右腕、左下腿のけいれん」、「胸痛」、「右腕の痛み」、「倦怠感」、「しびれ」は、医師の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：(2022/03/06) 正常、血算：(2022/03/06) 正常範囲、生化学検査：(2022/03/06) 正常範囲。

痙攣発作、胸痛、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置はとられなかった。

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。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、けいれん、しびれは、接種当日の接種部位と同一側（報告の通り）に症状が出現しており、BNT162B2との因果関係に関連ありと評価した。

報告者は、胸痛は、症状は接種当日に出現しており、BNT162B2との因果関係に関連ありと評価した。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は、以下を含んだ：関連する病歴なしの追加、臨床検査血液検査の結果、投与経路の追加、新たな事象しびれの追加、治療の有無なしにチェック、事象痙攣と胸痛の転帰の更新、痙攣の記述事象名の更新、全ての事象に対し、医師の受診の有無ありにチェック、併用薬なしにチェックした。

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。

<p>21789</p>	<p>嘔吐； 消化管運動低下； 胃腸炎</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034380（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 14:15（接種日）、COVID-19 免疫のため、5 歳 2 ヶ月の女性患者は BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、5 歳時）の接種を受けた。</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）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴には、アレルギー性鼻炎でオロパタジン塩酸塩（オロパタジン）内服中を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オロパタジン（オロパタジン塩酸塩、アレルギー性鼻炎に対して服用、継続中）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にいかなるその他のワクチンも接種していなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胃腸炎（医学的に重要）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「感染性胃腸炎」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「嘔吐」と記載；</p> <p>消化管運動低下（非重篤）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「腸蠕動不良」と記載された。</p> <p>事象「感染性胃腸炎」、「嘔吐」、「腸蠕動不良」は、診療所受診で評価された。</p> <p>2022/03/05 18:30（ワクチン接種日）、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	---------------------------------	-----------------	---

2022/03/05 18:30 に嘔吐が発生し、以降 2~4 時間おきに嘔吐をくり返した（最終 2022/03/06 04:00）。

2022/03/06 07:30、当院受診し、診察上、腸蠕動不良以外は明らかな異常所見なし、心エコー、心電図に異常は見られなかった。

感染性胃腸炎の可能性もあるが、sick contact もなく、他要因の可能性があるとは言えず、ワクチン副反応の可能性が否定できない。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/05）不明、注釈：ワクチン接種前。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

感染性胃腸炎の可能性もあるが、sick contact もなく、ワクチン以外の他要因の可能性がないとは言えず、ワクチン副反応の可能性が否定できない。

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（2022/03/28）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

経過を更新した。

追加調査は完了した。

		<p>これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>21790</p>	<p>発熱：  COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム(157295)に対して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>入手した最初の安全情報は非重篤有害事象のみを報告していた、2022/03/17に追加情報受領の際、本症例は現時点にて重篤有害事象を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>2022/03/12（接種日）、5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、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）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>COVID-19（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「コロナ陽性」。</p>

		<p>発現日 2022/03/13、発熱（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「発熱」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/17）陽性。</p> <p>2022/03/12 に、他の自治体で小児用ワクチンを接種した 5 歳と 9 歳の女兒の姉妹は、ワクチン接種後発熱が続き、今日、PCR 検査を施行した。</p> <p>報告者は、報告者が明日結果を患者に伝える際に、2 回目のワクチン接種をどうしたらよいか知りたかった。</p> <p>臨床検査結果：事象発熱の発現日：新たな事象 COVID-19。</p> <p>初回のワクチン接種後、ワクチン接種の翌日から発熱を発現した姉妹は両方とも、コロナ陽性であった。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21791	<p>発熱：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)について、製品情報センター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>2022/03/12（接種日）、9 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</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>2022/03/17 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記載：</p> <p>2022/03/13 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/17）陽性。</p>

臨床経過：

入手した最初の安全性情報は非重篤副反応のみ報告していたが、2022/03/17の追加情報の受領と同時に、本症例は現在重篤な有害反応を含んだ。

一緒に処理される情報。

他の自治体で小児用ワクチンを接種した5歳と9歳の女兒の姉妹は、2022/03/12、ワクチン接種後に発熱が続き、本日、PCR検査施行した。

報告者は、報告者が明日患者に結果を伝える際、2回目のワクチン接種についてどのようにするべきか把握したい。

初回ワクチン接種後、ワクチン接種の翌日から発熱を発症した姉妹は、2人ともコロナ陽性であった。

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、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。



21792	倦怠感；  失神寸前の状態；  徐脈；  血圧低下；  頭痛	咳喘息；  喘息；  頭痛	<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：v2110034663（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 10:40（接種日、11歳時）、11歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、筋肉内、初回（トリス）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」（継続中であるか不明）；「喘息（かどうか確定していないらしいが）」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用中であった。</p> <p>不詳日、咳喘息の疑いにて、ステロイド吸入および抗アレルギー薬を服用中であった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>2022/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度として報告された。</p> <p>2022/03/17 10:40（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（注射剤）の初回接種をした。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、アレルギー反応（喘息）の可能性あり、30分待機指示。</p> <p>2022/03/17 11:10頃（ワクチン接種30分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>
-------	--	---------------------------	---

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/ その他の治療処置の開始を必要としなかった。

2022/03/17 11:10 頃 (約 30 分後)、だるさ、頭痛 (いつもの頭痛と違う感覚らしい) あり。

患者は意識清明、会話 OK、歩行 OK であった。嘔吐 (-)、腹痛 (-)、発疹なし。

血圧 (BP) 97/60、心拍数 (H.R) 61/min (いつもは脈 70 台、少し徐脈あり) であった。

足高めにし、仰臥位で観察となった。

60 分後、BP 97/57、H.R 54 と徐脈が続いた。

その後少し気分がよくなった。

ワクチン接種 70 分後、BP 92/68、H.R : 73 と回復し、帰宅した。

何かあれば救急要請等指示した。

2022/03/17、事象の転帰は回復、血管迷走神経反射は不明日に回復となった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性として、頭痛等、様々な不定愁訴 (というほどでもないが) をよく訴えるらしい。

報告医師は以下の通りにコメントした :

アナフィラキシーショックの可能性はなさそうで、血管迷走神経反射で心的要因等が絡んでいると考えた。

本報告は血管迷走神経反射の基準を満たした。

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。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：更新された経過情報を修正した。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報：製品の経路の追加、RMH（関連する病歴）（咳喘息）の追加、事象（失神寸前の状態）の発現日/ 転帰/ 治療が更新された。

21793	リンパ節症；  好中球数減少；  発熱；  白血球数減少；  組織球性壊死性リンパ節炎；  血中アルカリホスファターゼ減少；  血中乳酸脱水素酵素増加；  血小板数減少	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110035106（PMDA）。  2022/03/06 14:10（接種日）、10歳（10歳6ヶ月と報告された）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：FN5988、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量、10歳時）を接種した。  2022/03/06 14:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。  関連する病歴および併用薬は報告されていない。  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）はなかった。  以下の情報が報告された：  組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、2022/03/11 21:00発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「組織球性壊死性リンパ節炎/菊池病」と記載；  白血球数減少（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「白血球減少」と記載；  好中球数減少（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「好中球減少」と記載；  血小板数減少（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「血小板減少」と記載；  血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「LDH上昇」と記載；  血中アルカリホスファターゼ減少（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「ALP低下」と記載；  リンパ節症（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「頸部リンパ節腫脹/頸部～腋窩リンパ節腫脹顕著」と記載；  発熱（非重症）、2022/03/06 21:00発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「摂氏38～39度台の高熱」と記載。  組織球性壊死性リンパ節炎で入院した（入院日：2022/03/11、退院日：2022/03/22、入院期間：11日）。
-------	--	--

事象「組織球性壊死性リンパ節炎/菊池病」、「摂氏 38～39 度台の高熱」は、診療所訪問で評価された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血中アルカリホスファターゼ：（2022/03/11）低下、注：結果不明；

血中乳酸デヒドロゲナーゼ：（2022/03/11）上昇、注：結果不明；

血液検査：（日付不明）改善；

体温：（2022/03/06）38-39 度台、注：21:00 頃から 38-39 度台の高熱が持続；

コンピューター断層撮影：（2022/03/11）頸部～腋窩リンパ節腫脹；

c 反応性タンパク質：（2022/03/11）上昇なし、注：結果不明；

サイトメガロウイルス検査：（2022/03/11）感染症否定的；

エプスタインバーウイルス検査：（2022/03/11）感染症否定的；

好中球数：（2022/03/11）減少、注：結果不明；

血小板数：（2022/03/11）減少、注：結果不明；

sars-cov-2 検査：（2022/03/09）陰性；

白血球数：（2022/03/11）減少、注：結果不明；

血小板数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、血中アルカリホスファターゼ減少、発熱の結果として、治療措置が講じられた。

ワクチン接種後、2022/03/06 21:00 頃から（ワクチン接種後 06 時間 50 分）、発熱が発現した。38-39 度台の高熱が持続した。

2022/03/09、発熱 4 日目、近医を受診した。COVID-19 PCR は陰性で、2022/03/09 に解熱剤が処方された。

以降も発熱持続し、6 日目に前医を再診した。

2022/03/11、白血球および好中球減少、血小板減少、頸部リンパ節腫脹があっ

た。精査加療目的に報告者病院に紹介され、入院した。発熱以外の感冒症状はなく、フィルムアレイ全項目感度以下で、CRP 上昇なし、LDH 上昇、ALP 低下、EBV や CMV などの感染症は 2022/03/11 に否定的であった。

2022/03/11 21:00（ワクチン接種後 5 日 6 時間 50 分）、組織球性壊死性リンパ節炎を疑った。

2022/03/11、全身造影 CT で頸部～腋窩リンパ節腫脹顕著であった。その他熱源となりうる所見はなかった。組織球性壊死性リンパ節炎と診断された。発熱は 13 日間持続したが、その後自然解熱した。

血液検査で改善が確認された。

第 17 病日（入院 11 日/ 12 日目）に退院し、以降も外来でフォローアップを予定している。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/11 から 2022/03/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種日から発熱し、以降症状遷延した。精査の結果、組織球性壊死性リンパ節炎（菊池病）と診断した。ワクチンが発症に寄与したかは不明である。

2022/03/22（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

21794	<p>仰臥位；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110034707（PMDA）。</p> <p>2022/03/12（接種日）10:09、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：FN5988、使用期限：2022/04/30、単回量、初回、11歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（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）はなかった。</p> <p>2022/03/12 10:15（ワクチン接種6分後）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:15、ワクチン接種6分後の経過観察中、ケイレン発作（約5秒）を発症し、顔面蒼白、BP80/40、P 54、酸素飽和度 98%、KT36.0、意識もうろう状態（約2～3分）を発症した。</p> <p>Dr 指示にて仰臥位下肢挙上し15分間の観察を実施した。</p> <p>10:35、意識等回復、BP92/50、P64、98%、KT36.9であった。</p> <p>Dr 診察後、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/03/12）80/40、注釈：10:15；（2022/03/12）92/50、注釈：10:35；</p> <p>体温：（2022/03/12）36.0、注釈：10:15；（2022/03/12）36.9、注釈：10:35；</p> <p>心拍数：（2022/03/12）54、注釈：10:15；（2022/03/12）64、注釈：10:35；</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/12）98%、注釈：10:15；（2022/03/12）98%、注釈：</p>
-------	--	---

			<p>10:35であった。</p> <p>2022/03/12 10:35（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21795	<p>トロポニン増加；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p>	<p>COVID-19</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：v2110034789（PMDA）、v2110034868（PMDA）。</p> <p>2022/03/13 09:00（接種日）、7歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、7歳2ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/02/03（継続中であるか不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン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）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/13）摂氏35.9度、注釈：ワクチン接種前。</p>



心膜炎；	併用薬は、報告されなかった。
心電図異常；	
無力症；	
発熱；	以下の情報が報告された：
胸痛；	心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、すべて 2022/03/18 に発現、転帰「軽快」、すべて「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XP での心拡大あり」と記載；
腹痛；	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加；	2022/03/18、心筋症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「心収縮低下」と記載；
食欲減退	2022/03/18、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」、「心拡大/XP での心拡大所見」と記載；
	2022/03/14、発熱（入院）を発現、転帰「軽快」、「発熱/発熱遷延/摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まであがる/微熱」と記載；
	2022/03/14 10:00、嘔吐（入院）を発現、転帰「軽快」、「嘔吐/下痢、嘔吐の悪化」と記載；
	2022/03/14 10:00、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感/倦怠感が強まり」と記載；
	2022/03/14、咳嗽（入院）を発現、転帰「軽快」、「咳嗽/咳も軽度」と記載；
	2022/03/15、下痢（入院）を発現、転帰「軽快」、「下痢/下痢、嘔吐の悪化」と記載；
	2022/03/18、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CK（クレアチンホスホキナーゼ）上昇」と記載；
	2022/03/18、トロポニン増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「トロポニン上昇」と記載；
	2022/03/18、心電図異常（入院）を発現、転帰「軽快」、「心電図異常」と記載；
	2022/03/17、食欲減退（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「食事摂取量低下/食欲なし/哺乳不良/食欲低下」と記載；

2022/03/17、胸痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「胸痛」と記載；

2022/03/17、無力症（非重篤）を発現、転帰「不明」、「活気なし/活気不良」と記載；

2022/03/14、腹痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「腹痛」と記載；

2022/03/16、咽頭紅斑（非重篤）を発現、転帰「不明」、「咽頭発赤」と記載；

咽頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「喉の痛み」と記載；

咽頭腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「喉の腫れ」と記載された。

心筋炎、心膜炎のため入院した（開始日：2022/03/18）。

事象「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり」および「CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり」は救急治療室受診時に評価された。

事象「喉の痛み」、「喉の腫れ」および「徐々に悪化」は診療所受診にて評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/13、コロナワクチン1回目接種を受けた（9:00）。

2022/03/14 10:00、摂氏 38 度前後の発熱、摂氏 39.0 度まであがるを発現した。

2022/03/14、嘔吐、および全身倦怠感が出現した。

2022/03/15、摂氏 38.5 度、咳嗽、下痢症状が出現、発熱遷延を発現した。

2022/03/16、病院受診、飲食可能であり解熱剤を処方し帰宅した。

2022/03/16、摂氏 38.5 度で当科紹介、下痢あり、食欲あり、アンヒバを処方された。

2022/03/17、下痢、嘔吐の悪化、食事摂取量低下し、倦怠感が強まり、発熱が遷延した。

2022/03/17、下熱したが（報告のとおり）、胸痛、活気なしを発現した。

2022/03/18、前医再診、CK、トロポニンの上昇、エコーで心収縮も低下、心電図異常、XPでの心拡大あり、病院へ搬送され、ICUに入室した。

2022/03/18、嘔吐なし、下痢なし、咳も軽度、発熱なし（報告のとおり）であったが、活気なし、食欲なし、ECG、心エコー、採血により心筋炎と診断され、病院へ搬送された。

2022/03/19、解熱、CK、トロポニンの低下、心電図のST変化、エコー所見の改善を認めた。

2022/03/21、一般病棟へ転床された。

2022/03/23、入院にて症状観察継続中であった。

2022/02/03頃、病院にてコロナ抗原キットで陽性となり、特別な治療せず軽快した。

心筋炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感、発汗、嘔吐、腹痛、嘔吐を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

心膜炎調査票の臨床経過：

2022/03/14、急性の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、脱力感、嘔気／嘔吐／下痢、発汗、倦怠感、間欠的な発熱を発現した。

2022/03/15、咳嗽を発現した。

2022/03/17、哺乳不良／食欲低下、活気不良を発現した。

報告医師は、事象心筋炎と心膜炎を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性咽頭炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/03、コロナ感染した。

2022/03/13、コミナティ接種を受けた。その後3日ほど微熱が発現した。

2022/03/16、解熱した。

2022/03/18、再診した。心エコー、採血などにより心筋炎と診断された。

報告者は事象がBNT162b2に関連ありと述べたかどうかは不明であった。

患者は年齢5～7歳頃の男児であった。

基礎疾患および合併症はなかった。

日付不明、患者は接種回数不明、単回量、不明の経路から接種を受けた。

ワクチン接種の1週間後、喉の痛みや腫れが出たため、治療のために小児科を受診。

その後徐々に悪化し、病院に搬送された。

事象は製品の使用後に発現した。

臨床経過：

2022/03/14（ワクチン接種の1日後）、発熱、嘔吐、全身倦怠感、咳嗽（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/15（ワクチン接種の2日後）、下痢（重篤性：入院）が発現、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の5日後）、CK（クレアチンホスホキナーゼ）上昇、トロポニン上昇、心収縮低下、心電図異常（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、bnt162b2に関連する可能性大であった。

2022/03/18（ワクチン接種の5日後）、XPでの心拡大所見（重篤性：入院）、措置は不明、2022/03/23に転帰軽快、因果関係は報告されなかった。

心膜炎および発熱により、治療的処置が取られた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日からの症状にて、因果関係ありと判断した。

2022/03/16（報告のとおり）、当院入院時に咽頭発赤あり、ウイルス性咽頭炎の所見あり。これに伴う心筋炎の可能性はあるが事象はコロナワクチン後の発現であり、ワクチンによる心筋炎を否定できない。

2022/03/18、検査所見：

心臓超音波検査を受け、左室駆出率（39.7%）、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心室壁厚の変化、心嚢液貯留を示した。

胸部X線を受け、心拡大（CTR 61%）を示した。

心電図検査を受け、ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波を示した。

2022/03/18、検査所見：

トロポニンT 上昇あり 1954ng/mL、トロポニンI 上昇あり 9792.9ng/mL（トロポニンI 上昇あり 9772.9pg/mL（報告のとおり）とも報告された）、CK 上昇あり 411U/L、CK-MB 上昇あり 34U/L、CRP 上昇あり 1.27mg/dL、D-ダイマー 上昇あり 2.5ug/ml を発現し、心臓超音波検査を受け、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見を示した。

胸部X線検査を受け、心拡大の所見を示した。

心電図検査を受け、II、III、V2-V4、aVF ST上昇、V5-V6 ST低下、陰性T波を示した。

その他（AST 115 ALT 37 LPH 657 血清 NaB2 報告のとおり）。

胸部X線を受け異常（CTR 56%）を示した。

臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

心臓MRI検査は、後日実施予定である（報告のとおり）。

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（PRD 2022/03/31）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報が追加された：

臨床検査値、関連する病歴 COVID-19 および併用薬が更新、「微熱」の新情報が追加、臨床情報が更新された。

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（2022/04/05）：

本報告は、重複報告 202200502128 および 202200464165 の統合情報の追加報告である。最新および全ての一連の追加情報は、製造販売業者番号 202200464165 において報告される。同じ医師から報告された新規の情報は以下の通り：

新規の情報：報告者#3 および報告者#4 の追加、被疑薬の接種経路追加、新規の事象咽頭痛、咽頭腫脹、CK 増加、トロポニン増加、心筋症および心電図異常の追加、事象発熱：重篤性基準入院にチェック、発現日変更、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象嘔吐：重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象倦怠感：重篤性基準入院にチェック、事象下痢：重篤性基準入院にチェック、転帰日削除、転帰回復から軽快に変更、事象心拡大：重篤性基準入院にチェック、事象記述の変更、事象咳嗽：重篤性基準入院にチェック、事象発現日の変更。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

臨床経過を更新した。

<p>21796</p>	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>鼻漏</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/24 16:00、10歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、10歳時、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児喘息」（継続中か不明）、注記：幼少児のみ。現在投薬なし、しばらく発作もない。；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：舌下免疫療法中。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：</p> <p>シダキュア、季節性アレルギーのため舌下投与（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/03/24 16:10 発現、転帰「回復」（2022/03/25）、「アナフィラキシーのブライトン分類レベル3」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、嘔吐（医学的に重要）、全て 2022/03/24 16:10 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無し」と記述された；</p> <p>胃食道逆流性疾患（医学的に重要）、2022/03/24 16:10 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「えづき」と記述された；</p> <p>くしゃみ（医学的に重要）、2022/03/24 16:10 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「くしゃみ」と記述された；</p> <p>鼻漏（医学的に重要）、2022/03/24 16:30 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、「鼻水」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	------------------------------	--



2022/03/24 16:10（ワクチン接種の10分後）、悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無しであった。

16:20、ロラタジン投与された。

16:30、鼻水を認めたためボスミー投与された。

16:30、救急要請にてプライバシー医療センターに運搬された。

その後、容体が回復したのでプライバシー医療センターで処置を受けずに帰宅した。

アナフィラキシーのブライトン分類レベル3と判断された。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/03/24 16:10、悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無しであった。

SP02（酸素飽和度） 98、血圧 130 台/80 台であった。

16:20、ロラタジンを投与した。

16:50、回復無く続き、救急要請した。

17:00、鼻水を認めたためボスミンを投与した。

17:00、救急治療のためプライバシー医療センターに搬送された。その後、容体が回復したのでプライバシー医療センターでは処置せず帰宅した。アナフィラキシーのブライトン分類レベル3と判断した。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

ワクチン接種前の2週間以内に、スギ花粉症のため舌下免疫療法でシダキュアを投与し継続中であった（報告通り）。

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、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

その他の病歴は、小児喘息（幼少児のみ、現在投薬なし、しばらく発作もない）、およびアレルギー性鼻炎（舌下免疫療法、継続中）が含まれた。

2022/03/24、血液検査を受けた。結果は提供されなかった。コメント：プライバシー病院にてK-値。

2022/03/25 に血液検査を受けたかどうかは確かではなく、Kが改善したかも不明であった（報告通り）。

2022/03/24 16:10、アナフィラキシーブライトン分類3が発現した。

2022/03/25、事象の転帰は回復した。

報告者は事象の結果は、救急治療室/科または緊急治療（入院）2日間と述べた。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は関連ありと考えた。

アナフィラキシー分類評価：随伴症状のチェック：

呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁、および消化器系症状：悪心であった。

症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。

1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準であった。

カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル3：《アナフィラキシーの症例定義》参照であった。

嘔気（くり返しえずく：嘔吐はないが30分抗アレルギー剤内服で効果なくボスミン投与5分以内に嘔気のみ残し改善）（報告通り）、鼻汁。SpO2（酸素飽和度）98、血圧120台-130台、70台-80台、心拍数86であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:10、えづきが開始した。

16:55-17:00、鼻汁が多量に出はじめた。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

16:20-16:30、ロラタジン OD 10mg を服用した。

17:00、ボスミン 0.3ml を左大腿筋注に投与した。

多臓器障害があった：

呼吸器：症状開始から 45-50 分で急激に増加。

皮膚/粘膜、およびその他の症状はなかった。

消化器：悪心あり、接種後 10 分くらいで嘔気からえづき、吐物はでないが間隔をあけてえづくことが続いた。

プライバシー病院到着時は嘔気のみになっており、診断はアナフィラキシー疑いであった。

以下の臨床検査又は診断検査があった：

血液検査、生化学的検査（血液）。

アレルギーの既往歴があり、関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していた：ロラタジンは常備しているとのことであった（他院指示）。

ロラタジン OD（10mg/1 回、経口、開始日：2022/03/24 のみ）、今回の症状のためであった。

アナフィラキシー反応のため入院した（入院期間：2 日間）。事象「アナフィラキシーブライトン分類 3」、「くしゃみ」「悪心及び嘔吐、えづくも吐瀉物無し」、「えづき」および「鼻汁」は救急治療室受診が必要であった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血圧測定：（日付不明）70 台-80 台；（日付不明）120 台-130 台；

（2022/03/24）130 台/80 台、注記：16:10；血液検査：（2022/03/24）不明、注記：プライバシー病院にて K-値；心拍数：（日付不明）86；酸素飽和度：（2022/03/24）98、注記：16:10.

治療的処置は、アナフィラキシー反応、くしゃみ、悪心、嘔吐、逆流性食道炎、鼻漏の結果としてとられた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：人種情報、臨床検査値、関連する病歴注記項目、被疑ワクチン詳細（投与経路、ロット番号、使用期限）、併用薬（シダキュア）、事象「アナフィラキシーブライトン分類3」の詳細（重篤性の基準：入院にチェックあり、発現日更新、中止日更新）、および臨床経過が更新された。

<p>21797</p>	<p>呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 異物感</p>	<p>咳嗽</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/15（接種日）、8歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、8歳時、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、接種回数不明、0.2ml単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「持続性咳嗽」（継続中か不明）、注釈：母は、よく咳が続くと言った。</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>異物感（医学的に重要）、2022/03/15発現、転帰「軽快」、「喉が詰まる感じ」と記載；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/03/15発現、転帰「軽快」、「息苦しい」と記載；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/03/15発現、転帰「軽快」、「空咳」と記載；</p> <p>喘息（医学的に重要）、転帰「不明」、「喘息の傾向がある」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴診：（2022/03/15）、呼吸音は異常なし；</p> <p>血圧測定：（2022/03/15）108/64；</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/15）97%。</p> <p>異物感、呼吸困難、咳嗽、喘息の結果としてインターールとメプチン0.3mlの治療的処置が実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	-----------	---

		<p>ワクチン接種後 14 分くらいして、喉が詰まる感じがして息苦しいのを発現した。</p> <p>喘息の既往はないと言われた。</p> <p>顔色はよかった。</p> <p>SP02 97%、BP108/64 であった。</p> <p>聴診でも呼吸音は異常なかった。</p> <p>報告者は様子を見ていたが、10 分後空咳が出るようになり、母に今まで咳が続きやすいことはなかったかと尋ねたところ、母はよく咳が続くと言った。</p> <p>インターールとメプチン 0.3ml で吸入を行い、間も無く喉の詰まる感じはなくなった。</p> <p>15 分程様子を見て帰宅した。</p> <p>報告者の病院は患者の主治医ではなかったが、吸入を時々行ったことがあるようで、報告者は患者には喘息の傾向があると思った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置は、永久に中止された。</p>
21798	<p>体調不良：</p> <p>発熱：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者でまたはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/03/20（接種日）、11 歳の男性患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（5～11 歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、他の投与経路（報告のとおり）、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した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>2022/03/03（発現日）発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「40 度の発熱」</p> <p>2022/03/24（発現日）、COVID-19（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「コロナ陽性」</p>

22022/03/03（発現日）、体調不良（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「体調を崩

した」

22022/03/03（ワクチン接種3日後）、有害事象が発生した。

臨床経過は以下のとおり：

22022/03/03、40度の発熱があった、体調を崩した。

22022/03/24、コロナ陽性が判明した。

隔離解除日は2022/04/03であった。

転帰と重篤性は提供されなかった。

臨床検査と処置は以下のとおり：

22022/03/03、体温：摂氏40度

2022/03/24、sars-cov-2 検査：陽性、注記：コロナ陽性判明

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

<p>21799</p> <p>歩行障害； 腫脹； 関節炎； 関節痛</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>2022/03/14 11:15、11 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、0.2 ml 単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 11 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）は、2022/03/14 19:00 に発現し、転帰は「回復」、「単純性足関節炎/左足関節炎」と記載された。</p> <p>関節痛（非重篤）は、2022/03/14 19:00 に発現し、転帰は「軽快」、「両足関節痛/両足関節痛を訴えた」と記載された。</p> <p>歩行障害（非重篤）は、2022/03/14 21:00 に発現し、転帰は「軽快」、「腫脹」（非重篤）は、2022/03/14 21:00 に発現し、転帰は「不明」、すべて「接種 6-7 時間後の両足首の痛み/腫脹、歩行不可能となった」と記載された。</p> <p>事象「単純性足関節炎/左足関節炎」、「両足関節痛/両足関節痛を訴えた」及び「接種 6-7 時間後の両足首の痛み/腫脹、歩行不可能となった」は医師の診療所受診にて評価された。</p> <p>関節炎、関節痛、歩行障害の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p>
--	--	---



治療は、解熱剤内服及び関節痛及び歩行障害に対する「湿布」を含んだ。

COVID-19 ワクチン接種の4週間以内に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週間以内に他の併用薬は投与されなかった。

その他の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴は時になし。（報告の通り）

関連する検査は受けなかった。

報告医師は、事象（関節炎）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

当院紹介され、治療として鎮痛薬を投与された。

報告医師は下記の通りコメントした：

2022/03/14、コミナティを接種した。

同日19:00より、両足関節痛を訴えた。

21:00頃、腫脹、歩行不可能となった。

2022/03/15朝、両足関節痛を訴えた。

夕方には右は回復するも、左は変化なく、受診した。ロキソニンテープ及びアセトアミノフェンを処方した。

2022/03/16、左足関節症状がつづき、近医整形外科を受診し、ワクチンによる左足関節炎と診断された。歩行可能まで5時間を要した。

追加情報（2022/03/31）：

この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

		<p>新情報は原資料の報告用語を含んだ。</p> <p>更新情報：</p> <p>患者タブ：患者の名前が「AN」から「YN」へ更新された。</p> <p>商品タブ：投与計画の投与量及び単位が空欄から「0.2」及び「ml」へ変更された。</p> <p>事象タブ：新事象「関節炎」が追加された；発現日/時刻が「2022/03/14 19:00」へ更新された；医学的に重要にチェックされた；事象の転帰が「回復」へ変更された；治療の有無が「はい」に更新された。</p> <p>新事象「腫脹」が追加された；発現日/時刻が「2022/03/14 21:00」へ更新された；事象の転帰が「不明」へ更新された。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
21800	COVID-19	<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>2022/03/12、9才の男性患者はbnt162b2（コミュニティ筋注5～11歳用、バッチ/ロット番号：不明、1回目投与、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</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>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/24発現、転帰「軽快」、新型コロナウイルスと記載。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p>

		<p>2022/03/13、コミナティ筋注5～11歳用（初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>2022/03/24、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>現在の転帰は「軽快」である（報告のとおり）。</p> <p>処置と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されていないため、追加調査の際に要請される。</p>
21801	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者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>小児患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19/新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>質問背景・質問に至った経緯：</p> <p>今月より小児（5-11歳）の接種を始めているが、新型コロナウイルスに感染した患者（小児）が接種を希望して多数来院しているため。</p> <p>今月CMTを接種したが、新型コロナウイルスに感染した患者が来院したため。</p> <p>追跡調査をしたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できない。</p>

			<p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。</p>
21802	<p>上咽頭炎；          咳嗽；          咽喉刺激感</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/03/12（接種日）、10歳の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ5～11歳用、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>喘息（継続中かどうか不明）、注記：「喘息を持っているので咳が出やすい」。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、転帰「未回復」、記述は「咳」；</p> <p>咽喉刺激感（非重篤）、転帰「未回復」、記述は「喉がかゆい」；</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、転帰「未回復」、記述は「（報告者が）恐らく風邪だろうと判断」であった。</p> <p>咳嗽、咽喉刺激感、上咽頭炎の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>報告者は患者の母親であった。患者のイニシャルは未聴取であった。性別は不明であった。</p> <p>5～11歳に対するコミナティの剤型は注射剤であり、使用理由は1回目投与であった。</p> <p>併用薬は風邪薬および咳止めが含まれた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/12頃、10歳の子供が1回目を接種して、2022/04/02に2回目の予定であり、昨日から咳が続いていた。有効期限は不明であった。</p> <p>最近何度か咳が出る日があったが、いずれも1日で咳が止まっていた。しかし昨日から出ている咳は今日酷くなっており、喉がかゆいとも言っていた。</p> <p>熱は無く元気な為、恐らく風邪だろうと判断し以前医師からもらった咳止めと風邪薬（計3種）を飲ませた。喘息を持っているので咳が出やすく、2022/04/02は接種できるだろうか。</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である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21803	性器出血	<p>本報告は、製品情報センター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>報告者は親である。</p> <p>2022/03/19（接種日）、10歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（5～11歳用コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、10歳と5カ月で、初回、単回量）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>性器出血（医学的に重要）、2022/03/29発現、転帰「不明」、「微量なんですけど性器から出血していた。」と記載された。</p>

		<p>2022/03/19 にワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2 日後に、患者の母は初潮であると思い、月経のようなものが来た。</p> <p>おっぱいが大きくなっているし、そろそろくるかなと思っていた。</p> <p>そういう症状が昨日と今日あった。</p> <p>微量なんですけど性器から出血していた。ワクチン接種 10 日後、昨日と一昨日に出血して、2022/03/29、ちょっと出血していた感じであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21804	<p>発熱： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/03/20（接種日）、8 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（5～11 歳のためのコミナティ、単回量、初回、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30）を受けた。</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>2022/03/24 に発現した COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記載された、</p> <p>2022/03/23 に発現した発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「摂氏 40 度の熱」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/23）摂氏 40 度、</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/24）陽性。</p>

		<p>2022/03/20、患者は COVID-19 免疫のためにその他の投与経路を通して初回の単回量を受けた。</p> <p>2022/03/23、患者は体調を崩して摂氏 40 度の発熱があった。</p> <p>2022/03/24、コロナ陽性の診断。</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>	
21805	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>潮紅；</p> <p>無言症；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から受領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：v2210000090（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/04/03 09:35、9 歳 8 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ 5～11 歳用、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「卵白アレルギー」（継続中か不明）、「犬のアレルギー歴あり」（継続中か不明）、注：卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴あり。「ハウスダストのアレルギー歴あり」（継続中か不明）、注：卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴あり。「喘息」（継続中か不明）、注：病歴に喘息。</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：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>潮紅（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「顔面紅潮」と記述された。</p> <p>眼の異常感（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「目の違和感」と記述された。</p>

呼吸困難（入院）、筋骨格不快感（入院）、口腔咽頭不快感（入院）、いずれも2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、いずれも「後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく」と記述された。

無言症（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「会話がしづらい様子」と記述された。

蕁麻疹（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「口周囲の蕁麻疹」と記述された。

意識レベルの低下（入院）、2022/04/03 09:50 発現、転帰「回復」（2022/04/04）、「目がうつろになり、意識減損する様子も伴った」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下のため入院した（入院日：2022/04/03、退院日：2022/04/04、入院期間：1日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/04/03）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、倦怠感、潮紅、眼の異常感、呼吸困難、筋骨格不快感、口腔咽頭不快感、無言症、蕁麻疹、意識レベルの低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

集団接種会場で接種し、卵白アレルギーのため接種後 30 分経過観察対象とされていた児。

当日の体調には問題がなかった。

ワクチン接種 15 分後に倦怠感、顔面紅潮、目の違和感が出現した。引き続き、後頸部違和感、喉の閉塞感で呼吸が苦しく、会話がしづらい様子、口周囲の蕁麻疹、目がうつろになり、意識減損する様子も伴った。

測定範囲内でチアノーゼや血圧低下はなかった。

接種会場の担当医師にてエピペン 0.3 ml 筋肉内注射され、病院へ救急搬送となった。



病院到着時は意識清明で呼吸器症状、消化器症状も認めず、血圧低下などのバイタルサインの異常は認めなかった。顔面紅潮の残存はあり。

ヒドロコルチゾンとクロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内投与を行い、経過観察入院とした。

顔面紅潮も速やかに消失し、二相性反応を起こすことなく経過、翌日軽快退院となった。

なお、予診票への記載はなかったが、病歴に喘息があり、卵以外にも犬やハウスダストのアレルギー歴も指摘されていた。

2022/04/04、事象の転帰は回復であった（報告のとおり）。

報告医師は事象を重篤（2022/04/03～2022/04/04 まで入院）と分類し、事象をBNT162b2と「関連あり」と評価した。

報告医師の意見は次の通り：ブライトン分類のレベル2相当のアナフィラキシーが生じたと考えられた。

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。これ以上の情報は期待できない。

<p>21806</p>	<p>不快感； 痙攣発作； 発熱； 筋痙縮； 耳下腺炎； 耳下腺腫大</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>受付番号：v2210000087（PMDA）。</p> <p>2022/04/02 14:30（接種日）、7歳1カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、7歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン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）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/04/03発現、転帰「軽快」、「全身性けいれん」と記述された；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/04/02 15:00発現、転帰「軽快」、「奥歯のイワ感」と記述された；</p> <p>耳下腺腫大（非重篤）、2022/04/02 15:00発現、転帰「軽快」、「耳下腺腫脹/両側の耳下腺腫脹」と記述された；</p> <p>耳下腺炎（非重篤）、2022/04/02 15:00発現、転帰「軽快」、「耳下腺炎」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/02 15:00発現、転帰「軽快」、「発熱」と記述された；</p> <p>筋痙縮（非重篤）、2022/04/02発現、転帰「軽快」、「おそらくけいれん」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/04/02）摂氏37.0度、注射：ワクチン接種前；</p>
--------------	--	---

バイタルサイン測定：(2022/04/02) 安定、注釈：安定。

治療的な処置は、痙攣発作、不快感、耳下腺腫大、耳下腺炎、発熱、筋痙縮の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

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）。

事象の経過は以下の通りであった：

14:30 にワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、患者は院内で奥歯のイワ感があった（本人談）。

しかし申告せず帰宅した。

母が自宅でマスクをはずした際に耳下腺腫脹に気づき、再来。

抗アレルギー/鎮痛剤を院内で服用し、バイタルサイン（V/S）安定していたので帰宅した。

その後両側の耳下腺腫脹に伸展した。

2022/04/03 夕に、全身性けいれんあり（文字判読不能）。

おそらく、耳下腺炎による発熱によるけいれんだらう。2022/04/04 アサは解熱し朝食も食べていた。

2022/04/04、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 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった（文字判読不能）。

報告者は、情報を製造販売業者または売り手に提供しなかった。

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。

21807	てんかん; てんかん; 痙攣発作; 間代性痙攣	てんかん; リンパ腫; 幹細胞移植; 部分発作	<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：v2210000075（PMDA）。</p> <p>2022/03/19（接種日）、7歳2ヵ月の女性患者は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：2022/04/30、初回、単回量）を受けた（7歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「焦点性てんかん」（継続中）、注釈：内服中；</p> <p>「ALK陽性未分化大細胞性リンパ腫」（継続中であるか不明）、注釈：再発後に造血細胞移植実施後；</p> <p>「造血細胞移植」（継続中であるか不明）、注釈：再発後に造血細胞移植実施後；</p> <p>「てんかん発作」、開始日：2021/09（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、間代性痙攣（医学的に重要）はすべて2022/03/22に発現、転帰「回復」（2022/04/01）、すべて「左足の間代発作から始まり、全身間代発作に移行するけいれん」と記載；</p> <p>てんかん（医学的に重要）、2022/03/22に発現、転帰「回復」（2022/04/01）、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/22）摂氏36.8度、注釈：朝。</p> <p>臨床情報：</p>
-------	----------------------------------	----------------------------------	--

焦点性てんかん内服中、ALK 陽性未分化大細胞性リンパ腫（再発後に造血細胞移植実施後）既往があった。

臨床経過は以下のとおり：

2022/03/22 朝、左足の間代発作から始まり全身間代発作に移行するけいれんが約 2 分間続いた。

顔色不良なし。体温摂氏 36.8 度であった。

自然に頓挫して以後報告時点まで同様の発作はなかった。

2021/04/01（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

基礎に焦点性てんかんを持つ児がてんかん発作を呈した。

2021/09 以来の久しぶりのてんかん発作であった。

報告医師は、以下のとおりにコメントした：

基礎に焦点性てんかんを持つ児が久しぶりにてんかん発作を呈した。

関連性は非常に低いと考えられた。

発作の 3 日前に SARS-CoV19 ワクチンを実施していたために今回報告した。

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。

<p>21808</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>疼痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経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：v2210000070（PMDA）。</p> <p>2022/03/30（接種日）17:45、11歳8カ月の男性小児患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳のためのコミナティ、左腕、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、11歳8カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の父、父方祖父母、母、母方祖父母、姉、兄にはワクチンによるアレルギー反応はなかった。</p> <p>母、兄および姉には、COVID-19ワクチンへの局所反応があった。</p> <p>食物アレルギーを含む関連する病歴があった：</p> <p>チョコポッキーで皮疹、特異的IgE（アーモンド、ココナッツ、カカオいずれも陰性）、薬物アレルギー(-)（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Hibx4、PCx3、DPTx4、経口ポリオx3、水痘2、MRx2、ムンプスx1、BCGx1、Flux17を含んだ。</p> <p>2022/03/30 17:45、左上腕にワクチン接種を受け、思ったより痛くなかったと感じた（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種後、患者は観察室のソファーに母と座って、時計を見たところ、17:46であった。</p> <p>15分安静を確認したが、下肢伸展、下肢屈曲、目つきと顔色は不詳。</p> <p>ストレッチャーで救急治療室へ移動となった。</p> <p>患者は移動中に覚醒し、それ以降の記憶がなかった。</p> <p>眼前暗転はなかった。</p> <p>心拍数49、血圧99/49、酸素飽和度98%、呼名反応はありであった、下着発汗あり。皮疹なし。心拍数70。輸液ルート確保、血液生化学、頭部CT特記事項なし、2時間観察し、帰宅となった。</p>
--------------	--	------------------------------	---

患者は、けいれんと血管迷走神経反射を発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中免疫グロブリンE（不明日）：陰性、注射：アーモンド、ピーナッツ、ココナッツおよびカカオが陰性、血圧測定：（2022/03/30）99/49、注射：17:45、体温：（2022/03/30）摂氏 36.0 度、注射：ワクチン接種前の 17:45、頭部コンピュータ断層撮影：（不明日）特記事項なし、注射：特記事項なし、心拍数：（2022/03/30）49、（2022/03/30）70、酸素飽和度：（2022/03/30）98%、注射：17:45。

一過性脳虚血発作、多汗症、失神寸前の状態、痙攣発作、疼痛、心拍数減少、血圧低下の結果として治療処置が施された。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

病歴、接触時のバイタルサインおよびその推移に基づく、迷走神経反射または一過性脳虚血発作によるけいれんが最も考えられる要因であった。脳波検査が予定されていた。

事象「一過性脳虚血発作」と「下着発汗」は、救急治療室受診時に評価された。

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。



<p>21809</p>	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 意識レベルの低下； 無力症</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：v2210000053（PMDA）。</p> <p>2022/03/25 17:00（接種日）、11歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、単回量、11歳と5カ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン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）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/25 17:10頃（ワクチン接種の10分後）、患者は意識混濁と脱力感を発現した。</p> <p>臥位安静にて直ちに意識回復。</p> <p>HR50台の徐脈あり、血圧80mmHg。</p> <p>安静臥位にて徐々に血圧と脈拍回復した。</p> <p>意識清明となり独歩で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種の1日後、電話で状態の変化がないことが確認された。</p> <p>2022/03/25、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、穿刺に伴う迷走神経反射疑いとコメントした。</p>
--------------	---	---

<p>21810</p>	<p>薬効欠如： COV I D－ 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者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>8歳の男性患者は、COV I D－1 9免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用、1回目接種、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、「薬効欠如/小児用 CMT を1回目接種したあとにコロナウイルスに感染した患者がいる/効果不十分症例」と記述された。</p> <p>COV I D－1 9（医学的に重要）、転帰「回復」、「コロナウイルス/小児用 CMT を1回目接種したあとにコロナウイルスに感染した患者がいる」と記述された。</p> <p>患者は1回目の接種を受けたが、その間にコロナウイルスに感染していた。</p> <p>報告者は2回目の接種をどのようにしたらいいか問い合わせをした。</p> <p>報告者は隔離期間の解除後、2回目接種までどのくらいの間隔が必要か尋ねていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/11）：本報告は重複症例 202200528454 と 202200532488 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200528454 にて報告される予定である。</p>
--------------	-----------------------------------	---

			<p>同医師から報告された新たな情報は以下を含む：</p> <p>報告者情報、投与経路、事象の説明、病歴。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21811	<p>バセドウ病； 甲状腺機能亢進症</p>	<p>疲労； 落ち着きのなさ</p>	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>11歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳用のコミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ちょっと落ち着きがない」（継続中か不明）、注釈：1年くらい前；「疲れやすい」（継続中か不明）、注釈：1年くらい前。</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>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」；バセドウ病（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「甲状腺機能亢進症」および「バセドウ病」は、診療所受診を必要とした。</p>

		<p>甲状腺機能亢進症、バセドウ病の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>1年くらい前、ちょっと落ち着きがないとか、疲れやすいというような症状があった。</p> <p>今日、開業医から紹介されて、バセドウ病という、（聞き取れず）やすいバセドウ病というか、甲状腺機能亢進症という診断がついて今日から抗甲状腺薬の内服を開始した。</p> <p>1回目のワクチンは3週間前に受けたと思ったが、明日、2回目のワクチンを受けたいのだが、受けても良いかという問い合わせであった。甲状腺クリーゼではなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手した場合、提出される。</p>
21812	アナフィラキシーショック	<p>本報告は、提携会社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>2022/03/24 16:05、10歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内）を接種した（10歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要な事象）が発現し、2022/03/25、転帰は「回復」であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類した。</p>

		<p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>被疑製品は東邦薬品と契約している。</p>
<p>21813</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>この症例は重複症例として、invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</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>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「小児用 CMT を 1 回目接種したあとにコロナウイルスに感染した患者がいる」と記述された。</p> <p>報告者は、隔離期間の解除後、2 回目接種までどのくらいの間隔が必要か尋ねた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手できた場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/04/11）：これは、202200528454 と 202200532488 が重複症例であることを通知するための追加報告である。今後のすべての追加情報は 202200528454 にて報告される。</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>
21814	<p>嘔吐；</p> <p>脱水；</p> <p>血中ブドウ糖減少</p>	<p>これは、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。規制当局番号：v2210000118（PMDA）。</p> <p>2022/04/03、9歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ5～11歳用、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</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）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：嘔吐（医学的に重要）、2022/04/04 18:00 発現、転帰「不明」；血中ブドウ糖減少（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「不明」、記載用語を「点滴時の血糖は67と低めであった」；脱水（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「不明」、記載用語「脱水ひどい」。事象「嘔吐」、「脱水ひどい」「点滴時の血糖は67と低めであった」は、病院での受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中ブドウ糖：（2022/04/05）67、注記：点滴時の血糖は67と低めであった。</p>	

嘔吐、脱水、血中ブドウ糖減少の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/04/04 18:00（ワクチン接種の1日後）、患者は嘔吐を発現した。

事象経過は、以下の通りだった：2回目接種2日目（2022/04/04）の夕方、患者は嘔吐を発現した。それは副反応かもしれないと、患者はCOVID-19ワクチン相談窓口に連絡したが、様子を見てくださいと言われた。その後も患者は嘔吐を繰り返した。2022/04/05 15:00頃（ワクチン接種の2日後）、患者は病院を受診した。患者には嘔吐以外の症状がなかったが、脱水ひどく点滴治療を行った。点滴時の血糖は67と低めだった。事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、嘔吐を非重篤と分類し、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：重症ではないが、9才の子供が点滴になるくらいの嘔吐というのは重くないとも言い難い。

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、以前の情報を修正するために提出している：臨床経過内に記載の患者年齢を99歳から9歳に変更した。

21815	<p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>特発性蕁麻疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>転倒</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：v2210000141（PMDA）。</p> <p>2022/04/04 14:16、9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：FN5988、使用期限：2022/07/31、初回、単回量）を受けた（9歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05、そう痒症（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「そう痒を伴う紅斑・膨疹」と記載；</p> <p>2022/04/05、紅斑（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた」と記載；</p> <p>2022/04/05、転倒（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「倒れた」と記載；</p> <p>2022/04/05、浮動性めまい（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「ふらつき」と記載；</p> <p>2022/04/05、蒼白（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「顔面蒼白」と記載；</p> <p>2022/04/05、特発性蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「特発性蕁麻疹の可能性」と記載；</p> <p>2022/04/05、悪心（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/04）、「嘔気」と記載；</p> <p>2022/04/05 13:00、蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「蕁麻疹/痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた」と記載；</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p>
-------	--	---



事象「転倒」は医師受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/04/04）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

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。

2022/04/05 13:00（ワクチン接種の 22 時間 44 分後）、蕁麻疹を発現した。

2022/04/05 午後から痒みを伴う紅斑・膨疹を体幹および四肢の近位側に認めた。

顔面、手背、手掌には認めず、口唇や眼瞼結膜などは変化を認めなかった。

夕食摂取、入浴は特に問題なく就寝したが、深夜に一度嘔気で覚醒し、ふらつき、顔面蒼白となり倒れたがすぐ立ち上がることが出来た。

2022/04/06 午前、当科を受診した。

紅斑・膨疹は前日に比べ減ってはいるが、体幹・四肢に広範囲に認めた。

蕁麻疹として抗ヒスタミン薬を処方した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/04/06、当科受診時の現症は蕁麻疹であるが、深夜にみられた嘔気、顔面蒼白、転倒については同症のみでは説明困難であった。血管性浮腫などの鑑別を要する。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性蕁麻疹の可能性もあるであった。

<p>21816</p>	<p>全身性剥脱性 皮膚炎；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000124。</p> <p>2022/03/27 15:00（接種日）10 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（5～11 歳のためのコミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、投与経路不明、単回量）1 回目の接種を受けた（10 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は溶連菌であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28 06:30「薬疹」（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/03/28 06:30「全身性剥脱性皮膚炎」（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「紅皮症」と記載された。</p> <p>2022/03/28 06:30「発疹」（非重篤）、転帰「軽快」、「両下肢の発疹／徐々に全身に発疹が広がった」と記載された。</p> <p>2022/03/28 06:30「発熱」（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、全身性剥脱性皮膚炎、薬疹のため入院した（入院開始日：2022/04/01）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/03/28 体温：摂氏 38 度台（備考：06:30）。</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎、薬疹、発疹に対して治療的処置がとられた。</p>
--------------	--	--

事象経過は以下の通りであった：

2022/03/28 06:30 患者は薬疹と紅皮症を発現した。

両下肢に発疹が出現し、ザイザル錠を内服した。アルトフを塗布して経過を見た  
が、徐々に全身に発疹が拡がり、摂氏 38 度台の発熱を認めた。

2022/04/01 入院。プレドニゾン 1 mg / kg を内服したところ、症状は改善し  
た。現在、プレドニゾンは漸減中である。

2022/04/05 転帰は軽快であった(報告通り)。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能  
と判断した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

21817	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>疲労；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<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。</p> <p>受付番号：v2210000140（PMDA）。</p> <p>2022/04/06 16:46、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）を筋肉内（左三角筋）に接種した。</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>家族歴は特記事項はなしであった。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴にはCOVID-19免疫のためのBnt162b2（1回目、製造業者不明）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：2022/04/06 17:25（ワクチン接種から39分後）、血圧低下及び意識障害が発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現日2022/04/06、転帰「不明」；血圧低下（入院）、発現日2022/04/06 17:25、転帰「不明」、「血圧低下/血圧が90台前半」と記載；蒼白（入院）、発現日2022/04/06 17:25、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、転帰「不明」、「意識障害」と記載；疲労（入院）、発現日2022/04/06 17:25、転帰「不明」；昏睡尺度異常（入院）、発現日2022/04/06 17:25、転帰「不明」、「JCS-30」と記載。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2022/04/06 16:46、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。</p> <p>同日17:25、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、</p>
-------	--	--

消化器症状もなかった。患者は、アナフィラキシーショック、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。

以下の臨床検査及び処置が実施された。

血圧測定：（2022/04/06）90 台前半、備考：17:25；体温：（2022/04/06）36.3 度、備考：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/04/06）30。

アナフィラキシーショック、意識変容状態、血圧低下、昏睡尺度異常の結果として治療処置が実施された。

血圧は 90 台前半で JCS-30 のため、17:40 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、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 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、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、改善弱く、18:35、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。

<p>21818</p>	<p>心筋炎； 胸痛； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000142。</p> <p>2022/03/28、11 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ 5～11 歳用、バッチ/ロット番号：不明）トリス単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）、「NT-proBNP 175」と記述された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）、「軽症の心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日：2022/03/29 08:30、転帰「回復」（2022/04/07）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント： （不明日）81、注：約 1 週間後、正常。 （2022/03/29）、175、注：上昇。</p> <p>超音波スキャン：（2022/03/29）、明らかな異常はなかった、注：心機能低下、心嚢水貯留など明らかな異常はなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

ワクチン接種の翌日、患者は10～15分程度の胸痛があった。

エコー検査では、心機能低下、心嚢水貯留など明らかな異常はなかった。

血液検査では、NT-proBNP 175と上昇を認めた。

その後、胸痛は二度と起こらなかった。

約1週間後の血液検査では、NT-proBNP 81と正常を示した。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の副反応による軽症の心筋炎疑い。

2022/04/07（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は回復であった。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

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、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

21819	痙攣発作	アレルギー性鼻炎; 喘息	<p>本報告は、ライセンスパートナー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>2022/03/25 10:10、6歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（5～11歳向けのコミナティ、筋肉内、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、初回、単回量）の接種を受けた（6歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息性気管支炎」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25、けいれん発作（医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰は「回復」（2022/03/25）。</p> <p>けいれん発作の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/25、患者はけいれん発作を発現し、事象の転帰は2022/03/25回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>酸素投与にて回復。</p> <p>被疑薬は東邦薬品と契約している。</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。