

2023(令和 5)年 3 月 10 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26449	中耳炎; 気管支炎; 肺炎; 鼻漏	百日咳; 眼瞼炎; COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/25 15:40、1 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、1 回目（栗色のキャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、1 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「眼瞼炎」、発現日：2022/11/20（継続中であるか不明）、メモ：発現日は 2022/11/20 頃であった；</p> <p>「COVID-19」、発現日：2022/04/15、終了日：2022/04/25；</p> <p>「百日咳」、開始日：2022/09、終了日：2022/10/24、メモ：（2022/10/18）検査は陽性の結果を示した。CAM 内服を 5 日間投与した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>水痘ワクチン皮下（2022/11/11）；日本脳炎ワクチン皮下（2022/11/11）；インフルエンザ皮下（2022/11/11）；皮膚炎のためベタメタゾン吉草酸エステル、開始日：2022/11/11；皮膚炎のためプロペト、開始日：2022/11/11；眼瞼炎のためプレドニン [プレドニゾロン]、開始日：2022/11/25。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>CAM、メモ：CAM 内服を 5 日間投与した。以下の情報が報告された：</p>

2022/11/26 発現、気管支炎（非重篤）、転帰「未回復」；

2022/11/26 発現、鼻漏（非重篤）、転帰「未回復」、「鼻水」と記述された；

2022/11/26 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/11/29 発現、中耳炎（非重篤）、転帰「未回復」。

事象「肺炎」、「気管支炎」、「鼻汁」、「中耳炎」は、診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/11/29）提供されなかった；体温：（2022/11/26）摂氏39度、メモ：夜；C-反応性蛋白：（2022/11/29）1.88 mg/dl；ヒトメタニューモウイルス検査：（2022/11/28）陰性；百日咳抗原検査：（2022/10/18）陽性；RSウイルス検査：（2022/11/28）陰性；SARS-CoV-2検査：（2022/11/28）陰性；白血球数：（2022/11/29）8100；X線：（2022/11/30）肺炎/軽度の肺炎、メモ：他院で施行した。

肺炎、気管支炎、鼻水、中耳炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

COVID ワクチン前の4週間以内のその他のワクチンは以下を含んだ：

2022/11/11、DPT-IPV を皮下経路で左上腕に接種した。

2022/11/11、水痘を皮下経路で右上腕に接種した。

2022/11/11、日本脳炎を皮下経路で右上腕に接種した。

2022/11/11、インフルエンザを皮下経路で左上腕に接種した。

追加情報（2022/12/19）：本報告は、同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：報告者詳細更新、関連する病歴更新され、過去薬剤、検査データ、被疑ワクチン詳細の投与レジメン更新、併用薬追加された。

2022/12/19 の追加報告で報告者は述べた、（メタ）ウイルス：ヒトメタニューモウイルス（hMPV）。血液検査が実施された。白血球数 8100、CRP1.88 であった：検査は報告者病院で実施された。

（2022/12/01）解熱した。

2022/12/12、患者は報告者病院を受診した。熱はなかった。セキ、ハナ水は改善傾向であった。元気が戻った。

ワクチン接種時の患者年齢は、1 年 10 ヶ月と報告された。

2022/11/25 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で左上腕に BNT162b2（コミナティ 6 ヶ月～4 歳用、注射液）の初回接種を受けた。

追加情報（2022/12/19）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：報告者詳細更新、患者属性と関連した病歴が更新された、過去薬剤事象、検査値データ、被疑薬詳細の投与レジメン更新、併用薬追加、経過欄で臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>26450</p>	<p>てんかん重積状態；</p> <p>ウイルス性肺炎；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>気管支炎；</p> <p>泣き；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>熱感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002939（PMDA）。</p> <p>2022/11/24 15:30、2歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、1回目、マルーンキャップ、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/04/30、2歳時）（接種時年齢：2歳3ヵ月と報告された、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>予診票での留意点は無かった（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）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2022/11/24 18:52（ワクチン接種日）、複雑型熱性痙攣を発症した。</p> <p>2022/11/24（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2022/12/01（ワクチン接種7日後）、退院した。</p> <p>2022/12/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/11/24 15:30、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）1回目の接種を行った。</p> <p>17:00頃、体熱感があり摂氏37.2度であった。</p> <p>18:08、母が抱っこしている時に、一点凝視、全身性强直痙攣を認め救急要請された。4分程で改善しその後入眠した。摂氏38.8度の発熱を認めた。</p> <p>18:19、救急車内収容後に一点凝視、強直痙攣が2分ほどあった。</p> <p>18:32、啼泣を確認した。病着時は視線あい、啼泣していた。けいれんは初めてであった。痙攣時間は最長で24分であり痙攣重積の診断で入院と</p>
--------------	---	---

なった。入院時は E4V5M6 であり不機嫌ではあるが、従命はしっかり入る状態に改善していた。

2022/11/25、補液終了した。発熱が有りアセリオ注を使用した。

2022/11/26、2022/11/27、発熱継続しアセリオ注を使用した。

2022/11/28、発熱継続のため熱源精査を施行した。ウイルス性肺炎の診断で経過観察となった。

2022/12/01、症状軽快のため退院した。

報告者は事象を重篤（2022/11/24 から 2022/12/01 まで入院）に分類し、ワクチンと事象の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

本事象は新型コロナワクチン接種後に起きた症状から、ワクチンによる副反応を疑った。

2023/01/05、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があるかは不明であった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。患者の病歴がなかった。有害事象に関連する家族歴がなし。

2022/11/24、胸部 X 線を受けた、結果は気管支炎を示す。

2022/11/24 17:00、発熱が発現した。転帰は軽快であった。報告薬剤師は事象を重篤（入院/入院期間の延長：8 日間）と分類し、事象とワクチン間の因果関係が評価不能であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を必要がない。

ワクチン接種後に起きた症状であることから、ワクチンによる副反応を疑った。

ウイルス性肺炎、てんかん重積状態、強直性痙攣、痙攣発作、熱性痙攣、発熱、泣き、熱感の結果として治療処置が取られた。

追加情報（2023/01/05）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ薬剤師

からの自発追加報告である。

更新された情報：郵便番号と報告者部門#1 を追加した；追加情報提供の可能性?いいえとして更新された；患者イニシャルを追加した；被疑薬の投与経路を追加した；併用治療ボックスはなしと更新した；関連する病歴はなしと更新した；事象発熱の開始時間は更新した；胸部 X 線臨床検査値を追加した；気管支炎事象を追加した。

26453	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ラ音；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸補助筋の動員；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>喘息；</p> <p>扁桃肥大；</p> <p>蒼白</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</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。PMDA 受付番号：v2210003236。</p> <p>2022/11/29 15:30、3歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ6か月～4歳用、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/04/30、単回量）の1回目を接種した（3歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、アナフィラキシー反応（入院）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、喘息（入院）、転帰「未回復」、「喘息発作」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、扁桃肥大（入院）、転帰「軽快」、「扁桃腫大2度」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、咽頭紅斑（入院）、転帰「軽快」、「咽頭発赤」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、蒼白（入院）、転帰「軽快」、「顔面やや蒼白」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「息切れ少々」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、リンパ節症（入院）、転帰「軽快」、「頸部リンパ節、小豆大、3-4個、右=左」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、呼吸補助筋の動員（入院）、転帰「軽快」、「胸部、吸気時陥没有り」と記載された；</p> <p>2022/11/29 16:00 発現、ラ音（入院）、転帰「軽快」、「肺音、笛声</p>
-------	--	----------------------------	---

音、湿性ラ音」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、喘息、蒼白、ラ音、呼吸補助筋の動員、呼吸困難、咽頭紅斑、扁桃肥大、リンパ節症のために入院した（開始日：2022/11/29、退院日：2022/12/04、入院期間：6日間）。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/11/29）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、喘息、蒼白、ラ音、呼吸補助筋の動員、呼吸困難、咽頭紅斑、扁桃肥大、リンパ節症の結果として治療的処置がとられた。

臨床詳細：

患者は 3 歳 1 か月の男性であった。

2022/11/29、病院に入院した。

2022/12/04、退院した。

2022/12/07、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

顔面やや蒼白、肺音、笛声音および湿性ラ音が発現した。胸部、吸気時陥没を認めた。息切れ少々あった。吸気延長はなかった。心音は純であった。咽頭発赤があった。腹部は平坦で軟であった。扁桃腫大 2 度であった。頸部リンパ節、小豆大、3-4 個を認めた（右=左）。

(A) 接種後のアナフィラキシーとした。

(P) アドレナリン 0.12 mg を筋注で左大腿に投与した。

吸入が施行された。呼吸困難は改善傾向であったが、喘鳴は残った。入院の上、治療した。喘息セットを使用した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下のとおり：

		<p>ワクチン接種後 20 分でアナフィラキシー反応が発現したことから、因果関係ありと判断した。</p>
<p>26455</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>3 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、1 回目、栗色キャップ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「新型コロナに感染/みなし陽性」と記述された。</p> <p>事象は、新型コロナウイルスに感染したとして報告された。</p> <p>報告者は、コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用の 1 回目の接種後、2 回目の接</p>

		<p>種の前に新型コロナウイルスに感染した場合、その後の接種はどうかを問い合わせた。患者の家族が陽性だったため、患者本人がみなし陽性となった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>26456</p>	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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（その他の非医療従事者および医師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022、3歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、初回接種（栗色キャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31）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>2023/01/10 全て発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナにかかった／体調が悪い／抗原検査：陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2023/01/10）陽性、注記：今朝；（2023/01）陰性、注記：2～3日前頃。</p> <p>患者は2023/01/10の夕方に2回目の接種を受ける予定だった。</p> <p>体調が悪い為、検査キットをしたところ、陽性であった。</p> <p>1回目の投与から今日（2023/01/10）が3週間後だった。</p>

		<p>2～3 日前に患者の母親から体調が悪くなったと連絡があった。その時に検査をしたところ陰性であった。しかし、院長は検査を受けるのがまだ早かったのではないかという事で、本日（2023/01/10）にも検査キットで検査することになった。</p> <p>本日（2023/01/10）の午前中にもう一度検査をしたところ、やはり陽性になってしまった。</p> <p>1 回目のワクチン接種は終えていた。</p> <p>コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用で 1 回目のワクチン接種後にコロナに感染したようであった。</p> <p>患者の体調が悪く、最後の最後に今朝自宅で抗原検査をしたところ陽性となった。</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>
26457	<p>薬効欠如： COVID-19</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（その他の医療従事者および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022 年、1 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、1 回目（マルーンキャップ）、単回量（ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2023/01/10 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、どちらも「陽性」と記載された。患者は以下の検査と手順を経た：SARS-CoV-2 検査：（2023/01/10）陽性、注記：今朝；（2023/01）陰性。</p>

臨床経過：患者は、1歳の女性であった。

患者は、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（起源）、ロット番号：GE0695を受けた。

事象は陽性として報告された。

臨床経過：乳幼児（報告のとおり）姉妹（患者）は、2023/01/10の夕方に姉妹で2回目接種を受ける予定だった。

体調が悪い為、検査キットをしたところ、姉妹2人共に陽性だった。

1回目を打ってから、本日（2023/01/10）が3週間だった。

2～3日前、患者の母親から体調が悪くなったと連絡があった。

その時に検査をしたところ陰性であった。

しかし、病院の院長は検査を受けるのがまだ早かったのではないかと考え、本日（2023/01/10）にも検査キットで検査することになった。本日（2023/01/10）の午前中にもう一度検査をしたところ、やはり陽性であった。

患者は2人の子供達で、1歳と3歳で姉妹であった。2人とも女の子であった。

1回目のワクチン接種は終わっていた。

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用で1回目のワクチン接種後コロナに感染した姉妹が2名いるようだった。

患者は体調が悪かった。最後の最後、今朝午前中に自宅で抗原検査をしたら陽性であった。

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。

26458	<p>小児痙攣；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003559（PMDA）。</p> <p>2022/12/21 18:30、2歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ6ヵ月～4歳用、1回目、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31）を2歳時に接種した。</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>2022/12/28 13:15 発現、小児痙攣（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/11）、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/12/28 13:15 発現、熱性痙攣（非重篤）、転帰「回復」（2023/01/11）；</p> <p>2022/12/28 13:15 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2023/01/11）。</p> <p>事象「痙攣」、「熱性痙攣」と「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/12/21）摂氏36.7度、メモ：接種前；</p> <p>インフルエンザウイルス検査：（2022/12/28）陰性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/12/28）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2歳3ヵ月の女児であった。家族歴はなかった。</p>
-------	-------------------------------------	--

ワクチン予診票での留意点（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、発育状況等）はなかった。

2022/12/28、保育園で、午前は元気であったが、昼食後に発熱あり、自宅に帰ったところでけいれんが起きた。救急病院に搬送された。インフルエンザウイルスとコロナウイルスともに抗原検査は陰性であった。

2022/12/29、解熱した。以後は著変なし。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：発熱と痙攣があり、ワクチン接種とは関連しないウイルス感染であったことが考えられる。

報告医師は、以下のコメントをした：

ワクチン接種とは関連が薄いと考えられるが、新型コロナワクチン接種後7日であるため報告する。

本報告は、熱性けいれんの基準を満たした。

報告者は「痙攣」、「熱性痙攣」および「発熱」とBNT162b2は関連なしと考えた。