

第 100 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料 1-2-3-2

2024(令和 6)年 1 月 26 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 5 年 7 月 31 日から令和 5 年 10 月 29 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
28377	<p>てんかん重積状態；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>全身性强直性間代性発作；</p> <p>熱性てんかん重積状態；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白</p>	<p>喘息；</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000252（PMDA）。</p> <p>2023/05/19、3 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、1 回目投与（栗色キャップ）、0.2ml 単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、3 歳 7 ヶ月時、筋肉内、左上肢）</p> <p>【患者の病歴】</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 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）による患者の病歴は、熱性けいれん反復（発現日：不明、罹患中）、気管支喘息（2022/09 から罹患中）にて加療中であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>同胞兄に熱性けいれん（反復しており、他院通院中）。</p>

【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】

フルタイド 50ug エアゾル、使用理由：喘息（開始日：不明、投与経路：吸入、継続中）。

【臨床経過】

2023/05/19（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対しコミナティを接種した。

（1回目投与、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、筋肉内、左上肢）

2023/05/20（ワクチン接種の1日後）より、発熱を認めた。

報告者は、事象発熱が診療所の受診を要したと述べた。

2023/05/20、患者は接種施設で解熱剤（詳細不明）を処方された。

2023/05/20より、患者は発熱と感冒のためにザイザルシロップ（経口、継続中）を服用した。

2023/05/20より、患者は感冒のためにカルボシステインシロップ（経口、継続中）を服用した。

2023/05/20より、患者は発熱と感冒のためにホクナリンテープ（貼布、継続中）を使用した。

2023/05/22 18:00頃（ワクチン接種の3日後）、顔色不良を伴う全身性強直間代性けいれんを認めた。

けいれんは約17分持続し、報告者の病院に到着までに約40分間の意識障害が持続した。

2023/05/22 18:23（ワクチン接種の3日後）、患者は熱性けいれんを発現した。

報告者は、事象熱性けいれんが救急治療室の受診を要したと述べた。

熱性けいれん重積と診断された。

抗けいれん剤の投与の上、加療のため入院した。

2023/05/22（ワクチン接種の3日後）、患者は入院した。

【転帰】

2023/05/22（ワクチン接種の3日後）、事象熱性けいれんの転帰はジアゼパム（5mg、静注）の治療で回復であった。

2023/05/23（ワクチン接種の4日後）、発熱の転帰は解熱剤（詳細不明）投与の治療で回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

2023/05/24（ワクチン接種の5日後）、患者は退院した。

【関連する検査】

COVID-19 抗原 (2023/05/22) : 陰性;

脳波 (2023/06/08) : 異常なし;

頭部 CT (2023/05/22) : 異常なし;

出生体重 : 3315g。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（2023/05/22 から 2023/05/24 まで入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価し

た。

他要因（他の疾患等）の可能性は、熱性けいれん反復歴ありであった。

【報告者意見】

今後外来にて脳波検査を実施予定である。

【事象コメント/経過】

2023/05/19、患者はコミナティを接種した。

2023/05/20、発熱を認めた。接種施設でザイザル、ホクナリンテープ、解熱剤（詳細不明）を処方された。

2023/05/22、解熱せず、患者は同院を再診し、抗生剤（詳細不明）を処方された。

同日、18時頃に顔色不良を伴う全身性の強直間代けいれんを認め、当院へ救急搬送となった。当院にてジアゼパム 5mg を静注投与し、けいれんは回復した。けいれん持続が40分のため、けいれん重積として入院した。

2023/05/23、解熱した。

2023/05/24、患者は退院した。

追加情報（2023/07/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/08/18）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、患者情報、病歴、ワクチン情報、事象（顔色不

良を伴う全身性強直間代性けいれん、けいれん重積、熱性けいれん、感冒が追加された)、臨床検査値および経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

ワクチン接種からの日数が更新された。

<p>28378</p>	<p>中耳炎； 咳嗽； 発熱； 鼓膜充血</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティ、及び規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000323（PMDA）。</p> <p>2023/06/13 16:17、1歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、1 歳時、投与経路：筋肉内、解剖学的接種部位：左腕）</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</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>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与）；</p> <p>コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与）。</p>
--------------	--------------------------------------	---

【事象の経過】

2023/06/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

2023/06/13 16:17、患者はコミナティ（乳児用）3 回目を左上腕に筋注射した。

2023/06/13 23:00（ワクチン接種 6 時間 43 分後）の夜から、患者は 38.5-39.0 度の発熱が続いた。

2023/06/16、患者は病院を受診した。

患者は、咽頭発赤なく、咳少しあった。

鼓膜発赤軽度あった。

COVID-19 抗原検査、インフルエンザ迅速は陰性であった。

血液検査では、WBC : 13200、CRP : 3.0 を示し、COVID-19 ワクチン副反応は否定できなかった。

A 病院の小児科に紹介された。

紹介先の A 病院の診断は中耳炎による発熱。

事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

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。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、中耳炎と気管支炎であった。

【報告医師のコメント】

事象が COVID-19 ワクチンへの副反応かは不明であった。

そして、ある報告者は、この事象（発熱）は BNT162b2 とは関連なしと述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

被疑製品は、MEDICE0 との合意下にある。

追加情報（2023/06/23）：本報告は、重複症例 PV202300108779 と PV202300107272 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 PV202300107272 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報：報告者情報、患者の詳細（イニシャルとワクチン接種時の年齢）、臨床検査値、被疑薬の詳細（接種日、解剖学的接種部位、投与経路、ロット番号、使用期限）、反応データ（発熱の記載事象、発現、受診の更新、新しい事象に咳嗽と鼓膜疾患を追加）。

追加情報（2023/08/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/09/06）：本報告は、ファイザーの同僚を介して医師から入手した自発的な追加報告である。更新情報：事象「中耳炎」を追加し、事象発熱の因果関係評価を追加した。

<p>28379</p> <p>発疹： 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(201351)。</p> <p>2023/08/02、8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、単回量、1 回目（マルーン キャップ）、バッチ/ロット番号：不明）。</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>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前には COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>2023/08/02、患者はコミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（起源株）を接種した。</p> <p>2023/08/04、患者は全身発疹と蕁麻疹を発現した。</p> <p>全身発疹、じんましんが強く出た。</p> <p>何らかの治療を受けたかどうかは不明であった。</p>
---------------------------------	--	---

		<p>報告者は、事象が医師または他のヘルスケア専門家の診療所への受診を必要としたと述べた。</p> <p>2023/09/04、事象発生以降、追加の健康診断がなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/08/08）：本追加報告は、202300269699 と PV202300135862 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300135862 にて管理する。</p> <p>医師から報告された新たな情報：報告者情報、年齢/性別、被疑薬の詳細、事象報告用語と経過。</p> <p>追加情報（2023/09/04）：本報告はファイザーの同僚を通じて同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新された情報：反応の詳細。</p> <p>追加情報（2023/10/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---