

2023(令和 5)年 1 月 20 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 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25926	中耳炎; 気管支炎; 肺炎; 鼻漏		<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、1 歳 10 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、投与回数不明（栗色のキャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/04/30）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>2022/11/26 夜、患者は摂氏 39 度の発熱、咳、鼻水を発現した。</p> <p>2022/11/27 も症状は治らなかった為、</p> <p>2022/11/28、病院を受診し、気管支炎の薬を処方された。</p> <p>コロナと hMPV 検査は、共に陰性であった。</p> <p>2022/11/29 も改善しない為、午前中耳鼻科を受診し、中耳炎のために抗生剤を処方された。</p> <p>血液検査を実施した。</p> <p>白血球数は 8100、CRP は 1.88 であった。</p> <p>同日夕方も病院を受診するが改善しなかった。</p> <p>2022/11/30、熱が下がらなかつたと教えられた。</p> <p>同日、患者は病院を受診し、レントゲン写真を撮ったところ肺炎と診断された。</p>

			<p>本日 2022/12/01、夕方当院受診予定である。</p> <p>事象肺炎は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>事象肺炎の転帰は不明であったが、他の事象の転帰はいずれも未回復であった。</p>
25927	<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>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）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、全身性強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。</p> <p>2022/11/25、補液終了した。発熱が有りアセリオ注を使用した。</p> <p>2022/11/26、2022/11/27、発熱継続しアセリオ注を使用した。</p> <p>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。</p> <p>2022/12/01、症状軽快のため退院した。</p> <p>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。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。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。</p>
25928	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/22、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（マロンキャップ）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。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>2022/12/07、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発</p>

		<p>現、転帰「不明」、「コロナの陽性」といずれも記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/12/07、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>今日子どもの乳幼児の（患者）、12月から（報告の通り）11月の終わりから（ワクチンを接種した）（報告のとおり）、と報告された。1回目のワクチン接種は、2022/11/22であった。陽性判定が、2022/12/07であった。コロナの陽性ですと今日お電話をいただいた。報告者は、コロナワクチンの1回目済み患者で、途中でコロナに実際に感染した人は、2回目の接種までの間隔はどのくらいあけるのかを聞きたかった。第2回目のワクチン接種の予定は、2022/12/13であった。</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>
25929	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター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。</p> <p>2022/11/22、4歳の女性患者はCOVID-19免疫のため1回目のBNT162b2（コミナティ6ヵ月～4歳用、マルーンキャップ、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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/07、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）全て発現、転帰「不明」、全て「コロナの陽性」と記述された。</p>

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：(2022/12/07) 陽性。

臨床経過：

今日子どもの乳幼児（患者）の、12月から（報告の通り）、11月の終わりから（報告の通り）（ワクチン接種した）。1回目接種は2022/11/22であった。陽性判定は2022/12/07であった。今日、報告者はコロナの陽性ですと言う電話を受けた。報告者は、1回目のコロナワクチン接種が済んで途中でコロナに実際に感染した4歳の幼児は、2回目接種はどのくらいの接種間隔なのか疑問であった。

2回目の接種予定は、2022/12/13であった。

再調査は不可である：

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。