

2023(令和 5)年 4 月 28 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 (1 価：起源株) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 5 年 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26959	トリスマス；  栄養補給障害；  眼運動障害；  表情減少；  顔面麻痺		<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。受付番号：v2210003133（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 12:00、10 歳女児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（5～11 歳用コミナティ）を 3 回目接種（追加接種）として、単回量（バッチ/ロット番号：不明）で 10 歳時に受けた。</p> <p>関連した病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、メーカー不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「おでこのしわ寄せが右できない/顔面神経麻痺」；</p> <p>トリスマス（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「「いー」の口が右できない」；</p> <p>眼運動障害（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告者用語「右眼の開眼不可」；</p> <p>栄養補給障害（医学的に重要）発現日：2022/11/27、転帰「不明」、報告</p>

者用語「夕食の時に食べにくさ」；

表情減少（医学的に重要）発現日：2022/11/27 16:00、転帰「不明」、報告者用語「顔の動かしにくさ」。

臨床経過：

患者は、10歳6カ月の女児であった。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）は無かった。

2022/11/26 12:00 昼頃、COVID-19ワクチン3回目接種を受けた。

夕方から顔の動かしにくさがあった。今日の夕食の時（報告の通り）に食べにくさがあった。母親から見ても違和感があり、受診した。口腔内異常なし。触覚異常なし。「いー」の口を右側が出来なかった。右眼の開眼が出来なかった。右側おでこのしわ寄せが出来なかった。左側は正常であった。顔面の感覚低下は無かった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。構音障害も四肢の麻痺はなく脳梗塞などは疑いにくい。エピソードからワクチン接種の副反応の可能性はある。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たしていた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、もし受領した際には、提出される。

追加情報（2023/01/23）：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。

<p>26971</p>	<p>薬効欠如； 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>子供の患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（5～11 歳用のコミナティ）を、投与 1 回目（オレンジキャップ）として、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および、投与 2 回目（オレンジキャップ）として、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>以下の情報が報告された：</p> <p>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「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>5 から 11 歳までのワクチンで 2 回目まで接種が終わっていて、その間に、コロナに感染した。</p> <p>報告者は、3 回目もまだ多分 1 価のワクチンだと思うが、どのぐらいの間隔をあければよいかと聞いた。報告者は、特に期間をあけなくても良いのかと聞いた。</p> <p>2 回目接種後、3 回目接種前にコロナに感染した場合であった。</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>26972</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、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>5-6歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ 5～11歳用、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>以下の情報は報告された：</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、「COVID19陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者はコミナティ接種を受け、ワクチン接種後、発熱を発現した。検査するとCOVID19陽性であった。</p> <p>患者は、5-6歳の男の子であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：患者年齢を更新、被疑ワクチンを「コミナティ-特定不能」から「コミナティ 5～11歳用」に更新、経過欄を修正した。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>26973</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心</p>	<p>本報告は、規制当局の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：v2210003782。</p> <p>2022/12/04 16:00、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、3 回目（オレンジキャップ；追加免疫）、単回量、ロット番号：FW5101、有効期限：2022/12/31）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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）、反応：「ふらつきあり」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪心（非重篤）、2022/12/04 16:20 発現、転帰「軽快」、「腹部のむかつき」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/12/04 16:40 発現、転帰「軽快」、「皮膚の痒み/皮膚の痒みは首元の一部のみ」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/12/04 16:40 発現、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記載された；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/04 17:00 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/12/04）摂氏 36.7 度、注記：3 回目ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/12/04）、変化なし、注記：異常なし。</p> <p>アナフィラキシー反応、悪心、呼吸困難、そう痒症の結果として治療的処置は、とられた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

家族歴はなかった。

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）での留意点は以下を含む：2回目ワクチン接種後にふらつきあり。

2022/12/04 17:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種20分後、腹部のむかつき感があった。

ワクチン接種40分後、息苦しさ(+)、皮膚の痒み(+)を発現した（皮膚の痒みは首元の一部のみ）。いずれも自制であり、バイタルサイン変化はなかった。

アレグラ内服後、症状の増悪はなかった。

1時間半経過観察の後、患者は帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬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、以下のようにコメントした：バイタルサイン異常や他覚的異常所見はなく、予防接種との関連は不明であった。心理面との関与が考えられた。

26974	倦怠感； 口渇； 口腔咽頭痛； 失神寸前の状態； 悪心； 浮動性めまい； 頭痛		本報告は、連絡可能な報告者（医師と消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。  2022/12/03 17:30、8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 キャップ）0.2ml単回量、ロット番号：FW5101、使用期限：2022/12/31、腕、筋肉内）を8歳時に接種した。  関連する病歴はなかった。  併用薬はなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ5～11歳用、1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、上腕（左右不明）筋肉内、接種日付：2022/11/12、COVID-19免疫のため。  以下の情報が報告された：  2022/12/03 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）、「吐き気」と記載された；  2022/12/03 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）；  2022/12/03 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）；  2022/12/03 17:45 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）、「めまい」と記載された；  2022/12/03 17:45 発現、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）、「迷走神経反射」と記載された；  2022/12/03 17:45 発現、口腔咽頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）、「喉の痛み」と記載された；  2022/12/03 17:45 発現、口渇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）。
-------	---	--	---

事象「口渇」、「頭痛」、「倦怠感」、「喉の痛み」、「吐き気」、「めまい」と「迷走神経反射」は診療所への受診を必要とした。

口渇、頭痛、倦怠感、口腔咽頭痛、悪心、浮動性めまい、失神寸前の状態の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：コミナティ（2回目）接種後に、頭痛、倦怠感とどのの渇きの症状が継続したため、患者はプライバシー病院へ搬送され、プライバシー胃腸クリニックの予防接種医である別のプライバシー医師の指示で治療が行われた。

センターより保護者に状況確認し、通常通りに元気に学校へ登校していると保護者より回答があった。

2023/02/06 時点：2022/11/12、（1回目の接種日）、患者は以前に1回目のコミナティ5～11歳用（ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30）を上腕（左右不明）筋肉内に接種した。

2022/12/03 17:30、（2回目の接種日）、患者は2回目のコミナティ5～11歳用（ロット番号：FW5101、使用期限：2022/12/31）を上腕（左右不明）筋肉内に接種した。

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を接種しなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

病歴なし（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

関連する検査は実施されなかった。

2022/12/03 17:45（ワクチン接種の15分後）、患者は喉の渇きと痛みを発現したため、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した（理由：迷走神経反射）。事象は診療所の受診を必要とした。

2022/12/03、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た。詳細：アドレナリン注射。

2022/12/03 1 [判読不能] : 45（ワクチン接種日）、患者はめまい、頭



		<p>痛、吐き気と倦怠感を発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した（理由：迷走神経反射）。事象は診療所の受診を必要とした。</p> <p>2022/12/03、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た。詳細：アドレナリン注射。</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> <p>追加情報（2023/02/06）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な非医療従事者からの自発追加報告である。（修正：医療専門家をはいからいいえに更新、職業を医師から NA に更新、第2報告者の報告者タイプが医師から消費者または他の非医療従事者に更新された）。</p> <p>第2報告者の情報（姓が追加され、追加調査の可能性が更新された）；第3報告者の情報（追加調査の可能性が更新された）、患者情報（イニシャルが更新された）。過去のワクチンが更新された。関連する病歴の追加なし。解剖学的部位が追加された。開始日時と停止日時が更新された。事象口渇（発現日/時刻と停止日/時刻が更新され、医学的に重要とチェックされた）、事象頭痛と倦怠感（停止日/時刻が更新され、医学的に重要とチェックされた）；新しい事象口腔咽頭痛、悪心、浮動性めまいと迷走神経性反応が追加された。併用療法はなしと選択された。</p>
26975	川崎病	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2に関連して川崎病症状を呈した5症例の検討」、第47回近畿川崎病研究会、2023;Vol:47th, pgs:8。</p> <p>11歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明単回量のBNT162b2（コミナティ5～11歳用、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>以下の情報は報告された：川崎病（医学的に重要）、転帰「軽快」、「川崎病症状6/6」と記載された。</p>

		川崎病の結果として、治療的な処置がとられた。
26976	全頭脱毛症	<p>本報告は、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：v2210003929（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 16:00、11 歳 4 ヶ月女児患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ 5～11 歳用、2 回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31）</p> <p><b>【関連した病歴】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>報告なし</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫、（1 回目（オレンジキャップ）、接種日：2022/03/26、接種時間：16:00、単回量、ロット番号：FN5988、有効期限：2022/07/31）</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

**【家族歴】**

なし

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）は無かった。

**【臨床検査値】**

体温：（2022/04/16）摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前

2022/09/01（ワクチン接種後から4ヵ月17日目）、患者は全頭脱毛症を発現した。

**【臨床経過】**

全頭にわたり脱毛が進行した。

外用と内服での治療に抵抗した。

ステロイド内服開始するも難治であった。

2022/09/25 10:30、ファイザー社のコミナティ 5～11 歳用、3 回目を接種した。

ロット番号は、FP0362 であった。

2023/03/01（ワクチン接種後から10ヵ月14日目）、全頭脱毛症の転帰は、未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類して、本事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師コメント：

因果関係は強いと考える。

難治性で長期間にわたりステロイドあるいはJAK阻害剤の内服が必要と考える。

本報告は、医療機関で2回目接種の報告であると確認済みである。

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 (2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和5年3月8日から令和5年3月12日報告分まで)

※今回対象期間にて報告症例なし