

2023(令和 5)年 7 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 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27338	トリスマス； 栄養補給障害； 眼運動障害； 表情減少； 顔面麻痺		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003133（PMDA）。 2022/11/26 12:00、10 歳の女兒患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注 5～11 歳用、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、10 歳時） 【関連する病歴および併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2022/11/27、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」(MedDRA PT: 顔面麻痺(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/11/27、報告者用語「「いー」の口が右できない」(MedDRA PT: トリスマス(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/11/27、報告者用語「右眼の開眼不可」(MedDRA PT: 眼運動障害(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/11/27、報告者用語「夕食の時に食べにくさ」(MedDRA PT: 栄養補給障害(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

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

【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、患者は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、事象と BNT162B2 との因果関係を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。

2023/04/12 の追加調査で、患者は、原疾患も合併症もなかったと報告された。

報告者は、事象を重篤(重篤性分類：障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

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。

追加情報（2023/01/23）：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（2023/04/12）：本報告はファイザーの同僚を介して同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：臨床経過の詳細。

27341	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>溺水；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>突然死；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003166 (PMDA), v2210003294 (PMDA), v2210003313 (PMDA) , v2210004049 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003166 (PMDA), v2210003294 (PMDA), v2210003313 (PMDA) , v2210004049 (PMDA)。</p> <p>2022/12/13 15:40、11 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、使用期限：2022/12/31、筋肉内投与、上腕部、11歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）、備考：近医の耳鼻科にて処方されたレミカット内服；</p> <p>「花粉症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</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、発育状態等）は、不明であった。

【併用薬】

レミカット、使用理由：アレルギー性鼻炎（経口投与、継続中）。

レミカットの服用状況に関して、「レミカット（耳鼻科）」はワクチン接種時に報告医師のクリニックの初診問診票において「1カ月以内の薬服用」欄に記載された。同伴者の祖父より鼻炎用かもしれないとの回答があったため、報告医師はそれを服用中の薬剤と解釈した。

基礎疾患に関して、報告医師のクリニックの初診問診票において、けいれんの既往や薬、食物アレルギー含むその他の既往歴に全て「なし」と記載された。ワクチン予診票内にも特記事項の記載はなかった。

学校の健康診断の結果に関する情報はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ 5～11歳用（2回目、単回量、他院。ワクチン予診票情報）、接種日：2022/07/02、使用理由：COVID-19 免疫；

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、他院）、使用理由：COVID-19 免疫。

【臨床経過】

患者は、11歳11カ月の男性であった。

2022/12/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。

3 回目ワクチン接種の解剖学的部位は、上腕三角筋であった。

2022/12/13 18:40 頃（推定）（ワクチン接種 3 時間後）、患者は死亡した、死因は「溺水」として推定された。

2022/12/13（ワクチン接種後）、事象「溺水」の転帰は、死亡であった。

2022/12/13、患者は通常通り学校へ行った。

17:30 頃から、約 30 分かけて夕食をとった。

18:30 頃から、1 人で入浴した。

18:40 頃、患者の祖父は浴室からの物音を聞いた。

18:40 頃に入浴していたが、入浴後の情報はない。

入浴前に食欲がなかったとの情報もあった。

19:15、お風呂で顔をつかるように浮いていたところを家族が発見し、救急隊を要請した。

19:20 頃、祖父は患者が浴室から出て来ないことに気付き、浴槽内に仰臥位で沈んでいたのを患者の母親が発見し、引き上げた。

2022/12/13 19:23、救急隊が到着し、心肺停止状態（初期波形 asystole）であった。初期波形は Asystole であった。声門上デバイス挿入により、換気良好であった。

消防救急車で病院に搬送された。

救急隊により静脈路確保し、アドレナリンを 3~4 分おきに投与し、CPR を施行しながら搬送した。

19:57、病院に到着した。報告者の病院到着時、Asystole は継続していた。

泡沫状の痰が湧き上がってくる状況であった。アドレナリンを使用し、一時的に無脈性電気活動（PEA）となるも ROSC せず。血液検査を

実施した。一度無脈性電気活動（PEA）になるも、すぐに Asystole となり、それをくり返して ROSC せず。

21:07、搬送先で死亡が確認された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

2022/12/16、9:00 から 11:40 にかけて、法医学（検査）剖検が実施された。

体色は、一般的に蒼白調。死斑は、背面を中心に高度に発現。右眼瞼結膜に溢血点あり。硬直は、全身諸関節に高度に発現。脳：肉眼的異常なし。心臓：心外膜に溢血点あり。その他に肉眼的異常はなかった。心臓血：暗赤色調、流動性、凝血なし。肺動脈：肉眼的に血栓なし。喉頭：肉眼的に浮腫なし。気管/気管支：血性泡沫液あり。肺：極めて高度にうっ血。肝臓/脾臓/腎臓：うっ血あり。甲状腺/胆嚢/すい臓/副腎/大動脈/膀胱：肉眼的に異常なし。消化管：肉眼的に浮腫なし。簡易薬物検査（SIGNIFY ER）：心嚢液で陰性。

18:40 が推定発現時刻であった。

他要因（他の疾病等）の可能性の有無は、内因性疾患による急死の可能性を含めて検査中であった。

報告者は、事象を死亡：詳細は現時点では不明と報告した。

病理組織学的所見：

大脳：炎症なし（脳炎/髄膜炎は否定的）、海馬に著変なし（てんかん発作や長時間の虚血の遷延は否定的）。顎下腺、甲状腺、胸腺：うっ血あり（急死を示唆）、炎症なし。口蓋扁桃：うっ血あり（急死を示唆）、炎症なし。喉頭、胃：浮腫、炎症なし（アレルギーは否定

的)。心臓：心筋線維断裂あり（急死を示唆）、炎症なし（心筋炎、心膜炎、心筋梗塞は否定的）、刺激伝導系に著変なし。大動脈：著変なし。肺臓：全体に高度のうっ血（急死を示唆）、一部の肺胞内に菌塊と共にマクロファージの集積を認める（溺水を推定）、好中球やリンパ球の浸潤は見られない（肺炎は否定的）。肝臓、脾臓、すい臓、腎臓、副腎：うっ血あり（急死を示唆）。胆嚢：著変なし。

血液検査結果（A 会社）：

トリプターゼ 4.7ug/L（基準値 10 以下）（アナフィラキシーは否定的）。免疫グロブリン E（IgE）（RIST）180 IU/ml（基準値 170 以下）（アレルギーは否定的）。

薬毒物検査（B 警察科学捜査研究所）結果：

心臓血から薬毒物は検出されなかった。

報告医師は、症例を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の報告医師は、症例を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

救急隊員による救急活動の初期評価：

患者の体重は、28 から 30kg であった。

16:30、最後の食事（中華、牛丼）をとった。

18:30、最後に目撃された。

19:23、救急隊員が緊急通報を受けた。

19:45、救急車が病院に出発した。

患者のADL（日常生活動作）は、完全自立であった。

19:31の観察は以下の通り：

意識レベル JCS（日本昏睡尺度）III-300、GCS（グラスゴー昏睡尺度）E1V1M1。

呼吸はなかった。脈はなかった。

ECG（心電図）：心静止。

対光反射：陰性。

右瞳孔は6mm、左瞳孔は5mm。

症状/所見：口唇のチアノーゼ。

取られた処置：19:35, 19:38, 19:41, 19:45, 19:49, 19:53, 19:56 にアドレナリン投与と10Lの酸素投与。

医師所見はCPAであり、重症度は最初の検査で重症（要入院3週間以上）と考えられた。

報告者コメント：

A I 読影で肺水腫の可能性があるが、血液就下との区別が難しい。その他の死因となる病態は指摘できない。

剖検の実施が決定された。

患者は、浴槽内に溺水の状態で見つかった。現時点では、解剖で肉眼的に急死の所見を認め、溺水として矛盾はない。しかし、その他の原因による急死の可能性は否定できない。今後、血液検査や病理組織学的検査を追加し、アナフィラキシーや内因性疾患等による急死の可能性を鑑別する必要があると考えている。

死亡時画像診断を実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：

肺水腫の可能性ありであった。しかし、死後 CT では肺水腫と血液就下との区別が難しい。その他死因となる病態を指摘できなかった。

[1] 患者は、浴槽内に溺水の状態で見つかった。 [2] 解剖で急死の所見を認め、溺水として矛盾はなかった。 [3] 病理組織学的検索で死因になり得る病変を認めなかった。 [4] 血液検査結果および病理組織学的検索で、アナフィラキシーは否定的と考えられた。また、 [5] 薬毒物検査は陰性であった。

以上より、本屍の死因は「溺水（推定）」と判断した。

剖検結果からは、新型コロナウイルス・ワクチン接種との因果関係は不明であった。

製品品質調査の結論概要：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FW5101 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものでなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/12/16）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加

報告である。

更新情報：報告者情報（職業および報告者のタイプがその他の医療従事者から医師へ更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/20 と 2022/12/20）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師と異なる医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号は、v2210003294 と v2210003313 である。

更新情報：新規報告者；患者データ（追加病歴（花粉症と副鼻腔炎）、臨床検査値、剖検が実施された）；製品データ（ワクチン接種時刻を 15:45 に更新）；事象データ（新規事象「肺水腫」、「突然死」、「溺水」）、報告者コメント。

追加情報：（2022/12/20）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新情報：製品品質調査概要結論追加（FW5101）。

追加情報：（2023/1/10）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン情報（開始／終了時刻）、血液就下を死因および剖検結果に追加し、新規事象として登録、死後 CT を臨床検査データに追加、臨床経過。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加

報告である。

更新情報：報告者詳細（第3報告者を追加）、患者詳細（ワクチン接種時の年齢追加）、ワクチン接種歴（投与2回目：製品名の更新、ワクチン接種日と備考の更新）、病歴（アレルギー性鼻炎：「近医の耳鼻科にて処方された」という備考の更新）、製品詳細（BNT162b2：投与経路と解剖学的部位の追加；レミカット：継続中を追加）。

追加情報（2023/02/03）：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（2023/03/27）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値の追加、溺水の発現日/時間の更新、「溺水」の詳細と死因の更新、報告者のコメント、症例経過の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：JCSの臨床検査結果は、翻訳過程での誤判断のため3100から300に修正した。

追加情報（2023/04/24）：これは以下の文献源の追加報告である：
「入院”以上”の対応を要した新型コロナワクチンによる重篤な副反応」、第158回日本小児科学会栃木県地方会、2023；Vol:158th。

更新情報：報告者追加、文献情報追加、事象詳細更新。

症例1：

11 歳、基礎疾患なし。

3 回目接種 3 時間（報告通り）後に入浴中に心停止し、病院へ救急搬送された。

病院で死亡が確認された。

<p>27355</p>	<p>びまん性脱毛症； 全頭脱毛症</p>	<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 RTU 筋注 5～11 歳用、2 回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2022/03/26 16:00、コミナティ筋注 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫</p> <p>（1 回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、11 歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなし。</p> <p>【病歴】</p> <p>なし（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p> <p>【家族歴】</p>
--------------	---------------------------	---

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】

Body temperature : (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）、患者は全頭脱毛症およびびまん性脱毛症を発現した。

【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）、全頭脱毛症およびびまん性脱毛症の転帰は、内服ステロイドの治療で未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

事象がワクチン投与によって誘発された自己免疫の可能性が非常に強い。

【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。

患者は12歳2カ月の女性（検査時の年齢）であった。

【関連する検査】

検査日 2023/03/01 :

検査種別：生化学 I/II, 材料：静脈血, Protein total (基準範囲: 6.6-8.1 g/dL): 7.2 g/dL, Albumin(BCP method): (基準範囲: 4.1-5.1 g/dL): 4.5 g/dL, Urea nitrogen(基準範囲: 8.0-20.0 mg/dL): 10.7 mg/dL, Creatinine(基準範囲: 0.46-0.79 mg/dL): 0.42 mg/dL (低), Uric acid(基準範囲: 2.6-5.5 mg/dL): 4.0 mg/dL, Na(基準範囲: 138-145 mmol/L): 141 mmol/L, K(基準範囲: 3.6-4.8 mmol/L):

3.7 mmol/L, Cl(基準範囲: 101-108 mmol/L): 102 mmol/L, Ca(基準範囲: 8.8-10.1 mg/dL): 9.6 mg/dL, AST(GOT)(基準範囲: 13-30 U/L): 22 U/L, ALT(GPT)(基準範囲: 7-23 U/L): 16 U/L, LDH(IFCC method)(基準範囲: 124-222 U/L): 170 U/L, Cholinesterase(基準範囲: 201-421 U/L): 304 U/L, Gamma-GTP(基準範囲: 9-32 U/L): 11 U/L, ALP(IFCC method)(基準範囲: 105-508 U/L): 155 U/L(高), T-Bil(基準範囲: 0.4-1.5 mg/dL): 1.2 mg/dL, Total cholesterol(基準範囲: 142-248 mg/dL): 249 mg/dL(高), Triglyceride(基準範囲: 30-117 mg/dL): 248 mg/dL(高), Glucose(基準範囲: 73-109 mg/dL): 83 mg/dL, CPK(基準範囲: 41-153 U/L): 54 U/L, CRP(基準範囲: 0.14 mg/dL以下): 0.01 mg/dL未満, A/G(基準範囲: 1.32-2.23): 1.67。

検査種別: 糖代謝, 材料: 静脈血, HbA1c(NGSP)(基準範囲: 4.9-6.0%): 5.7%, HbF(基準範囲: 0.3-1.3%): 1.3%,

検査種別: 内分泌検査, 材料: 静脈血, TSH-IFCC(基準範囲: 0.61-4.23 uIU/mL): 7.87 uIU/mL(高), Free T3(基準範囲: 1.68-3.67 pg/mL): 3.63 pg/mL, Free T4(基準範囲: 0.70-1.48 ng/dL): 1.07 ng/dL。

検査種別: 肝炎ウイルスマーカー, 材料: 静脈血, HBs antigen(基準範囲: 0.05 IU/mL未満(-)): 0.01 IU/mL未満, HCV antibody(基準範囲: 1.00 S/CO未満(-)): 0.06 S/CO。

検査種別: 血液検査, 材料: 血液, White blood cell count(基準範囲: 3300-8600/uL): 7100/uL。Red blood cell count(基準範囲: 3860000-4920000/uL): 4770000/uL。Haemoglobin amount(基準範囲: 11.6-14.8 g/dL): 13.2 g/dL, Haematocrit value(基準範囲: 35.1-44.4 %): 41.3 %, MCV(基準範囲: 83.6-98.2 fL): 86.6 fL, MCH(基準範囲: 27.5-33.2 pg): 27.7 pg, MCHC(基準範囲: 31.7-35.3 g/dL): 32.0 g/dL, Platelet count(x1000/uL)(基準範囲: 158000-348000/uL): 301000/uL, Mean platelet volume(基準範囲: 9.4-12.5 fL): 8.8 fL(低), PDW(基準範囲: 9.8-16.2 fL): 8.8 fL(低), Neutrophils(%) (基準範囲: 37.0-72.0%): 52.5%, Lymphocytes(%) (基準範囲: 20.0-50.0%): 34.4%, Monocytes(%) (基準範囲: 4.1-10.6%): 7.9%, Eosinophils(%) (基準範囲: 0.6-8.3%): 4.6%, Basophils(%) (基準範囲: 0.0-1.3%): 0.6%, RDW-SD(基準範囲: 39.0-51.5 fL): 46.5 fL, RDW-CV(基準範囲: 11.9-14.5%): 14.6%(高), Platelet-large cell ratio(基準範囲: 19.1-46.6%): 15.2%(低), PCT(基準範囲: 0.17-0.38%): 0.27%, Neutrophil count: 3730/uL, Lymphocyte count: 2440/uL, Monocyte count: 560/uL,

Eosinophil count: 330/uL, Basophil count: 40/uL, NRBC%: 0.0%。

検査種別: 凝固, 材料: 血液, APTT(基準範囲: 37.0 秒以下): 30.9 秒, PT(基準範囲: 9.8-12.1 秒): 11.0 秒, PT-(基準範囲: 70.0-130.0%): 111.0 %, PT-INR(基準範囲: 0.88-1.08): 0.94。

検査種別: 尿定性/ 沈渣, 材料: 随時尿, Specific gravity(基準範囲: 1.005-1.030): 1.013, pH(基準範囲: 4.5-7.5): 6.5, Urobilinogen(基準範囲: Normal): normal (Ehrlich 単位), Color: 麦わら色, Red blood cell(/uL)(基準範囲: 27.7/uL 未満): 0.7 個/uL(機械法), White blood cell(/uL)(基準範囲: 27.7/uL 未満): 7.0 個/uL(機械法), Epithelium(/uL)(基準範囲: 5.55/uL 未満): 5.7 個/uL(機械法), Cast (/uL)(基準範囲: 0.344/uL 未満): 0.0 個/uL(機械法), Bacteria(/uL)(基準範囲: 100.1/uL 未満): 18.2 個/uL(機械法), Cast (machine): (-) (機械法), Red blood cell(machine)(基準範囲: 5/HPF 未満): 1/HPF 未満 (機械法), White blood cell(machine):(基準範囲: 5/HPF 未満): 1-4/HPF 未満 (機械法), Epithelium(machine): 1-4/HPF 未満 (機械法), Bacteria (machine):(基準範囲: (-)):(-) (機械法),

検査種別: 自己免疫関連 (外注), 材料: 血清, Antinuclear antibody titer(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。HOMOGENEOUS type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。SPECKLED type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。NUCLEOLAR type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。CENTROMERE type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。PERIPHERAL type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。Nuclear membrane type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。PCNA type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。PCNA-like type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。GRANULAR type(基準範囲: 40 倍未満): 40 倍未満。

追加情報 (2023/03/23) :

本報告は、連絡可能な同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の通り :

報告者情報の追加。患者情報の追加。臨床検査値の追加。新しい事象「びまん性脱毛症」の追加、「びまん性脱毛症」についての新しい情報の追加、病歴および併用療法は「なし」、臨床経過、事象の治療、報告者コメント。

<p>27356</p>	<p>嘔吐； 泣き； 腹痛； 蒼白</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者と医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2023/02/25 12:25、6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5～11歳用、投与2回目（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/05/31、6歳時、筋肉内、右三角筋）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>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がなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/02/04 12:10、患者はBNT162B2を以前に接種した。</p> <p>（コミナティ、投与1回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕三角筋）。</p> <p>2023/02/25、患者は12:10に予定のところ、12:25に受診した。（患者はからあげを食べて、車に乗って来院した。）</p>
--------------	-----------------------------------	--

診察で異常なく、新型コロナウイルスワクチンの2回目の筋注を接種して良かった。

12:25、ワクチン接種の2回目を接種した。

12:35、急に泣き出し、嘔吐2回、顔面蒼白になった；診療所への受診という結果に至って、処置室で横になり、下肢挙上した。口唇色は少し戻ったが、腹痛、顔色不良が少し残った。生理食塩水100mlを点滴した。

その後、腹痛が消失し、顔色がよくなり、坐位になっても、変化がなかった。

本人も大丈夫と言い、患者の父も大丈夫と言って、13:10に帰宅した。

【関連する検査】

2023/02/25、

血糖：110 mg/dl、

CRP：<0.1 mg/dl、

RBC：463x10000、

WBC：7700、

Plt：36x10000。

その後、受診なし。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

			<p>追加情報（2023/03/13）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：</p> <p>患者の情報が更新され、ワクチン接種歴の情報が更新され、被疑ワクチンの開始日と終了日、接種経路、解剖学的部位は更新され/追加され、事象の発現時刻が追加され、終了日が追加され、処置が報告され、チェックされ、事象の転帰が更新され、新しい事象「腹痛」と「泣き」は追加された。</p>
27357	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「2つの小児 COVID-19 関連疾患：COVID-19 心筋炎と mRNA ワクチン関連心筋心膜炎～サイトカインプロファイルの直接比較」、日本小児科学会雑誌、2023； Vol:127th(2), pgs:255。</p> <p>背景：COVID-19 心筋炎と mRNA ワクチン関連心筋炎は、ともに免疫学的関与が考えられるが、それらのサイトカインプロファイルの比較については報告がない。</p> <p>COVID-19 心筋炎について、患者は 11 歳女児である。</p> <p>1 ヶ月前に新型コロナワクチン 2 回目を接種した。入院 2 週間前に 38 度に発熱、4 日前に胸痛を自覚、入院前日に労作時息切れと意識消失発作が出現した。前医へ搬送され、完全房室ブロックを認めた。LVEF 49%、TnT 0.58 ng/ml、BNP 224 pg/ml、CRP 0.64 mg/dl、SARS-CoV-2 抗原陽性から COVID-19 心筋炎と診断された。</p>

		<p>経皮的一時ペーシング、DEX、IVIg、抗心不全治療により軽快退院した。</p> <p>急性期には、IFN-α、IFN-γと関連ケモカイン(CXCL9、10)、IL6を中心とした炎症性サイトカインが上昇し、治療に伴い低下した。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
<p>27358</p>	<p>血小板数減少； 鼻出血</p>	<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>11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5～11歳用、オレンジキャップ、接種回数不明、0.2ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は血小板減少（重篤性分類：医学的に重要）を発現した。</p> <p>他施設でGMTを接種後、患者は耳鼻科に鼻出血で来院し、血小板は2000台だったようでA医療センターで治療後回復した模様であった。</p> <p>患者はその後来院はしていないので、これ以上詳しい情報は分からない</p>

		<p>い。</p> <p>報告者は事象血小板減少を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象血小板減少との因果関係を無と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
27359	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>失語症；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>挫傷；</p> <p>異常行動；</p> <p>血栓症；</p> <p>転倒；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000091（PMDA）。</p> <p>2022/08/14 17:17、8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5～11歳用、2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、8歳4ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>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、発育状況等）。</p> <p>患者には喘息（母、祖父母）の家族歴があった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；ロット番号：FR4267、使用期限：2022/11/30）。

2022/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2022/10/12 10:30（ワクチン接種 1 ヶ月 27 日 17 時間 13 分後）、患者は失語および左上下肢麻痺を発症した。

2022/10/12 午前 10:30 から意味不明の言動、および左上下肢の動きづらさが出現した。患者はクラスメイトと接触し、転倒して左側頭部を打撲した。救急要請したが、13:00 には徐々に症状は改善した。

救急隊到着時には患者は会話可能で、左上下肢不全麻痺は改善した。

病院へ搬送時には神経学的所見に異常はみられず、MRI でも異常所見は確認されなかった。

2022/10、精査目的で行われた抗カルジオリピン IgG 抗体は陽性であった。

2022/10（2023/10/13 とも報告された、ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 29 日後；未確定）、患者は入院した。

2022/10（3 日後、2023/10/14 とも報告された、ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 30 日後；未確定）、退院した。

3 ヶ月後（2023/01）、抗カルジオリピン IgG 抗体が陽性で、抗リン脂質抗体症候群の基準を満たしたため、ワーファリンによる予防内服を開始した。その後、同様の症状は起きなかった。

2023/03/31（ワクチン接種 229 日後）、患者は失語および左上下肢麻痺から未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（失語および左上下肢麻痺）を重篤（2022/10 入院；2023/10/13 から 2023/10/14 と報告された；未確定）と判断し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患など可能性のある他要因】

抗リン脂質抗体症候群。

【報告医師意見】

2022/10（COVID-19 ワクチン接種 2 ヶ月後）に発症した失語症、上下肢麻痺に関しては消失した。しかし、抗リン脂質抗体は 2022/10、2023/01 とともに陽性で経過しており陰性化はみられず、抗リン脂質抗体症候群の基準を満たしワーファリンの内服を継続している。家族は、ワクチン接種により抗リン脂質抗体症候群を発症し、血栓症による一過性脳虚血発作で失語、上下肢麻痺を発症したと訴えた。一方で、患者は潜在的に抗リン脂質抗体を有し、ワクチン接種がトリガーとなり血栓症を発症した可能性もあった。

**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13日から令和5年4月30日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT名)	基礎疾患等	症例経過
27360	アナフィラキシー 反応： 嘔吐： 悪心： 栄養補給障害： 発熱		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000105（PMDA）。</p> <p>2023/04/17 15:35、8歳6ヵ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注5～11歳（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL6799、使用期限：2024/02/29、8歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</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5～11歳、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/05/31）；</p> <p>コミナティ筋注5～11歳、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、ロット番</p>

号：FR4267、使用期限：2023/05/31）。

【家族歴】

なし。

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）：なし。

【症例経過】

2023/04/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2023/04/18 07:00 頃（ワクチン接種 15 時間 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/04/18 朝から、発熱、嘔気があった。嘔吐もみられたが、自宅で対症的に経過をみていた。

2023/04/19 夜も、摂氏 38 度と発熱した。患者は経口摂取も不可となった。

2023/04/20、患者は病院外来を受診した。

2023/04/21（ワクチン接種 4 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、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。