

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 6 カ月～4 歳用 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
26981	アナフィラキシー反 応； ラ音； リンパ節症； 上気道性喘鳴； 呼吸困難； 呼吸補助筋の動員； 呼吸音； 咳嗽； 咽頭紅斑； 喘息； 喘鳴； 扁桃肥大； 蒼白	喘息； 季節性アレルギー	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。 2022/11/29 16:00、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、マルーンキャップ、筋肉内、左腕）の 1 回目を接種した（3 歳時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中）；「花粉症」（継続中）；「気管支喘息」（継 続中）。 併用薬はなかった。 以下の情報が報告された： 2022/11/29 16:00 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重 要）、転帰「回復」（2022/12/04）、「アナフィラキシー/アナフィ ラキシー反応」と記載された； 2022/11/29 16:00 発現、喘息（入院）、転帰「回復」 （2022/12/04）、「喘息発作/喘息増悪」と記載された； 2022/11/29 16:00 発現、咳嗽（入院）、転帰「不明」； 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；

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；

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；

2022/11/29 16:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「息切れ少々/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記載された；

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；

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；

2022/11/29 16:00 発現、ラ音（入院）、転帰「軽快」、「肺音、笛声音、湿性ラ音/湿性音」と記載された；

上気道性喘鳴（非重篤）、転帰「不明」；

喘鳴（非重篤）、転帰「不明」、「笛声音」と記載された；

呼吸音（非重篤）、転帰「不明」、「肺音」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、咳嗽のために入院した（開始日：2022/11/29、退院日：2022/12/04、入院期間：6日間）。

事象「アナフィラキシー/アナフィラキシー反応」は、救急治療室に来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血中免疫グロブリンE：（日付不明）結果不明；

体温：（2022/11/29）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前；

胸部X線：（2022/11/29）肺炎像なし；

血液検査：（日付不明）結果不明；

生化学的検査：（日付不明）結果不明；

酸素飽和度：（日付不明）97%。

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、咳嗽の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

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：

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。

2023/02/07 に、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を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

2022/11/29 16:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長）と分類した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は 2022/12/04 に回復した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置（アドレナリン筋肉内注射を含む）を開始する必要があるあった。

2022/11/29 16:00（ワクチン接種日）、喘息増悪発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長）と分類した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は 2022/12/04 に回復した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置（ツロブテロールテープを含む）を開始する必要があるあった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

Major 基準: 上気道性喘鳴を含む呼吸器系症状であった。

Minor 基準: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系症状であった。

症例定義に合致しない、カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できなかった。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は「接種後、咳、笛
声音、湿性ラ音、息切れ、咽頭発赤あり、喘息増悪があった」とし
て報告された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は「16:00、ワクチン接種し
た。

16:00、アナフィラキシー反応（咳、呼吸苦、喘息増悪）。

16:05、アドレナリンを筋肉内に注射した。

18:00 に、呼吸苦は改善した。患者は入院した。

患者は、アドレナリンと気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。
報告される詳細：アドレナリン筋注、ツロブテロールテープ。

臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された：

多臓器障害があるかどうか不明であった。

上気道性喘鳴と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含
む呼吸器症状があった。報告される詳細：肺音、笛声音、湿性音、
息切れ、咽頭発赤。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜系症状はなかった。

消化器系症状はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを
示す症状はなし、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はい
つでも利用できる状態）しなかつた。

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。

追加情報：(2023/01/27) 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。

追加情報：(2023/02/07) 本症例、フォローアップレターに回答する
同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。被疑薬の投与
説明を修正した。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（郵便番号と追跡調査
可能な郵便箱）、関連する病歴（気管支喘息）、臨床検査値、被疑
薬（開始/終了日、投与経路、解剖学的部位と投与説明）、アナフ
ィラキシー反応に関する事象詳細（転帰、終了日、救急治療室受
診）、喘息に関する事象詳細（説明、転帰、終了日、再コーディン
グ）、新たな事象（咳嗽、上気道性喘鳴、笛声音、肺音）及び臨床
情報が追加された。

<p>26983</p> <p>薬効欠如; COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ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ヵ月～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>
--	--	---

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。

ロット：GE0695 に対する調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：GE0695 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。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2023/01/20、製品品質グループは調査結果を提供した。

調査結果の概要：品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられた。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱または異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

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。

追加情報（2023/01/18）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：バッチ/ロットが調査され、仕様範囲内であることを確認のチェックボックスをチェック、製品の苦情番号（PR ID、ペアレント ID（根源）、苦情番号）追加、調査結果報告、経過欄更新。

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。

追加情報（2023/01/20）：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報告である。

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>26984</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ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> <p>結論：プライバシー倉庫の工程は、この苦情の原因ではない。</p> <p>臨床経過：患者は、1 歳の女性であった。</p> <p>患者は、コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（起源）、ロット番号：GE0695 を受けた。</p> <p>事象は陽性として報告された。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>1 回目を打ってから、本日（2023/01/10）が 3 週間後だった。</p>
---	--	--

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。

追加情報：結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット GE0695 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

結論：プライベート倉庫のプロセスは、この苦情の原因ではない。

品質情報の記録：製品名：コミナティ6ヵ月～4歳用。ロット番号：GE0695。

品質情報の概要：6 ヶ月～4 歳用-薬効欠如 JDSU の要請は、「効果の欠如（LOE）」を潜在的な製品の苦情として私たちに転送した。

調査結果の概要：この品質情報の原因がプライバシー倉庫のプロセスに起因する可能性は低いと考えられた。

製造記録の確認：当ロットでは、品質情報に関する逸脱、異常は確認されなかった。

保存サンプルの確認：この品質情報に関して参照品で確認されるテスト項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：当該ロットでは、いままでプライバシー倉庫に起因する苦情は発生していなかった。

当局報告の必要性：なし。

補正および予防処置：この品質情報の原因がプライバシー倉庫のプロセスに存在しなかったため、該当なしであった。

傾向確認 緊急レベル緊急（至急）の場合：実施の要否：必要なし。

確認結果：該当なし。

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。

追加情報（2023/01/20）：

本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：調査結果が報告された。

		<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> <p>追加情報（2023/02/07）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。ロット GE0695 の調査結果を報告した。</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>
--	--	---

<p>26985</p>	<p>小児痙攣; 熱性痙攣; 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、栗色キャップ、1回目、単回量、ロット番号：GE0695、使用期限：2023/10/31、筋肉内、左三角筋）を2歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</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>熱性痙攣、発熱の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	-------------------------------	--

報告者は、「痙攣」、「熱性痙攣」、「発熱」はBNT162b2 と関連がないと考えた。

臨床経過：

患者は、2歳3カ月の女児であった。家族歴はなかった。

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。

COVID ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。

病歴はなかった。

2022/12/28（ワクチン接種の7日後）、熱性けいれんが発現した。

報告者は、熱性けいれん非重篤とし、救急治療室の受診が必要な有害事象と分類した。

熱性けいれんは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始（救急病院でダイアップ処方された）を必要とした。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

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。

追加情報（2023/01/24）：

本報告は、再調査票に返答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報が更新された；患者のイニシャルが更新された；被疑薬詳細（投与経路が更新された。解剖学的部位が更新された）；事象「熱性けいれん」の治療が「はい」に更新された；「熱性けいれん」の報告された因果関係が「N/A」に更新された；関連する病歴が追加された；併用治療は「なし」にチェックされ、臨床情報が追加された。

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>26986</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。</p> <p>2023/01/05、1才の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を初回接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2023/01/18 発現、転帰「不明」、いずれも報告用語「2023年1月18日にコロナに罹患している。」</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2023/01/05、患者はCOVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2023/01/18にCOVID-19に罹患しているため、2023/01/26に2回目ワクチン接種の予定ができず、延期になった。</p> <p>GMTは6ヵ月～4歳用であった。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>26987</p>	<p>下痢; 便秘; 嘔吐; 変色便; 消化管運動障害; 胃腸炎; 腹痛</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2023/01/17 10:00、3歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ6ヵ月～4歳用、2回目（あずき色のキャップ）、単回量、ロット番号：GE0695、有効期限：2023/10/31、筋肉内、3歳時）を腕に接種した。</p> <p>患者は3歳であった（ワクチン接種時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は「関連する検査なし」であった。</p> <p>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を受けなかった。</p> <p>2022/12/27 10:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ6ヵ月～4歳用（ロット番号：GE0695、有効期限：2023/10/31、1回目、投与経路不明、単回量）を上腕に接種した。</p> <p>2023/01/17 10:00頃（接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ6ヵ月～4歳用（ロット番号：GE0695、有効期限：2023/10/31、2回目、筋肉内経路、単回量）を上腕に接種した。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたかは不明であった。</p> <p>2023/01/17、患者は腹痛と嘔吐を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象「腹痛、嘔吐」を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象「腹痛、嘔吐」と被疑薬BNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2023/01/17 10:00、患者は予防接種を受けその後、特に何もなかったため、帰宅した。しかし、14:00頃、腹痛を訴え、その15分後、嘔吐、下痢の症状が発現した。クリニックに戻る途中、就寝。再度診察して特に問題なかったが、念のため、報告者は患者に医療セン</p>
--------------	--	--

ターを訪問するよう依頼した。

2023/01/17 14:15 (ワクチン接種後 4 時 15 分)、患者は便秘症を
発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の間の
因果関係を関連なしと評価した (便秘症は一朝一夕で起こるもので
はないため)。この事象は診療所への訪問が必要であった。事象の
転帰は整腸剤の処方治療で軽快した。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン 2 回目接種当日、4 時間程経過した頃より、患者は腹痛を
訴えた。その 15 分後に嘔吐と下痢症状が出現した。来院時、一度
落ち着いた腹痛が再発し、便色が黒っぽかった。そのため、腸重積
症を念頭に総合病院へ紹介した。

2023/01、総合病院でのレントゲンとエコー検査で腸重積症は否定
的であった。レントゲン上多量の便貯留を認めた。浣腸にて大量の
排便が認められ、血便は陰性 (-) であった。周囲で胃腸炎が流行
中が観察された。以上より、胃腸炎罹患を契機に腸の動きが低下し
たものと診断された。整腸剤を処方されて帰宅した。経過観察とな
った。

すべての事象は医師の診療所への訪問が必要であった。

便秘、胃腸炎、消化管運動障害の結果として治療措置が取られた。

以下の情報が報告された：

2023/01 発現、変色便 (非重篤)、転帰「不明」、「便色が黒っぽか
った」と記載された；

2023/01/17 発現、消化管運動障害 (非重篤)、転帰「不明」、「胃
腸炎罹患を契機に腸の動きが低下した」と記載された；

2023/01/17 発現、胃腸炎 (非重篤)、転帰「不明」、「胃腸炎罹患
を契機に腸の動きが低下した/胃腸炎が流行中」と記載された；

2023/01/17 14:00 発現、腹痛 (医学的に重要)、転帰「不明」；

2023/01/17 14:15 発現、便秘 (非重篤)、転帰「軽快」；

2023/01/17 14:15 発現、下痢 (非重篤)、転帰「不明」、「下痢の

		<p>症状」と記載された；</p> <p>2023/01/17 14:15 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報(2023/02/20)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（ワクチン接種時の年齢、病歴情報および検査値が追加された）、ワクチン接種歴（ワクチン接種の詳細が追加された）、被疑ワクチンのデータ（ロット番号、有効期限および接種の解剖学的部位が追加された）、反応データ（新しい事象便秘、便色が黒っぽかった、胃腸炎罹患を契機に腸の動きが低下したが追加された）および臨床経過情報。</p> <p>BNT162b2 は、東邦薬品との合意下である。</p>
26988	蜂巣炎	<p>本症例は、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。受付番号：v2210003781（PMDA）。</p> <p>2023/01/13 15:30、4歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ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、有効期限：2023/10/31）を受けた（4歳時）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、4歳7ヵ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、37.3度であった。</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、発育状況など）。</p>

			<p>臨床経過：2023/01/30（ワクチン接種の17日後）、蜂巣炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：接種部位から背部にかけての発赤。</p> <p>2023/02/04（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>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を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：プライバシー病院へ紹介された。</p>
<p>26989</p>	<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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>幼児の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ6ヵ月～4歳用）の1回目（栗色キャップ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2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>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）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「1回目2回目の接種が終わってその後罹患された、コロナに。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢と性別は、確認されなかった。</p> <p>年齢6ヵ月から4歳の患者は、1回目および2回目ワクチンとしてコミナティ6ヵ月～4歳用を接種した。</p>

		<p>1回目および2回目ワクチン接種を完了した後、COVID-19に感染した。3回目まではワンセットなので、追加接種の扱いではない。</p> <p>本日、8週間の間隔をあけて3回目のワクチン接種を予定している。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>26990</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の 疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である：プログラムID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>4歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目（栗色キャップ）単回量のBNT162b2（コミナティ6ヵ月～4歳用、バッチ/ロット番号：不明）、2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>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て発現2023/01/30、転帰「不明」、すべて「4歳の娘が、1回目と2回目の接種を終え、3回目の接種前にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>4歳の娘は、1回目と2回目のワクチン接種を受け、3回目の接種前にCOVID-19に感染した。</p> <p>娘がCOVID-19に感染したのが1/30、療養期間が終了したのが2/8であった。</p> <p>療養期間は終了したが、娘が日常生活に戻れたのは今週であった。</p> <p>今週、ようやく食欲が回復し、娘は幼稚園に通園できるようになっ</p>

た。

私が住んでいる市町村では、ワクチン接種が3/31で終了する。

報告者は、そのあとの接種事業の予定については、市町村から未定だと言われた。

多くの医者によると、COVID-19感染後にワクチンは打たない方がよいと言われている。

3回目の接種は2/20に予定されていたが、報告者は不安だったため予約のキャンセルを決めた。

報告者は、3回目の接種は、2回目の接種から8週間後だと思いが、COVID-19感染後に接種する場合は3か月空けたほうが良いと聞いた。

報告者は、また、2回目接種後1か月以内にワクチンを接種して亡くなった（地域名）男の子の話をニュースで聞いた。

その男の子に基礎疾患はなかったと思うが、そういう話を聞くと親としては不安である。

娘の感染から2か月くらい経っていても、報告者はまだ心配であるが、1か月以内なので、まだ体にワクチンからのコロナウィルスがあるのではと心配である。

初回接種は3回セットと言われたので、3回目まで絶対終わらせたいと思っている。

人によっては、全く打っていない人もいるので、報告者は、そこまで気にすることもないのかとも考えた。

コロナに感染すると、よく喉が痛くなると思うが、報告者の娘はお腹が痛くなった。

娘は、胃腸炎やノロウイルスはなかったが、お腹の調子が戻るまでには時間がかかる、長引くと思った。

喉の痛みは治って、すぐワクチン接種できたのと異なり、お腹の調

			<p>子が悪かったので、報告者は、すぐに接種するのは不安で 怖かった。</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>
26991	<p>痙攣発作； 発熱</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>4 歳の患者は 4 歳の時に covid-19 免疫のため、 BNT162b2（コミナティ 6 ヶ月～4 歳用、投与回数不明（あずき色のキャップ）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）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>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「軽快」、「痙攣」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>事象の経過：</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、単回量として、筋肉内注射を介してコミナティ 6 ヶ月～4 歳用を接種した。接種した当日夜から発熱があり、翌日の夜に痙攣があった。</p>

		<p>報告者は、発熱と痙攣を非重篤と分類した。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
26992	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>発疹；</p> <p>血中免疫グロブリン E増加</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>患者は4歳の男性であった。</p> <p>患者には原疾患及び合併症はなかった。</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あったかどうかは不明であった（報告通り）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>2022/12/16、患者は、以前にCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、1回目、単回量）</p> <p>2023/01/18、患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ6ヵ月～4歳用、2回目（マルーンキャップ）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、4歳時、A病院にて）</p> <p>2023/01/19（ワクチン接種の翌日）、皮疹（両足首及び左腿）が発生し、患者はB皮膚科にて受診するが、症状は未回復であった。</p> <p>2023/01/20、患者はC小児科病院を受診した。</p>

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: (2023/01/20) 15; Amylase: (2023/01/20) 87; Aspartate aminotransferase: (2023/01/20) 38; Blood albumin: (2023/01/20) 4.3 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2023/01/20) 263; Blood cholesterol: (2023/01/20) 169 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: (2023/01/20) 192; Blood creatinine: (2023/01/20) 0.37; Blood immunoglobulin A (110-410): (2023/01/20) 161 mg/dl; Blood immunoglobulin E: (2023/01/20) 613, 備考: 単位: IL/ml。4-6才の基準範囲 110 以下: ヤケヒョウヒダニ 2 (クラス); ハウスダスト 2; 卵白 2; ミルク 2; マラセチア 1; バナナ 1; キウイ 1; View アレルギー39 項目中: その他 0; Blood lactate dehydrogenase: (2023/01/20) 353; Blood urea: (2023/01/20) 14.7; Blood uric acid: (2023/01/20) 3.5; Coagulation factor XIII level (60-150): (2023/01/20) 84 %; C-reactive protein: (2023/01/20) 0.1 mg/dl, 備考: 正常低値: 正常; Glucose urine: (2023/01/20) 陰性; Haematocrit: (2023/01/20) 39.3 %, 備考: 正常低値: 正常; Haemoglobin: (2023/01/20) 13.4 g/dl, 備考: 正常低値: 正常; pH urine: (2023/01/20) 6; Platelet count: (2023/01/20) 252, 備考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常低値: 正常; Protein total: (2023/01/20) 7.1 g/dl; Protein urine: (2023/01/20) 陰性; Red blood cell count: (2023/01/20) 4.74, 備考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常低値: 正常; Antistreptolysin (ASO) quantification: (2023/01/20) 7 IU/ml; Urinary occult blood: (2023/01/20) 陰性; White blood cell count: (2023/01/20) 10.1, 備考: 単位: $10^3/uL$ (報告通り), 正常高値: 高値; White blood cells urine: (2023/01/20) 陰性。

診断:

下肢の皮疹の性状から、IgA 血管炎を疑い、我々 (医師) は患者を二次病院へ紹介した。皮疹以外のその他の症状はなく、全身状態は良好であった。先行感染は不明であった。

2023/01/23、患者が再度受診した際、D 病院を紹介した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係は評価不能と評価し、有害事象は受診を必要とした。

有害事象の転帰は不明であった。

事象発疹に対する治療には、レボセチリジン塩酸塩、トラネキサム酸を含んだ。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

コミナティはアルフレッサ社と契約を結んでいる。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した追跡調査回答による自発追加報告である。

更新情報：

患者情報（ワクチン接種時の年齢を追加；ワクチン接種歴の開始/終了日を追加、備考を更新；臨床検査値を更新及び追加）及び事象情報（新規事象「非特異的 IgE 613 IL/ml」、「IgA 血管炎が疑われた」を追加、受けた治療）及び臨床経過。

症例は重篤へアップグレードされた。

			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られない。追加情報の入手予定はない。
--	--	--	---