

2022(令和 4)年 4 月 13 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 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 2 月 21 日から令和 4 年 3 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21130	倦怠感; 四肢痛; 痙攣発作; 胸痛		<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034394（PMDA）。</p> <p>2022/03/06 09:30、10 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ 5～11 歳用、左腕、バッチ/ロット番号：不明、10 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者がコミナティを受けたかコミナティ 5～11 歳用を受けたかどうかは不明であった。</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>2022/03/06 18:15 発現の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「軽快」、「5 秒程度の右腕と左大腿の痙攣」と記述された：</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の胸痛（非重篤）、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された：</p> <p>2022/03/06 18:15 発現の四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「右腕の痛み」と記述された：</p> <p>2022/03/07 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/06 18:15（ワクチン接種の 8 時間 45 分後）、患者はけいれんを発現</p>

した。

2022/03/08（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/06 09:30、左腕にコミナティのワクチン接種を受けた。

同日夕方、胸痛、右腕の痛み、5秒程度の右腕と左大腿の痙攣が起こった。

ワクチンの副作用を疑い、血算・生化学検査を行い、結果は正常範囲であった。患者は経過観察中だった。

2022/03/08、電話にてその後の症状を確認した。

2022/03/07、倦怠感があり、その後軽快した。

以下の検査と処置を受けた：血算：（2022/03/06）正常範囲；臨床検査：（2022/03/06）正常範囲。

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。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

21131	嘔吐； 消化管運動低下； 胃腸炎	アレルギー性鼻炎	<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。受付番号：v2110034380（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 14:15（接種日）、COVID-19 免疫のため、5 歳 2 ヶ月の女性患者は BNT162b2（5～11 歳用コミナティ、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、5 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</p> <p>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）での関連する病歴には、アレルギー性鼻炎でオロパタジン塩酸塩（オロパタジン）内服中を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オロパタジン（オロパタジン塩酸塩、アレルギー性鼻炎に対して服用、継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胃腸炎（医学的に重要）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「感染性胃腸炎」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「嘔吐」と記載；</p> <p>消化管運動低下（非重篤）、2022/03/05 18:30 発現、転帰「不明」、「腸蠕動不良」と記載された。</p> <p>事象「感染性胃腸炎」、「嘔吐」、「腸蠕動不良」は、診療所受診で評価された。</p> <p>2022/03/05 18:30（ワクチン接種日）、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/03/05 18:30 に嘔吐が発生し、以降 2～4 時間おきに嘔吐をくり返した（最終 2022/03/06 04:00）。</p>
-------	------------------------	----------	---

2022/03/06 07:30、当院受診し、診察上、腸蠕動不良以外は明らかな異常所見なし、心エコー、心電図に異常は見られなかった。

感染性胃腸炎の可能性もあるが、sick contact もなく、他要因の可能性があるとはいえず、ワクチン副反応の可能性が否定できない。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/05）不明、注釈：ワクチン接種前。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

感染性胃腸炎の可能性もあるが、sick contact もなく、ワクチン以外の他要因の可能性がないとはいえず、ワクチン副反応の可能性が否定できない。

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。