

2024(令和 6)年 4 月 15 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 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 5 年 10 月 30 日から令和 6 年 1 月 28 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
226	不適切な製品適 用計画;  徐脈;  心筋炎;  房室ブロック;  脚ブロック;  鼻部障害	ケロイド瘢痕;  不整脈;  傾眠;  入院;  嘔吐;  心不全;  心筋炎;  房室ブロック;  発疹;  肺補助デバイス治 療;  腹痛;  駆出率減少	<p>本報告は、製品情報センタ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>プログラム ID : 201351</p> <p>2023/10/07、6 歳 6 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 5～11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)、2 回目、単回量、ロット番号 : HH6774、使用期限 : 2024/10/31、6 歳時、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「コロナ劇症型心筋炎」、(発現日 : 1 年前、2022/09/04 から継続中)、フォロー中。</p> <p>2022/09/04 から 2022/10/25 まで、入院管理した。</p> <p>患者は腹痛、嘔吐、傾眠のため受診をした。</p> <p>患者は房室ブロックがあり致死性不整脈が出ていて VA-エクモ、免疫グロブリン、内服薬管理までした。</p> <p>診断は急性心筋炎で加療した。</p>

患者は軽快し退院した。

患者は、心不全または駆出率低値歴、発疹、ケロイドの病歴も持っていた。

#### 【併用薬】

エナラプリルマレイン酸塩錠、使用理由：心筋保護（経口、開始日 2022/09/17、継続中）；

ロコイド軟膏、使用理由：発疹（塗布/経皮）；

ドレニゾンテープ、使用理由：ケロイド（2023/10/05 から 2023/10/12 まで、経皮）。

#### 【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（接種日：2023/03/18、1 回目、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/05/31、投与経路：筋肉内、5 歳時）。

患者は、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。

#### 【事象経過】

患者はファイザー社のコロナウイルスワクチンの 2 回目接種を受けたが、副反応らしいものを発現した。

2023/10/16、患者は急性心筋炎（有害事象は集中治療室受診を要し、PICU の滞在時間は 10/22 から 2023/10/25 であった）を発現し、はなの症状があった。

臨床症状/調査結果は 2023/10/16 に咳嗽、2023/10/22 に急性胸痛または胸部圧迫感；2023/10/19 に腹痛を含んだ。

2023/10/22 に、腹痛と徐脈（母が計測）のため外来を受診し、房室ブロックが見られ、経過に基づき心筋炎と判断した。

20:23/10/22 同日、患者は病院に入院し、房室ブロックの進展を認めた。

2023/10/23 から 2023/10/25 まで、一時的体外式ペースメーカーを挿入した。徐々に房室ブロックは改善し、抜去した。免疫グロブリン製剤も使用した。改善後は特に再発なかった。内服薬の調節を行い、活動度を上げて退院となった。

小児科研究室で、患児の血液検査から一般的な心筋炎の原因となるウイルス検索を行ったが、特に異常は認めなかった（研究ベースでの検査）。その後は現在経過観察中である。

事象「腹痛」、「心筋炎」、「徐脈」、「房室ブロックが見られた」は受診を必要とした。

#### 【臨床検査値】

Heart rate: (2023/10/22) 徐脈; Viral test: (日付不明) 何もでなかった。 2023/10/22: CK (正常値: 43-270) 508 U/L, 上昇; CK-MB (正常値: 12 以下) 59 U/L, 上昇; Troponin T (正常値: 0.000-0.014) 1.370 ng/mL, 上昇; NT-proBNP (正常値: 55 以下) 318 pg/mL, 上昇; Electrocardiogram, 房室ブロック; Influenza and COVID-19 antigen, 陰性. Histopathological examination(s) 未実施.

#### 【その他の検査】

CRP 0.77 mg/dL, 上昇.

心臓超音波検査実施 (2023/10/22)。心室壁厚の変化と心室の拡大を含む異常所見があった。左室駆出率は、74%であった。

その他の画像検査は胸部レントゲン検査を含んだ (2023/10/22)。異常所見があり、普段より心拡大があった。

心電図検査実施（2023/10/22）。異常所見は、房室伝導遅延または心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）、およびST上昇または陰性T波を含んだ。

Troponin I, High-sensitive CRP, ESR (1-hour value)、Dダイマー、心臓MRI検査、直近の冠状動脈検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

報告者は事象心筋炎を重篤（生命を脅かす）、入院/入院の延長（2023/10/22から2023/11/02）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありおよび評価不能とした（理由：可能性は高いが立証できない）。事象房室ブロックおよび徐脈のための入院であった。

2023/11/02に患者は退院し、急性心筋炎の転帰は、内服のβブロッカーで治療開始することにより回復した。

その他の事象の転帰は不明であった。

患者は、現在は自宅におり、外来で観察中である。

2回目接種から2週間なので今回は関連があると疑って報告した。

心筋炎は、コロナウイルスワクチンの2回目接種後に起こった。

ウイルス検索もしたが何もなかった。

1年前にコロナ劇症型心筋炎の既往があるので、それも関連しているかもしれない。

追加情報（2023/12/06）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細、過去のワクチン投与経路とワクチン接種時の年齢）、病歴コロナ劇症型心筋炎の完全な開始日、臨床検査値、追加の病歴、被疑ワクチンの投与経路と接種時の年齢、併用薬、心筋炎の事象発現

		<p>日を 2023/10/22 から更新、転帰を軽快から更新、追加の重篤性生命を脅かすと医学的に重要および事象説明、入院開始日、「房室ブロック」の処置を更新、事象「咳嗽」と「腹痛」は心筋炎の症状と考えられるため削除。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>検査値データ「脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント」の正常範囲更新；経過情報「NT-proBNP（正常値：5 以下）」を「NT-proBNP（正常値：55 以下）」に更新；「入院/入院の延長 2023/10/21 から 2023/11/02）」を「入院/入院の延長 2023/10/22 から 2023/11/02）」に更新；「Troponin I, High-sensitive CRP, ESR (1-hour value)」を削除；「D ダイマー、心臓 MRI 検査、直近の冠状動脈検査は未実施であった。」を「Troponin I, High-sensitive CRP, ESR (1-hour value)、D ダイマー、心臓 MRI 検査、直近の冠状動脈検査は未実施であった。」に更新；および「他の事象の転帰は非重篤であった。」を削除。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
227	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。</p> <p>10 歳以下の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与回数不明、0.2ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>日付不明、接種後にコロナ罹患の発熱を発現した。</p>

【臨床経過】

患者は9-10歳の男の子で、検査したところコロナ罹患確認後に摂氏38度の発熱があったが、翌日には摂氏37度に下がり元気になった。

コロナに罹患しても軽症で済んだケースの一例であった。

取られた処置は不明であった（報告のとおり）。

接種後にコロナ罹患の発熱の転帰は回復、薬効欠如およびCOVID-19の転帰の転帰は不明であった。

報告者は事象（接種後にコロナ罹患の発熱）を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。

.....  
.....