

第 104 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 6 年度第 7 回薬事
審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料 1-2-
3-2

2024(令和 6)年 10 月 25 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 ヶ月～4 歳用 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 8 月 4 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
29096	発疹： 蕁麻疹		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な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>2023/08/02、8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 (起源)、1 回目 (マルーン キャップ)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</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>患者の原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p>

2023/08/04、患者は全身発疹と蕁麻疹を発現した。

全身発疹、じんましんが強く出た。

何らかの治療を受けたかどうかは不明であった。

事象により医師または他のヘルスケア専門家の診療所の受診に至った。

2023/09/04 時点で、事象発生以降、追加の健康診断はなかった。

2023/11/24 時点で、被接種者の受診等はなかった。

事象の転帰は不明であった。

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（2023/08/08）：本追加報告は、202300269699 と PV202300135862 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300135862 にて管理する。

医師から報告された新たな情報：報告者情報、年齢/性別、被疑薬の詳細、事象報告用語と経過。

追加情報（2023/09/04）：本報告はファイザーの同僚を通じて同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：反応の詳細。

追加情報（2023/10/22）：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（2023/11/24）：本報告は、医薬情報担当者を紹介し、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。（プログラム ID）：(201351)。更新情報：患者情報と事象の経過。