

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-  
3-3

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 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
29049	小児多系統 炎症性症候 群：  川崎病		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 に関連して川崎病症状を呈した 5 症例の検討」、第 47 回近畿川崎病研究会、2023;Vol:47th, pgs:8。</p> <p>2022/04/12、11 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 5～11 歳用、1 価：起源株、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、11 歳時、筋肉内投与)</p> <p>5～11 歳用、時期からすると上記のワクチンの種類かと考えられる。</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はなかった。</p> <p>患者の病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) はなかった。</p> <p>SARS-CoV-2/COVID-19 の病歴：臨床検査で確定した SARS-CoV-2 感染はなかった。12 週以内の COVID-19 疑い歴はなかった。12 週以内の既知の COVID-19 感染者との濃厚接触はなかった。</p> <p>2022/03/22 と 2022/04/12 に SARS-CoV-2 ワクチン接種があった。</p> <p>05/12、SARS-CoV-2 IgG N (-) と SARS-CoV-2 IgG S (+) であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p>

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

【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：2022/03/22、1 回目、単回量、筋肉内投与、1 価：起源株；ワクチンは事象発現の 51 日前に接種された）

ワクチンは事象発現の 30 日前に接種された。

2022/05/11（ワクチン接種 1 ヶ月後）、患者は MIS-C を発現した。

日付不明、患者は体温摂氏 39.7 度と発熱を発現し、発熱の期間は 4 であった。

臨床症状：皮膚粘膜（唇、口、喉の発疹、紅斑/ひび割れ、両側性の非滲出性結膜炎、両手又は両足の発疹/紅斑/浮腫）あり、詳細：喉の発赤、口唇赤み、イチゴ舌、全身発疹、手拳紅斑、結膜充血；

消化器系（腹痛、嘔吐、下痢）：なし；

ショック又は低血圧：あり、詳細：86/57；

神経性の兆候（精神状態変化、頭痛、脱力、浮動性めまい、錯感覚、嗜眠）：あり、詳細：頭痛；

心不全又は心不全の身体的な兆候/症状（ギャロップ・リズム、ラ音、下肢浮腫、頸静脈拡張、肝脾腫大）：なし。

関連する臨床検査数値：2022/05/12 に C 反応性タンパク質（CRP）を実施した：異常あり、数値は 12.42（単位：mg/dL）であった。赤血球沈降速度（ESR）は未実施であった。2022/05/12 にフェリチンを実施した：異常あり、数値は 216 であった。WBC（日付：2022/05/12、結果：15900、単位：/mm<sup>3</sup>）、SARS-CoV2 IgG-N（日付：2022/05/12、結果：0.064、単位：COI、陰性、コメント：未感染ワクチン接種後）、SARS-CoV2 IgG-S（日付：2022/05/12、結果：1412、単位：IU/mL、陽性、コメント：未感染ワクチン接種後）、2022/05/12 に好中球を実施した：異常あり、数値は 93.2%であった、2022/05/12 にリンパ球を実施した：異常あり、数値は 1.6%であっ

た、2022/05/13 に血小板を実施した：異常あり、数値は 134000 であった。  
2022/05/15 に BNP（B 型ナトリウム利尿ペプチド）を実施した：異常あり、数値は 313.1 であった。NT-proBNP（N 末端プロ BNP）は未実施であった。2022/05/15 にトロポニンが実施された：異常なし、数値は－（報告のとおり）であった。

関連する追加的な診断評価：2022/05/13 に心エコー図が実施され異常はなかった、2022/05/13 に EKG（心電図）が実施され異常はなかった。本症例の 11 歳の女児の最終診断名：MIS-C であった。MIS に対する治療：ベニロン（用量とスケジュール：70g x 2、投与経路：静脈、使用理由：KD 症状そろ、投与開始日：2022/05/13 と 2022/05/15、投与終了日：24 時間で投与終了した）；アスピリン（用量とスケジュール：1100mg、投与経路：内服、使用理由：KD、投与開始日：2022/05/13、投与終了日：2022/05/18）；アスピリン（用量とスケジュール：200mg、投与経路：内服、使用理由：KD、投与開始日：2022/05/19、投与終了日：2022/06/12 終了）。

報告者は事象（MIS-C）は救急治療室への来院が必要であったと述べた。

患者は MIS-C 様症状で入院し、11 日後に退院となった。

SARS-Cov-2 の先行感染はなかったが、BNT162b2 を接種しており、サイトカイン分析結果も MIS-C に類似した所見を示した。また、発症年齢が川崎病より高年齢（川崎病発症年齢中央値 2 歳、MIS-C 発症年齢中央値 9 歳）であることなどを総合し、新型コロナワクチン接種後にも MIS-C 様症状を発症する可能性がある。

また、報告医師は「ワクチン接種後も感染時と同様の機序で MIS-C 発症することが示唆される」とも述べた。

本症例は報告医師による臨床経過により川崎病として診断された。

#### 【報告事象】

報告者用語「川崎病症状 6/6」（MedDRA PT：川崎病（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」）。

川崎病の結果として、治療的な処置がとられた。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後 8 週間後で川崎病症状が漸次出現、最終的に 6 症状揃い、川崎病に準じてガンマグロブリン治療を行った。

2022/08/05（ワクチン接種 3 ヶ月 24 日後）、事象（MIS-C）の転帰は  $\gamma$ -globulin を含む治療をもつての回復であった。

報告医師は事象（MIS-C）を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。入院期間：12 であった。

追加情報（2023/10/10）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：  
「SARS-CoV-2 に関連して川崎病症状を呈した 5 症例の検討」、第 43 回日本川崎病学会・学術集会、2023；Vol:43rd, pgs:48。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者と文献情報。

追加情報（2023/12/11）：本追加報告は、PV202300193150 と PV202300028564 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 PV202300028564 にて管理する。

医師から報告された新規情報は以下を含む：新規報告者、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査データ、被疑ワクチンデータ、新規事象（MIS-C）、臨床経過。  
さらに、本追加情報は以下の文献から入手した文献報告を含む：「E-1-19 新型コロナワクチン接種後に MIS-C 様症状を呈した 2 例」、第 55 回日本小児感染症学会学術集会、2023；Vol:55th, pgs:164。本追加報告は文献の受領に基づいており、症例は文献で確認された追加情報を含めるために更新されている。

新型コロナワクチン接種後にも MIS-C 様症状を発症する可能性がある。

（国名）では 2021/06 から 12 歳以上の小児、2022/03 から 5-11 歳の小児を対象に新型コロナワクチン接種が開始された。著者らは新型コロナワクチン接種後に小児多系

統炎症性症候群 (multisystem inflammatory syndrome in children 以下 MIS-C) 様症状を呈した 11 歳と 13 歳の 2 例を経験した。2 例とも川崎病主徴症状 6/6 を満たし、IVIg2 回とアスピリン治療が奏効し、心不全や冠動脈病変を示さなかった。また入院時の抗コロナウイルス IgG S 抗体陽性、N 抗体陰性であり、感染後ではなく、ワクチン接種後が証明された。臨床症状からは川崎病と診断されるが、その他の不随症状なども考慮すると、MIS-C に近い状態であった。年長児を中心に散見される SARS-CoV-2 感染 2-6 週間後に発症する MIS-C は SARS-CoV-2 に対する後天的な免疫反応によって起こる可能性が高いと考えられている。本症例ではコロナワクチン接種から発症までの期間や発症年齢、抗体陽性など MIS-C と共通点が多く、同様の機序を招来して MIS-C 様症状を呈した可能性が高いと考えられる。サイトカインなどを含め今後更なる検討予定である。

追加情報：(2024/06/03) 本報告は、以下の文献から入手した報告である：「コロナウイルスワクチン接種後に川崎病症状を呈した 2 例」、日本小児科学会

雑誌、2024; Vol:128 (5), pgs:743。

これは文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は、新しい報告者、文献情報と新しい臨床検査値を含んだ。

日本では 2021 年 6 月から 12 歳以上の小児、2022 年 3 月から 5~11 歳の小児を対象に新型コロナワクチン接種が開始された。今回コロナワクチン接種後に発症した 11 歳と 13 歳の川崎病 2 例を経験した。2 例とも川崎病主徴 6/6 を満たし、IVIg2 回とアスピリン治療が奏効し、心不全や冠動脈病変を示さなかった。また入院時の抗コロナウイルス IgG 抗体陽性であった。年長児を中心に COVID19 感染後 2~6 週後に発症する多系統炎症性症候群 (MIS-C) は SARS-CoV-2 に対する後天的な免疫反応によって起こる可能性が高いと考えられる。本症例ではコロナワクチン接種から発症までの期間や発症年齢、抗体陽性など MIS-C と共通点が多く、同様の機序を招来して川崎病の発症に至った可能性を考える。また直接的な感染ではなくワクチン接種によって重症化の多い MIS-C 発症を防ぎ、治療反応良好な川崎病を発症した可能性も否定できない。

<p>29050</p>	<p>びまん性脱毛症; 全頭脱毛症</p>	<p>本報告は、規制当局から医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003929（PMDA）、v2410000062（PMDA）。</p> <p>2022/09/25 10:30、11 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、3 回目（オレンジキャップ、追加免疫）、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、11 歳時）</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <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 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。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（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、接種時刻：16:00、接種日：2022/03/26、11 歳時）；</p> <p>コミナティ筋注 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫（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、接種時刻：16:00、接種日：2022/04/16、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かった。</p> <p><b>【臨床検査値】</b></p>
--------------	---------------------------	---

体温：（2022/09/25）36.0 度、備考：ワクチン接種前。

2022/09/25、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】**

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。

3 回目のワクチン接種直後に患者は症状を自覚した。全頭にわたり脱毛が進行した。ステロイド内服開始するも難治であった。外用と内服での治療に抵抗した。

2023/03/01（ワクチン接種後から 10 ヶ月 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 回目接種の報告と確認済みである。

患者は 12 歳 2 ヶ月の女性（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。

更新情報 : 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>追加情報（2023/03/28）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2024/04/19）：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000062（PMDA）。</p> <p>更新情報：ワクチン接種歴、被疑薬情報（開始日、終了日、投与回数、用量説明、ロット番号、有効期限が更新された）、事象（発現日を 2022/09/01 から 2022/09/25 に更新された）、および経過。</p>
29058	摂食障害	<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>2022 年、小児患者（5～11 歳）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、1 回目（オレンジキャップ）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/10/22 に開催された第 27 回日本ワクチン学会および第 64 回日本臨床ウイルス学会合同学術集会における学会抄録/学会ポスターおよび口頭発表で本症例は報告された。</p>

接種 1 回目後、患者は摂食障害により入院した。

事象の転帰は回復であった。

本事象と BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は確認できなかった。

文献「5 歳から 11 歳の基礎疾患のある患者に対する新型コロナウイルスワクチンの安全性と免疫原性に関する前向き症例集積研究」において、何らかの基礎疾患を有し、当院に通院中の 5～11 歳の患者のうち、2022/03 から 2023/07 の間に COVID-19 ワクチン接種した患者を対象としていた。

合計 122 名の患者が登録された。

接種後 1 か月以内に入院を要した有害事象は、接種 1 回目後に 0.8% (1/122) で認められたが回復した。

追加情報 (2023/10/25) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「5 歳から 11 歳の基礎疾患のある患者に対する新型コロナウイルスワクチンの安全性と免疫原性に関する前向き症例集積研究」、第 27 回 日本ワクチン学会第 64 回日本臨床ウイルス学会合同学術集会、2023; pgs:137。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 文献で確認される追加情報を含むため、症例は更新された。

更新された情報は以下を含んだ : 文献情報、製品データ (被疑ワクチンをコミナティ筋注 5～11 歳用に更新、接種日を一部追加)、事象詳細 (接種後 1 か月以内に発現)。

29059	急性肝炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「当保健所で経験した小児急性肝炎 2 例」、日本公衆衛生雑誌、2023; Vol:70 (10), pgs:485。</p> <p>2022 年 4 月以降、(編集済み)と(編集済み)に、16 歳以下の小児急性肝炎の症例が主に蓄積されており、(編集済み)に暫定症例定義のもと症例の蓄積が進んでいる。著者らは保健所において 2 例の症例を経験したので報告する。</p> <p><b>【症例 1】</b> 両親とともに(編集済み)在住の 4 か月の女兒。特記すべき既往歴・家族歴・動物飼育はない。2022/05/25 に新型コロナウイルスのワクチンを接種した。05/26 より発熱があり近医を受診。症状が改善せず 05/30(発症 4 日目)に区内 2 次医療機関に入院した。06/04(発症 9 日目)AST615 IU/L、ALT844 IU/L と肝機能の急速な悪化を認め当保健所に連絡があった。HAV、HBV、HCV、HEV、ヘルペスウイルス、EB ウイルス感染の否定を進めたうえで著者らは(サイト名)に血清(06/04、06、08 に採取の残余血清)の検査を依頼した。このうち 06/04 の血清で新型コロナウイルス抗 S 抗体陽性(抗 N 抗体は陰性)を認めた。患者は抗生物質と補液のみで軽快退院している。</p> <p><b>【症例 2】</b> 10 歳の女兒。両親が中国人で 2022/12/28 に(編集済み)から入国(編集済み)した。以後は(編集済み)に両親とともに在住している。特記すべき既往歴・家族歴・動物飼育はない。2022 年に 2 回新型コロナウイルスワクチンを接種した。2023/03/20 に発熱を認め近医を受診した。その後、摂食不良となり 03/24(発症 4 日目)区内 2 次医療機関に入院となった。03/27(発症 7 日目)AST35.1 IU/L L、ALT866 IU/L の肝機能異常を認め同日当保健所に連絡があった。1 例目と同じく 6 種類のウイルス感染を否定したうえで、血清・咽頭ぬぐい液・尿(04/03 発症日 14 日目に採取)の検査を実施した。いずれの検体でもリアルタイム PCR 法で TTV ウイルスを検出した。患者は補液のみで軽快退院している。</p> <p><b>【考察】</b> 1 例目は新型コロナウイルスワクチン接種直後でありウイルスに対する自己免疫反応による肝機能悪化で矛盾のない所見であった。2 例目は TTV ウイルスを検出しており病原体の関与が示唆された。1 例目と 2 例目に共通する病原体・生活環境は見いだせなかった。</p> <p><b>【結語】</b> 医療機関で原疾患が特定できない事例でも、行政検査により特定の感染症と判明する場合があります、調査を行う価値は高いと考えられる。今後は、我々保健所の現</p>
-------	------	---

		<p>場の職員が疫学調査の質を高め、感染経路や原因について解明し未然に感染拡大を防止できるよう、更なる努力を行っていくことが必要であると考えられた。</p>
29060	<p>アナフィラキシー反応 鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001042（PMDA）。</p> <p>2022/06/11 14:00、7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、バッチ/ロット番号：不明、7歳時）。</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>「鼻炎」（継続中か詳細不明）、備考：父。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p>

コミナティ筋注5～11歳用、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目（オレンジキャップ）、単回量）。

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）での留意点はなかった。

2022/06/11 14:00（ワクチン接種後）、アナフィラキシーを発症した。

2022/06/11（ワクチン接種後）、入院した。

2022/06/12（ワクチン接種の1日後）、退院した。

2022/06/12（ワクチン接種の1日後）、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であった。

#### 【臨床経過】

2022/06/11、午後2時ごろ、新型コロナワクチンを接種した。30分後から、腹痛、嘔吐があった。その後、前額部に発疹も出現した。アナフィラキシーとして対応された。バイタルは保たれていた。アドレナリン筋注は未施行であった。抗ヒスタミン剤やステロイド投与メインで加療した。1泊入院したが症状悪化なく元気に退院した。

報告医師は事象（アナフィラキシー）を重篤と分類し（入院期間：2022/06/11から2022/06/12まで）、事象（アナフィラキシー）がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象（アナフィラキシー）の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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（2024/01/27）：再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。
--	--	--	---

<p>29061</p>	<p>咳嗽; 身体症状症</p>	<p>身体症状症</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：「COVID-19 関連のイベントが契機と考えられた小児心因性咳嗽」、日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会誌, 2023; Vol:3(4), pgs:163-167, DOI:10.24805/jiaio.3.4_163。</p> <p>症例 2：11 歳女児。主訴：咳嗽。既往歴：3 年前に心因性咳嗽（発熱後に夜間は消失する乾性咳嗽が 1 か月間持続し治療が奏効せず、器質的な疾患を認めず経過観察としたが、その後通院を自己中断した）。家族歴：特記事項なし。現病歴：W 月 X 日に COVID-19 の 2 回目のワクチン接種を受けた。翌日に微熱、鼻汁があったが、1 日で改善した。X+4 日から乾性咳嗽が出現し、持続するため X+17 日に当院小児科を受診した。</p> <p>フィルムアレイ検査でライノウイルス、エンテロウイルスが陽性であり、鎮咳薬と粘液調整薬を処方されたが無効であった。血清総 IgE 抗体 20 IU/ml、血清特異的 IgE 抗体はダニ、スギ、ヒノキ、ハンノキ、カモガヤ、ハルガヤ、ブタクサ、イヌ、ネコ、アルテルナリア、アスペルギルスすべて陰性であった。X+44 日、咳嗽は変わらず持続していたがそれ以外の症状はなく、心因性咳嗽を疑われて当科紹介された。</p> <p>咳嗽の特徴：こんこんという乾性咳嗽が持続していた。夜間は咳をすることなくよく眠れ、日中は元気で食欲もあり、母親によれば「（咳は）作為的にみえる」とのことであった。</p> <p>初診時身体所見：身長 158cm、体重 53kg。視診上、両側鼓膜および鼻腔、中咽頭に異常を認めず、喉頭内視鏡検査でも咽頭・喉頭に異常を認めなかった。問診中は軽い乾性咳嗽が持続していたが、内視鏡検査実施中は全く出なかった。</p> <p>診断と経過：心因性咳嗽と診断し、小児科と情報を共有して、ワクチン接種が心理的要因となって咳嗽が続いている可能性があることなどを患児と保護者に説明した。経過観察のみで 3 カ月後に症状は改善し、終了した。</p> <p>考察：症例 2 と 3 は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種直後から咳嗽が持続していた。COVID-19 ワクチン接種後には、注射部位の痛みなどの局所反応の他に、全身症状として発熱、倦怠感、頭痛などが認められることがある。これらは接種後数時間から数日後に一過性に出現し、正常な免疫応答の一部と考えられている。厚生省委託事業による新型コロナワクチン接種後健康状況調査中間報告によれば、12~19 歳における 2 回目接種後症状は、1 週間後では頭痛、倦怠感、発熱、注射部位の腫れ、関節の痛み、胸の痛み、などが多く報告されているが、2 週間後にはほぼ消失する。</p> <p>症例 2 および 3 は、接種後 2 カ月以上咳嗽が続いていたが、その他の症状はなかった。この 2 例に関しても、夜間や検査中に止まる特徴的な乾性咳嗽と、他に他覚的所見を認めないこと、薬物治療が無効であること、などから心因性咳嗽と診断した。症</p>
--------------	----------------------	--------------	---

例2に心因性咳嗽の既往があったこと、症例3に喘息の合併があったことから、これらの疾患による咳嗽へのとらわれや咳嗽の条件付けが背景にあり、ワクチンの副反応に対する不安が加わって発症したものと考えられた。著者らが過去に経験した心因性咳嗽症例においても26%が喘息を合併していた。喘息を合併している場合、心因性咳嗽と喘息の区別は難しいが、通常の喘息治療で改善しないような奇異な咳嗽である場合は本症を疑う必要がある。

心因性咳嗽の治療法は確立されておらず、小児においては心理療法いわゆるカウンセリングが中心になる。心療科などの専門家の介入を必要とする例もあるが、受診に至らない例や中断する例もあり対応は難しい。カウンセリングのポイントは患者と家族に気づきを促すことであり、まずは疾患を正しく理解することから始める。

今回経験した3例に対しては、器質的疾患がないこと、わざと咳をしているのではないこと、COVID-19への罹患やワクチン接種が心の負担になり咳嗽という症状を生じている可能性があること、気持ち(心)の問題で身体に症状が出ることは誰でもありうること、などを本人と保護者に説明した。全例経過は順調で、特別な治療はせずに2-6ヵ月後には咳嗽の改善が得られた。

自験例で予後が良好であった理由として、いずれもきっかけとなるエピソードがはっきりしていて当事者の理解が得やすかったこと、患者が10代で疾患をある程度理解できる年齢であったことが考えられる。また咳嗽に対して耳鼻咽喉科と小児科で多面的に診察を行い、共通認識を持って対応したことも有効であった可能性がある。

心因性咳嗽は小児の長引く咳嗽として頻度は高くないものの、忘れてはならない疾患であり、診断には複数の診療科によるアプローチを要する。長引く咳嗽の特徴に注意し、COVID-19などの社会的な要因が小児にもたらす不安やストレスにも留意して本疾患を見逃さないようにすることが大切である。

再調査は不可能である。

<p>29062</p>	<p>倦怠感； 悪心； 起立不耐性； 頭痛</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局から医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001327 (PMDA)。</p> <p>2022/04/21、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、2回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2023/10/31、11歳時、左腕)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）、備考：2019/07/29、A病院にて検査を行った。非特異的 IgE=170（正常）。特異的 IgE：イヌのフケ、ネコのフケ、ハウスダスト、ダニ2に陽性を認めた。同病院にてオロパタジン 10 mg/日、2x30T が処方された。</p> <p>併用薬はなかった。</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はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は特記すべき事はなかった。</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）での病歴はなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注5～11歳用、使用理由：COVID-19免疫（接種日：</p>
--------------	---	---

2022/03/24、10歳10ヶ月時、1回目、ロット番号：FN5988、使用期限：  
2022/07/31、接種経路：筋肉内、左上腕、反応：「頭痛/後頭部痛（軽度）」、  
「起立性調節障害（重症）」）。

2022/03/24、1回目接種後から、後頭部痛（軽度）が出現した。

日付不明、起立性調節障害（重症）を発現した。

起立性調節障害（重症）の転帰は以下の治療にて不明であった：患者はB医療研究センターへ紹介され、同病院で左記診断となった。メトリジン 4 mg/日、2回処方となった。

ワクチン接種前の体温は36.5度であった。

出生体重は2774gであった。

#### 【臨床経過】

2022/04/21、2回目ワクチン接種直後から、頭痛発作が出現した（1回目接種から頭痛は出現したが、登校ができた）。授業中にも突然の激しい頭痛が出現したため、登校できなくなった。

2022/04/22、当院初診となった。アセトアミノフェン小児用 20%、9.6 g/日、2P、頓用 1Pとしたが、頭痛の改善がない為、2022/05/12、患者はC医大へ紹介された。

悪心と倦怠感も出現した為、小児科に紹介された。

その後は、他の病院へ2、3か所通院した。

2022/05/22、患者はC病院（小児科）へ紹介された（頭痛を主訴として）。報告者は、紹介先のC医大にて頭部MRI、MRA、脳波検査する予定の返信をもらったが、その後の報告はなかった。

事象頭痛の転帰は不明であった。

2024/01/12、家族から、倦怠感が強く、登校ができず、ベッド上の生活となった為、往診した。筋肉痛はなく、栄養状態も異常なかった。

筋の萎縮がなく、筋痛もなく、関節の痛み、運動制限も認められなかった。

2024/01/12、患者は報告病院を受診した。患者は、C 医大では精査結果が異常なしと言われ、近所の小児科を通院していたが、朝からの倦怠感で登校できないと相談した。専門家の診療が必要と考え、患者はB 医療研究センターの神経内科に紹介された。同病院からの返信で、起立性調節障害（重度）との返信をもらった。

2024/01/22、返信で、患者が起立性調節障害重症と診断され、メトリジン 4 mg/日、2 回を処方したことを報告者に知らせた。ギランバレー症候群は否定された。

患者はまだ事象悪心と倦怠感から回復していなかった。

報告医師は、事象起立性調節障害（重症）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連あり（頭痛は持続し、併発（合併症）と考えた）と評価した。頭痛は非重篤（報告のとおり）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連あり（接種直後から出現）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

#### 【報告医師意見】

1 回目ワクチン接種後の頭痛発作（軽度）、2 回目ワクチン接種後から頭痛強くなり悪心を伴うようになった。同時に倦怠感も出現し、今日に至った。ワクチン接種後から経過をみると、現在は倦怠感からベッド上の生活に寝たきりで日常生活になった。ワクチンとの因果関係を強く疑う。

追加情報（2024/02/20）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者のイニシャルが追加され、年齢/ワクチン接種時の年齢が更新された。ワクチン接種歴の備考が更新され、RMH、臨床検査値が追加された。開始日/終了日、2 回目の解剖学的部位、発症日/報告者用語/頭痛の転帰、倦怠感の報告者用語、起立性不耐性（転帰、治療、重篤性基準：障害）が更新された。事象ギランバレー症候群が削除され、併用療法はなしとチェックされた。

再調査は不可能である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：頭痛の重篤性が非重篤に更新され、それに応じて報告された臨床経過が整理された。

<p>29063</p>	<p>起立不耐性； 頭痛</p>	<p>アレルギー 性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/24、10歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ筋注5～11歳用）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注5～11歳用、1回目、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕に、10歳10か月時）</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>アレルギー性鼻炎。</p> <p>2019/07/29、総合病院にて検査を行ったところ、非特異的 IgE：170（正常）、特異的 IgE：イヌのフケ、ネコのフケ、ハウスダスト、ダニが陽性を認めた。</p> <p>患者の出生体重は 2774 g であった。</p> <p><b>【家族歴】</b></p> <p>特記すべき事なし。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p><b>【薬剤歴】</b></p> <p>オロパタジン 10mg/日、2x、30T、同病院にて処方された。</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しなかった。</p>
--------------	----------------------	----------------------	--

2022/03/24（ワクチン接種後4時間）、1回目接種後から、後頭部痛（軽度）が出現した。

2022/03 午前（報告通り）、患者は起立性調節障害（重症）を発現し、治療として塩酸ミドドリン（メトリジン）4mg/日、2xが処方された。

関連する検査を実施しなかった。

不明日に、患者は頭痛から回復していなかった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（起立性調節障害と頭痛）を重篤（障害につながるおそれ、医学的に重要）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。

#### 【報告医師のコメント】

1回目ワクチン接種後の頭痛発作（軽度）が発生した。2回目接種後から頭痛強くなり悪心を伴うようになった。同時に倦怠感も出現し、今日に至るまで続いている。ワクチン接種後から経過をみると、現在は倦怠感からベッド上の生活になった。医師はワクチンとの因果関係を強く疑っている。

2024/02/20時点で、報告医師は、事象頭痛を非重篤（報告のとおり）と分類し、ワクチンとの因果関係がある（接種直後から出現）。報告医師は、事象起立性調節障害を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全；医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係があると評価した（頭痛は続き、事象は併発（合併症））と考えた。

追加情報（2024/02/20）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、関連する病歴、薬剤歴、臨床検査、反応データ（転帰、治療情報、起立不耐症に追加された障害の重篤性の基準）、併用療法情報と事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。

<p>29064</p>	<p>倦怠感; 狭心症</p>	<p>狭心症</p>	<p>本報告は医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/09/05、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、4回目(追加免疫)、0.2ml単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、8歳時)。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「狭心症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注5~11歳用、使用理由:COVID-19免疫(1回目);</p> <p>コミナティ筋注5~11歳用、使用理由:COVID-19免疫(2回目);</p> <p>コミナティ筋注5~11歳用、使用理由:COVID-19免疫(3回目)。</p> <p>2022/09/05(ワクチン接種日)、患者がCOVID-19免疫に対し、0.2ml単回量としてコミナティ筋注5~11歳用(起源株)を接種した。</p> <p>2022/09/05(ワクチン接種日)、患者は全身倦怠感を発現した。</p> <p><b>【臨床経過】</b></p> <p>2022/09/05、4回目のコロナワクチンを接種した。2022/09/05、全身倦怠感を発症した。</p>
--------------	---------------------	------------	---

2022/09/15、原疾患：狭心症悪化のために総合医療センターに転院した。

転院後は詳細不明であった。

報告者は、事象（全身倦怠感）を重篤（生命を脅かす/入院または入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象（全身倦怠感）とワクチンとの因果関係が可能性大と述べた。

事象「全身倦怠感」および「基礎疾患/原疾患/合併症の悪化：狭心症」は、診療所への受診を必要とした。

事象の転帰は不明であった。

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ておらず、入手できない。

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：臨床経過を「2022/09/05（ワクチン接種日）、患者がCOVID-19免疫に対し、0.2 ml 単回量としてコミナティ筋注5～11歳用(BA.4-5)を接種した」から「2022/09/05（ワクチン接種日）、患者がCOVID-19免疫に対し、0.2 ml 単回量としてコミナティ筋注5～11歳用(起源株)を接種した」に更新した。

29065	1 型糖尿病	<p>低出生体重児； 早産</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310001419 (PMDA)。</p> <p>2022/08/20、9 歳 2 ヶ月の女性患者が、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、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、9 歳時、筋肉内)</p> <p>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。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>早産/超低出生体重児 (2013/07/22 から継続中)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注 5～11 歳用、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2022/07/30、初回投与、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2022/11/30、筋肉内)。</p> <p><b>【症例経過】</b></p> <p>2022/06、学校での尿検査で異常なしであった。</p>
-------	--------	-----------------------	---

2022/07 と 2022/08、COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/10 初旬、患者は 1 型糖尿病を発現した。

2022/10 初旬（ワクチン接種 2 ヶ月後）より、飲水量と排尿量が増加したため、患者は近医を受診した。尿糖は 4+、血糖値は 369 で、糖尿病が疑われた。

2022/11/07（ワクチン接種 2 ヶ月 19 日後）、患者は報告病院に入院した。HbA1C は 10.5%、抗 GAD 抗体は 72000 で患者は I 型糖尿病と診断された。

患者は 5 日後の 2022/11/11 に退院した。

以後、患者は自己血糖測定とインスリン自己注射（インスリンポンプ）を続けている。

#### 【転帰】

1 型糖尿病の転帰は未回復であり、治療はインスリン自己注射下であった。

報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（本症例は自己抗体に起因する疾患である）。

事象の他の要因（他の疾患など）の可能性は I 型糖尿病の体質であった。

報告者意見：I 型糖尿病は自己抗体により発症するため、ワクチンとの因果関係は否定できない。

追加情報（2024/04/01）：本報告は、追加調査依頼に応じた同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル、生年月日）、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴を追加、併用治療の詳細、被疑ワクチン詳細（投与経路）、事象詳細（発現日を更新、重篤性基準に障害者を追加）、臨床経過。

<p>29066</p>	<p>失神; 腹痛; 起立不耐性</p> <p>ヘノッホ・ シェーンラ イン紫斑病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310001243 (PMDA)。</p> <p>2022/04/09、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、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、11 歳 2 ヶ月時)</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「アレルギー性紫斑病」(継続中か詳細不明)、備考 : 5 歳</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2022/03/19、1 回目 (オレンジキャップ)、11 歳時、反応 : 倦怠感)。</p> <p>2022/04/09 (ワクチン接種後)、患者は起立性調節障害を発現した。</p> <p>2022/04/09 (コロナワクチン 2 回目接種以降)、頭痛、けんたい感があった。ワクチン接種後、頭痛の増悪を認め、報告病院を受診した。</p> <p>2022/04/16、患者は血液検査を受け特記はなかった。</p> <p>2022/04/19、報告病院にて起立負荷試験は陽性 (嘔気、ふらつき誘発あり) であり、上記と診断した (血管迷走神経性失神の症状が生じた)。</p> <p>2022/05/10 (ワクチン接種後)、患者は腹痛があり酪酸菌 (ミヤ BM) を含む治療を要した。</p>
--------------	---	---

2022/05/23、患者は頭部 MRI を受け、特記はなかった。

2022/11/15、患者は血液検査を受け、特記はなかった。

血液検査、頭部 MRI では特記所見はなかった。

対症的に治療を続け、外来定期フォロー中であった。

患者は鎮痛薬を含む治療で頭痛から軽快であった。

患者はミドドリン塩酸塩（メトリジン）と漢方（補中益気湯）を含む治療で倦怠感から軽快であった。

その後、患者は報告病院にて定期外来通院中であった。

患者は事象から軽快であった。

報告医師は事象（起立性調節障害）を非重篤と分類し、事象（起立性調節障害）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2024/04/19 時点、報告医師は事象（起立性調節障害（頭痛と倦怠感）と腹痛）を非重篤と分類した。

追加情報（2024/02/28）：再調査は完了した。

追加情報（2024/04/19）：本報告は同じ医師からの追加自発報告である。

更新情報：新規事象（血管迷走神経性失神と腹痛の追加）、患者情報、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査データ、転帰、治療情報、事象経過。本症例は重篤へアップグレードした。

<p>29068</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2410000216（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、9歳2か月の女性患者が 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、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/11/30、筋肉内投与、9歳時）</p> <p>患者は他施設で BNT162b2 を受けていたため、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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種同日に、その他のワクチンを接種せず、被疑薬であるワクチンの初回接種前の4週間以内に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ筋注5～11歳用、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、ロット番号：FP0362、使用期限：2023/11/30、接種日：2022/07/16、接種経路：筋肉内）。</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p>2022/10、報告者用語「1型糖尿病」（重篤性分類：入院、障害、医学的に重要）、転帰：「回復したが後遺症あり」；</p>
--------------	----------------------------	--

2023/10/13、報告者用語「アレルギー性鼻炎」（重篤性分類：非重篤）、転帰：「未回復」。

**【臨床経過】**

2022/10 頃（ワクチン接種後約 2 か月）、患者は 1 型糖尿病を発現した。

**【事象経過】**

2022/10 頃から口渇、多飲、多尿の症状があった。

2022/11/18 から腹痛、倦怠感、嘔気が続き、2022/11/21 に 1 型糖尿病と診断された。以後はインスリンによる治療が必要な状態が続いていた。

血糖値：600mg/dl、HbA1c：11.2%であった。入院後はインスリンの投与で血糖値は安定した。以後はインスリンの自己注射を継続している。

2022/11/22（ワクチン接種後 108 日）、患者は報告病院へ入院した。

2022/12/02（ワクチン接種後 118 日）、患者は病院から退院した。

2024/05/17（ワクチン接種後 1 年 285 日）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：1 型糖尿病）であった。

報告者は事象を重篤（入院および障害）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。患者自身の 1 型糖尿病になりやすい体質もあるかもしれないが、1 型糖尿病は一般的に感染やワクチン接種が引き金になることが知られており、コミナティとの関与も否定できない。

**【報告者のコメント】**

新型コロナウイルスワクチン接種した 2～3 か月後の発症であり、1 型糖尿病がワクチン接種に関連した発症である可能性は十分にある。

追加報告（2024/06/24）：本報告は、同じ医師から受領した追加自発報告である。

更新情報：患者の詳細（身長と体重を更新）、被疑薬の詳細（投与経路を更新）および反応データ（アレルギー性鼻炎を追加有害事象として追加）。

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10月30日から令和6年8月4日報告分まで)

※集計対象期間にて報告なし。