

2022(令和 4)年 1 月 21 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
(パキスゼブリア筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 12 月 6 日から令和 4 年 1 月 2 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
19419	深部静脈血栓症； 肺塞栓症	アルコール 摂取； タバコ使用 者； 季節性アレ ルギー； 肛門膿瘍； 肝不全； 肥満	<p>2021 年 9 月 3 日</p> <p>本剤接種（接種回数および接種場所不明）。</p> <p>2021 年 9 月 25 日頃</p> <p>右下肢痛み腫れ、熱発（重篤でない）を認めた。</p> <p>2021 年 9 月 25 日（発現日）</p> <p>肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症が発現。</p> <p>2021 年 9 月 27 日</p> <p>右下肢熱感、腫れを主訴に前医受診。</p> <p>2021 年 9 月 28 日</p> <p>右ふくらはぎの異常を主訴に当院紹介受診。</p> <p>検体検査を実施。</p> <p>CT 検査 右膝に血栓残存</p> <p>両側肺塞及び右膝下静脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症と診断。</p> <p>酸素化問題なく、投薬治療（抗凝固療法）とした。</p> <p>直接作用型経口抗凝固薬イグザレルト OD 錠 15mg 2 錠：1 日 2 回 20 日分、ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーワ」 1 錠：1 日 1 回 20 日分処方。</p>

2021年10月12日

再診し、右下肢浮腫は改善。

心エコー 右心負荷なし

処方継続。(イグザレルト OD錠 15mg 1錠：1日1回 30日分、ランソプラゾール OD錠 15mg 「トーワ」 1錠：1日1回 30日分)

2021年11月11日

肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症は軽快。

日時不明

熱発(重篤でない)の転帰は不明。

<予防接種後副反応調査票>

合併症：肛門周囲膿瘍(発症又は診断時期不明)

家族歴：不明

過去の医薬品副作用歴：不明

併用療法：無

医薬品投与状況：ロルカム、ムコスタは他院処方の為、詳細不明。

副反応の診断・評価に関連した検査結果：有、検査法：造影CT、実施日：2021年9月28日、検査結果：PE(肺血栓塞栓症)、DVT(深部静脈血栓症)

[臨床検査値]

ビリルビン：2021年9月28日：-

CRP テイセイ：2021年9月28日：3+

<パキスゼブリア筋注 血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症 質問票>

血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症の詳細

最終診断日：2021年10月12日

診断名：血栓塞栓症 詳細：肺閉塞症（塞栓又は血栓）、下肢血栓

血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症に伴う合併症：
なし

[既往歴／合併症]

血栓塞栓症の既往：なし

中枢神経系の腫瘍・転移：なし

血友病/その他の凝固障害：なし

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往：なし

一次性免疫性血小板減少症／血小板減少症の既往：なし

薬剤誘発性血小板減少症の既往：なし

抗凝固療法：なし

血栓溶解療法：なし

鎌状赤血球症：なし

播種性血管内凝固（DIC）：なし

悪性腫瘍：なし

骨髄浸潤／抑制を伴う癌：なし

		腎不全：なし
		肝不全：あり（詳細：AST 54、ALT 76、 γ GTP 101、発現時期不明）
		慢性肝障害による脾機能亢進：なし
		高血圧：なし
		弁膜性心疾患：なし
		心房細動：なし
		アテローム性動脈硬化症：なし
		虚血性心疾患：なし
		心内膜炎：なし
		突然の血圧低下：なし
		末梢血管障害：なし
		炎症性血管障害：なし
		糖尿病：なし
		感染症（HIV、C型肝炎、寄生虫感染等）：なし
		敗血症：なし
		リウマチ／自己免疫性疾患（SLE、関節リウマチ等）：なし
		直近の外傷：なし
		栄養失調症（VB12、葉酸、銅欠乏等）：なし
		骨髄形成異常：なし
		直近の外科手術：なし
		肥満（BMI \geq 25）：あり（詳細：BMI 35.83）

飲酒習慣：あり（期間不明）

喫煙：あり（喫煙量：20本／日、期間不明）

19421	心肺停止	<p>大動脈弁狭窄：</p> <p>大動脈解離：</p> <p>心臓手術：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/9/9</p> <p>本剤 1 回目接種（接種部位不明）。</p> <p>2021/11/04（発現日）</p> <p>午後 2 時 31 分 集団接種会場にて、本剤 2 回目接種（接種部位不明）。</p> <p>午後 5 時 10 分 自転車走行中に突然倒れ、目撃者より救急要請、心停止状態が確認され、搬送された。</p> <p>午後 5 時 39 分 病院着、当院入院。</p> <p>午後 5 時 56 分 心停止に対する処置として、VAECMO：バスキュラーアクセスエクモ（体外式膜型人工肺）実施。</p> <p>午後 6 時 3 分 CAG（冠動脈造影検査）で有意所見なし。</p> <p>その後徐脈化し、Asystole となり、救命不能と判断し ECMO 終了。</p> <p>午後 7 時 33 分 いろいろと処置を施したが患者は死亡。</p> <p>死因：心肺停止による可能性あり</p> <p>剖検の有無：不明</p> <p>剖検所見：不明</p> <p>転倒の転帰は不明。</p> <p>接種の状況（予診票での留意点）：不明</p> <p>アレルギー歴、家族歴、過去の医薬品の副作用歴、併用療法：不明</p> <p>併用薬（ロスバスタチン・フェブリク・ビソプロロールフマル酸・イミダプリル・イコサペント酸・ミヤBM・吸着炭・ジスチグミン・タムスロシン）の投与開始日：不明</p> <p>副反応の診断・評価に関連した検査結果：</p>
-------	------	--	---

CT（頭部、胸部、腹部）（2021年11月4日）：全脳虚血 s/o（疑い）、
両側下葉 consolidation（心停止によるものと思われる）読影レポートなし

血清クレアチニン：2.8mg/dL は合併症によるものである。

上行大動脈解離の型：不明

バキスゼブリア筋注：突然死の質問票より

・突然死の詳細

患者の死亡に関与するその他の二次的要因の有無：なし

剖検の有無：不明

病院で死亡したか：はい

・治療内容

治療実施の有無：治療実施

・既往歴/合併症

軽度の脳卒中/一過性脳虚血発作（TIA）：いいえ

脳血管発作（CVA）の既往：いいえ

最近の心筋梗塞：いいえ

アルコール依存症：不明

うっ血性心不全：いいえ

薬物乱用の既往：不明

血栓症の既往：不明

心房細動：不明

その他の不整脈：不明

糖尿病：いいえ

睡眠時無呼吸症候群：不明

動脈瘤：いいえ

自殺念慮：いいえ

癌・悪性腫瘍：いいえ

意識消失/錯乱：いいえ

AIDS：いいえ

肥満：いいえ

自己免疫疾患：いいえ

アルコール多飲：不明

・家族歴

突然死：不明

心疾患：不明

癌・悪性腫瘍：不明

その他特記すべき家族歴：不明

<臨床検査値>

2021/11/04 17:40

検査項目（基準値）：結果値

HbA1c (JDS) (4.3%/5.8%) : 5.6%

HbA1c (NGSP) (4.6%/6.2%) : 6.0%

H-FABP : (+)

HCO₃ (20 mmol/l /26 mmol/l) : 12.4 mmol/l

O₂ (CT) (6.7ml/dl-10.3ml/dl) : 19.5ml/dl

sO₂ (95%以上) : 96.7%

Glu (動脈血) (66mg/dl-104mg/dl) : 297mg/dl

Lac (動脈血) (0.5mmol/l-1.6mmol/l) : 13.4mmol/l

電解質 (動脈血)

Na⁺ (131mmol/l-141mmol/l) : 140.2mmol/l

K⁺ (3.3mmol/l-4.7mmol/l) : 3.82mmol/l

Cl⁻ (99mmol/l-109mmol/l) : 108mmol/l

Ca (1.13mmol/l-1.32mmol/l) : 1.28mmol/l

CO オキシメーター (動脈血)

tHb (13g/dl-18g/dl) : 14.3g/dl

O₂Hb (95%以上) : 95.4%

HHb (4.5%未満) : 3.3%

NT-proBNP (125pg/ml 以下) : 2291.0pg/ml

ALP (換算 JSCC) (正常値 : 104U/L-338U/L)

2021/04/16 : 224U/L

2021/05/14 : 346U/L

2021/06/11 : 190U/L

2021/07/09 : 165U/L

2021/08/06 : 165U/L

2021/09/03 : 185U/L

2021/10/01 : 199U/L

LDL/HDL 比 (正常値 : -2.9)

2021/02/19 : 3.4 p

2021/03/19 : 2.8

2021/04/16 : 3.1 p

2021/05/14 : 3.1 p

2021/06/11 : 2.8

2021/07/09 : 2.7

2021/08/06 : 2.6

白血球反応-尿 (正常値 : (-) - (-))

2021/02/19 : (3+)

2021/03/19 : (3+)

2021/04/16 : (3+)

2021/05/14 : (3+)

2021/06/11 : (3+)

2021/07/09 : (3+)

2021/08/06 : (3+)

2021/09/03 : (3+)

2021/10/08 : (3+)

扁平上皮 (正常値 : 0/HPF-1/HPF)

2021/02/19 : 0-1/1/HPF

2021/03/19 : 0-1/1/HPF

2021/04/16 : 1-4/1/HPF

2021/05/14 : 1-4/1/HPF

2021/06/11 : 0-1/1/HPF

2021/07/09 : 0-1/1/HPF

2021/08/06 : 0-1/1/HPF

2021/09/03 : 1-4/1/HPF

2021/10/08 : 1-4/1/HPF

細菌 (桿菌様) (正常値 : (-) - (-))

2021/02/19 : (1+)

2021/03/19 : (1+)

2021/04/16 : (2+)

2021/05/14 : (2+)

2021/06/11 : (2+)

2021/07/09 : (2+)

2021/08/06 : (1+)

			2021/09/03 : (2+)
			2021/10/08 : (1+)

19422	横紋筋融解症	<p>慢性甲状腺炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>日時不明</p> <p>本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/11/11</p> <p>本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/11/12（発現日）</p> <p>24 時間以上経過した夜から発熱し、ベッドから転落して、ベッドと机に挟まれて体動困難になった。</p> <p>2021/11/13（発現日）</p> <p>1:38 自ら救急要請し当院に搬送された。</p> <p>時刻不明 38℃の発熱、四肢の圧挫傷に加え、四肢・体幹部に発赤があり、血液検査で CPK 上昇（CPK：13000）を認めた。横紋筋融解症と診断。入院し、細胞外液の点滴 2000ml/日を開始した。</p> <p>2021/11/14</p> <p>CPK：22064 まで上昇し、細胞外液の点滴 2500ml/日まで増量。</p> <p>2021/11/15</p> <p>CPK：13769 と Peak out。</p> <p>2021/11/19</p> <p>点滴を終了。</p> <p>2021/11/25</p> <p>CPK が正常化した。横紋筋融解症は回復した。</p> <p>日時不明</p> <p>発熱およびベッドから転落の転帰は不明。</p>
-------	--------	--	--

併用薬フルニトラゼパム・ヒルナミン・ニトラゼパム・ロラゼパムは
2007年頃より投与開始した。

併用薬ラツダは2020年頃より投与開始した。

併用薬ラツダは採用がなかったため入院中、投与中止した。

アレルギー歴：無

併用療法：無

<バキスゼブリア筋注横紋筋融解症質問票>

- ・どのような徴候や症状がみられたか：発熱および尿の色/尿量の変化
- ・横紋筋融解症による合併症の有無：なし
- ・治療実施の有無：治療実施（細胞外液の点滴）
- ・既往歴/合併症

腎疾患/腎機能障害：はい（CKD 原疾患不明）

筋障害の既往

—スタチン系/フィブラート系薬剤に関連するもの：いいえ

—その他薬剤に関連するもの：いいえ

遺伝性筋疾患：いいえ

透析療法：いいえ

脱水：いいえ

感染症：いいえ

甲状腺機能低下症：はい（コントロール良好）

重度または顕著なアルコール乱用又は薬物乱用：いいえ

激しい運動・活動：いいえ

外傷：はい（圧挫傷）発現時期 2021/11/12

その他の既往歴/合併症の有無：はい（統合失調症）

上記の状況に対して治療を受けているか：はい（内服治療）

臨床検査値

2021/10/27

検査項目：結果値（参考値）

血液ガス分析（静脈）

pH：7.379（7.350-7.450）

pCO₂：48.2 mmHg

pO₂：18.8 mmHg

HCO₃⁻(P)：28.4 mmol/L（22.5 mmol/L-26.9 mmol/L）

tCO₂(P)：29.9 mmol/L

Base(B)：2.2 mmol/L（-2.0 mmol/L-2.0 mmol/L）

Base(Ecf)：3.3 mmol/L（-2.0 mmol/L-2.0 mmol/L）

HCO₃⁻(P, st)：24.3 mmol/L（22.0 mmol/L-26.0 mmol/L）

S_O₂：28.3 %

Na⁺：144 mmol/L（138 mmol/L-145 mmol/L）

K⁺：3.6 mmol/L（3.6 mmol/L-4.8 mmol/L）

Ca²⁺ : 1.19 mmol/L (1.15 mmol/L-1.30 mmol/L)

Hct : 53.6 % (40.7 %-50.1 %)

Cl⁻ : 105 mmol/L (101 mmol/L-108 mmol/L)

Lac : 2.1 mmol/L (0.4 mmol/L-1.8 mmol/L)

tHb : 17.5 g/dl (13.7 g/dl-16.8 g/dl)

F02Hb : 27.9 % (90.0 %-95.0 %)

FC0Hb : <1.0 %

FHHb : 70.7 %

FMetHb : <1.0 % (0.0 %-1.5 %)

Ca²⁺(7.4) : 1.18 mmol/L

AnionGap : 10.8 mmol/L (8.0 mmol/L-16.0 mmol/L)

AnionGapK⁺ : 14.4 mmol/L (10.0 mmol/L-20.0 mmol/L)

Glu : 89 mg/dl (80 mg/dl-110 mg/dl)

tBil : 0.4 mg/dl (0.4 mg/dl-1.5 mg/dl)

tO₂ : 6.8 Vol %

p50 : 27.35 mmHg (25.00 mmHg-30.00 mmHg)

飽和指数 : 37.1 %

LD IFCC : 170 U/L (124 U/L-222 U/L)

ALP IFCC : 68 U/L (38 U/L-113 U/L)

ALP JS 換算 : 193 U/L

FRC : 0.00 %

IRF : 2.4 %

Cr/day : 算出不能 (0.02 g/day-1.00 g/day)

蛋白/day : 算出不能 (0.02 g/day-0.12 g/day)

尿蛋白クレアチニン比 : 0.06 g/g・Cre (0.00 g/g・Cre -0.14 g/g・Cre)

2021/11/13

検査項目 : 結果値 (参考値)

LD_IFCC : 238U/L (124 U/L -222 U/L)

2021/11/14

検査項目 : 結果値 (参考値)

CKMBmass : 25 ng/mL (0 ng/ml -5 ng/ml)

LD_IFCC : 469U/L (124 U/L - 222 U/L)

ALP_IFCC : 57U/L (38 U/L-113 U/L)

ALP_JS 換算 : 162U/L

PT 活性 (PT-A) : 85% (80 % - 100 %)

PT 比 (PT-R) : 1.10 (0.90-1.10)

2021/11/25

検査項目 : 結果値 (参考値)

LD_IFCC : 211U/L (124 U/L -222 U/L)

ALP_IFCC : 85U/L (38 U/L- 113 U/L)

ALP_JS 換算 : 241U/L

臨床検査値以外の副反応の診断・評価に関連した検査結果の有無 : 無

19423	血小板減少症を伴う血栓症	アルコール 摂取; タバコ使用 者	<p>2021年9月18日</p> <p>集団接種会場にて、本剤1回目接種。</p> <p>2021年10月27日</p> <p>本剤1回目接種後39日目に、腹痛、嘔吐、下痢、血便のため、当院救急外来へ搬送され、入院となった。既往は特になし（心房細動もなし）。入院時の採血では、特記すべき異常所見は認めず、腹部単純CT上も、腸炎が先ずは疑われた。</p> <p>2021年10月28日（発現日）</p> <p>朝（ワクチン接種後40日目）の採血でも、特記すべき異常所見は認めなかった。</p> <p>16時47分頃、院内のトイレで心肺停止状態となった。直ちに蘇生処置を行い、約10分後（16時59分）に心拍再開が得られ、諸検査（採血、造影CT等）を行ったところ、上腸間膜動脈閉塞症と小腸～右側結腸の壊死、腎梗塞、脾梗塞、左心室内血栓、および急激な血小板減少症と著明な凝固異常、代謝性アシドーシスを認めた。急性上腸間膜動脈閉塞症、腸管大量壊死が急変の主要因と判断し、緊急手術（腸管大量切除、人工肛門造設術）を行った。術後は集中治療を行い、全身状態の改善、自発呼吸の再開は得られたが、意識障害が遷延し、いわゆる植物状態で経過している。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症が発現。</p> <p>心肺停止状態の転帰は回復したが後遺症がある。</p> <p>2021年12月7日</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症の転帰は回復したが後遺症（症状：意識障害（JCS III：300～200）が持続している。人工肛門造設状態、気管切開状態、植物状態）がある。</p> <p>2021年12月19日</p> <p>患者の状態は、意識障害が遷延（いわゆる植物状態）、短腸症候群、ストーマ造設状態、自発呼吸は認めるが、気管切開を行い、酸素投与は必要な状態。</p>
-------	--------------	----------------------------	---

予診票での留意点：無（当院で接種は行っておらず、正確には留意点は「不明」。但し、当院での問診より、既往歴、アレルギー歴、常用薬は特記事項がなかったので、留意点は無とした。

<血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）
(TTS) 調査票>

1. 臨床症状／所見

※本剤接種後に、新規に発症した症状／所見：

腹痛（2021年10月27日発症）

悪心・嘔吐（2021年10月27日発症）

下痢（2021年10月27日発症）

血便（2021年10月27日発症）

その他（心肺停止）（2021年10月28日発症）

※発症日（上に記載した症状のうち、いずれか早い日にち）：2021年10月27日

2. 検査所見

[血算]

スメアでの凝集所見：未実施

[凝固系検査]

入院時、入院翌日の血清保存なし

入院時のD-dimer 値は不明（未測定）

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：ELISA法（2021年11月17日検体採取、2021年11月19日検体提出、2021年11月22日検査実施）：陽

性 (O.D 値 0.455、Cut off < 0.400) 血清保存なし (測定に用いたもの以外なし)

抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) : ラテックス凝集法 (2021 年 11 月 25 日) : 陰性

SARS-CoV-2 検査 : NEAR 法 (等温核酸増幅法) (2021 年 10 月 27 日) : 陰性

その他の特記すべき検査 : あり

ループスアンチコアグラント (2021 年 11 月 20 日) : 陰性

抗核抗体 (2021 年 11 月 20 日) : 陰性

リウマチ因子 (2021 年 11 月 20 日) : 陰性

ATIII 活性 (2021 年 11 月 25 日) : 正常範囲内

プロテイン S (2021 年 11 月 25 日) : 正常範囲内

プロテイン C 活性 (2021 年 11 月 25 日) : 正常範囲内

血液塗抹標本検査 : 未実施

3. 画像検査

[CT 検査] : 実施

検査日 : 2021 年 10 月 28 日

造影あり

撮影部位 : 頭部、頸部、胸部、腹部、下肢

血栓・塞栓症の所見 : あり

詳細な部位と所見 : 上腸間膜動脈のやや遠位側で、血栓による閉塞を認めた。また、左心室内に血栓、脾梗塞、左腎梗塞も認めた。腸管虚血壊死。後日に撮影した頭部単純 CT では、右頭頂葉の脳梗塞が判明した。

[MRI 検査] : 未実施

[血管造影検査]：未実施

[肺換気血流シンチグラフィ]：未実施

[胸部 X 線検査]：実施

検査日：2021 年 10 月 28 日

血栓・塞栓症の所見：なし

[その他の特記すべき検査]：実施

検査日：2021 年 10 月 29 日

血栓・塞栓症の所見：あり

詳細な部位と所見：心エコーにて、左心室内（左室心尖部）に血栓様エコー像を認めた。2021 年 11 月 10 日：血栓消失。尚、入院時（10 月 27 日）の 12 誘導心電図では、有意な ST 変化は認めなかった。

4. 外科的処置／病理学的検査

[外科的処置]：実施

処置日：2021 年 10 月 28 日

処置名：開腹下壊死腸管（小腸～右側結腸）切除術、人工肛門造設術

血栓・塞栓症の所見：あり

詳細な部位と所見：術前造影 CT に一致して、肉眼的に小腸および右側結腸の虚血壊死を認め、急性上腸間膜動脈閉塞症と考えられた。

[病理学的検査]：実施

検査日：2021 年 10 月 29 日

血栓・塞栓症の所見：疑う

詳細な部位と所見：病理学的には、腸間膜の動脈に明確な粥状硬化は認めず、また、明らかな血栓形成も認めなかったが、広範に腸管の壊死、

虚血の所見を認め、急性上腸間膜動脈閉塞症に伴う変化と考えられた。

5. その他

診断病名：腹腔内血栓症

除外した疾患：あり（ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群）

COVID-19 の罹患歴：なし

ヘパリンの投与歴：なし

血栓のリスクとなる因子（発症時の状態）：あり（喫煙）

心肺停止に至った要因を鑑別するための CT 検査で肺塞栓症の所見の有無：なし（蘇生直後の造影 CT では、明らかな肺塞栓は認めなかった）

右頭頂葉脳梗塞の詳細：明らかな脳静脈洞血栓症は、CT 上認めなかった。左心房には認めなかったが、左心室に血栓を認めたので、右頭頂葉脳梗塞は心源性的の可能性はある（静脈洞血栓症の測定データなし）

入院後の心電図モニター、あるいはその後の経過中の心房細動の有無（心房細動の記録の有無）：不整脈はみられず、心房細動は一度もなし

<予防接種後副反応調査票>

合併症、既往歴、アレルギー歴、家族歴、過去の医薬品の副作用歴：無

併用療法（治療）：有

・輸血：2021 年 10 月 28 日（RCC 8 単位）

・手術：2021 年 10 月 28 日（開腹下腸管大量切除、ストーマ造設術）

・麻酔：2021 年 10 月 28 日（全身麻酔）

・透析：2021 年 11 月 2 日～2021 年 11 月 5 日（3 回施行）

・その他：2021年10月28日～2021年11月24日（人工呼吸器管理）

血小板減少症を伴う血栓症に対する処置：急性上腸間膜動脈閉塞症に対する緊急手術、抗凝固療法

心肺停止状態に対する処置：心肺蘇生

<血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症 質問票>

【血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症の詳細】

最終診断日：2021年12月19日

診断名：血小板減少症を伴う血栓症

血栓・塞栓の詳細：動脈血栓症

徴候や症状：消化管（腹痛）

血小板減少症を伴う血栓症／血栓塞栓症／血小板減少症に伴う合併症：あり（心肺停止）

【治療】

ヘパリン（10月29日～11月17日 5,000～10,000単位／日）

直接作用型経口抗凝固薬（11月19日～イグザレルト0D錠15mg／日）

新鮮凍結血漿（10月28日 8単位）

【既往歴／合併症】

血栓塞栓症の既往：なし

中枢神経系の腫瘍・転移：なし

血友病／その他の凝固障害：なし

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往：なし

一次性免疫性血小板減少症／血小板減少症の既往：なし

薬剤誘発性血小板減少症の既往：なし

抗凝固療法：なし

血栓溶解療法：なし

鎌状赤血球症：なし

播種性血管内凝固（DIC）：なし

悪性腫瘍（DIC、骨髄浸潤／抑制を伴う）：なし

骨髄浸潤／抑制を伴う癌：なし

腎不全：なし

肝不全：なし

慢性肝障害による脾機能亢進：なし

高血圧：なし

弁膜性心疾患：なし

心房細動：なし

アテローム性動脈硬化症：なし

虚血性心疾患：なし

心内膜炎：なし

突然の血圧低下：なし

末梢血管障害：なし

炎症性血管障害：なし

糖尿病：なし

感染症（HIV、C型肝炎、寄生虫感染等）：なし

敗血症：なし

リウマチ／自己免疫性疾患（SLE、関節リウマチ等）：なし

直近の外傷：なし

栄養失調症（VB12、葉酸、銅欠乏症等）：なし

骨髄形成異常：なし

直近の外科手術：なし

肥満（BMI \geq 25）：なし

飲酒習慣：あり（1日量：ビール1.5L、40歳頃から2021年10月27日まで）

喫煙：あり（喫煙量：30本／日、18歳頃から2021年10月27日まで）

【臨床検査結果】

心電図：2021年10月27日：心室性期外収縮、不完全右脚ブロック、
2021年11月18日：心室性期外収縮、不完全右脚ブロック

【検査値】

●2021年10月28日 17時5分56秒

HCV-Ab（インデックス値）（0.0/0.79）：0.07

HBsAG（定量値）（0.05IU/mL未満）：0.05IU/mL未満

Fe（60 μ g/dL/210 μ g/dL）：14 μ g/dL

TPHA 法定性（-）：-

MCH（28.2pg/34.7pg）：35.3pg

[血液ガス分析]

Ht (39%/55%) : 34%

Na (135mmol/L/148mmol/L) : 123.9mmol/L

K (3.5mmol/L/5.3mmol/L) : 4.90mmol/L

Ca (1.13mmol/L/1.32mmol/L) : 1.00mmol/L

CL (98mmol/L/106mmol/L) : 97mmol/L

ヘモグロビン (13g/dL/18g/dL) : 11.5g/dL

F02Hb (94.0%/97.0%) : 76.2%

FHHb (0.0%/5.0%) : 22.6%

Hco3 (20mmol/L/26mmol/L) : 10.9mmol/L

Hco3 (Pst) (20mmol/L/26mmol/L) : 10.8mmol/L

Base (Ecf) (-3mmol/L/+3mmol/L) : -18.8mmol/L

tO2 : 12.4mmol/L

Glu (66mg/dL/93mg/dL) : 135.0mg/dL

Lac (0.5mmol/L /2.0mmol/L) : 9.20mmol/L

●2021年11月20日 6時19分32秒

LAC/DRVVT (1.2以下) : 1.0

抗核抗体抗体価 (40倍未満) : 40倍未満

HOMOGENEOUS (40倍未満) : 40倍未満

SPECKLED (40倍未満) : 40倍未満

NUCLEOLAR (40倍未満) : 40倍未満

CENTROMERE (40倍未満) : 40倍未満

PERIPHERAL (40倍未満) : 40倍未満

核膜 (40倍未満) : 40倍未満

PCNA (40倍未満) : 40倍未満

PCNA 様 (40倍未満) : 40倍未満

GRANULAR (40倍未満) : 40倍未満

細胞質 (-倍) : -倍

抗カルジオリピン IgG (10U/mL 未満) : 6U/mL

抗カルジオリピン IgM (8U/mL 未満) : 3U/mL

抗 CL-B2GP1 複合体抗体 (3.5U/mL 未満) : 1.3U/mL 未満

●2021年12月10日 6時15分19秒

Fe (60 μ g/dL/210 μ g/dL) : 104 μ g/dL

Ca (8.6mg/dL/10.2mg/dL) : 9.7mg/dL

MCH (28.2pg/34.7pg) : 32.6pg

白血球反応 (-) : 1+

[沈渣]

扁平上皮 : 1-4/HPF

粘液糸 : 1+

19424	アナフィラキシー反応	<p>2021/09/19</p> <p>1 回目モデルナ（新型コロナワクチン）（mRNA ワクチン）で接種 20 分後に動悸、SpO2 低下、末梢冷感がありアドレナリン、ステロイド投与後に入院で経過観察して退院した。</p> <p>2021/12/18（発現日）</p> <p>午前 10 時 00 分</p> <p>集団接種会場にて、新型コロナワクチンとして本剤投与（接種部位：左上腕）。</p> <p>午前 10 時 05 分</p> <p>SpO2 低下や血圧のバイタルは問題なかった。</p> <p>午前 10 時 19 分頃</p> <p>口腔内のしびれがあり、当院救急外来へ移動した。</p> <p>アナフィラキシー発現。</p> <p>日時不明</p> <p>生食 50mL で治療開始した。</p> <p>午前 10 時 30 分</p> <p>体動時に SpO2 低下もありアドレナリン筋注を行った。</p> <p>その後抗ヒスタミン剤を投与し、家族の希望もあり経過観察目的で入院した。</p> <p>入院したがアレルギー症状の増悪なし。</p> <p>2021/12/19</p> <p>1 日入院し、経過観察し、アナフィラキシーは回復。</p> <p>問題なく患者は退院した。</p>
-------	------------	--

<予防接種後副反応調査票>

合併症・既往歴：無

家族歴：不明

副反応の診断・評価に関連した検査結果：無

<パキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票>

アナフィラキシーの症例定義：徴候及び症状の急速な進行

【Major 基準】

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

【Minor 基準】

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

【受けた治療の内容】

・輸液（生理食塩水）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/19

・アドレナリン（0.3mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

・抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

【既往歴/合併症】

ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：有 詳細：モデルナ接種 2021/09/19（発現時期：2021/09/19、終了時期：2021/09/19）

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：有（モデルナ 2021/09/19、20 分後から動悸、SP02 低下、末梢冷感）

		<p>過敏症/アナフィラキシー/アレルギー反応に対する抗ヒスタミン薬、ステロイド、又はその他の薬剤による治療歴：有（02 投与、ステロイド、アドレナリン投与）</p>
19425	視床梗塞	<p>2021/09/08 午後 3 時</p> <p>当院の集団接種会場にて、右上腕部に本剤 1 回目接種。新型コロナワクチンの重点的調査に関して同意取得。</p> <p>2021/11/02 午後 3 時</p> <p>当院の集団接種会場にて、左上腕部に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/11/20（発現日）</p> <p>パソコン操作中にマウスの握りにくさに気付く。その後、右半身（つま先～頭）のしびれ感、知覚鈍麻あり。咳込みと誤嚥を認めた。</p> <p>2021/11/24</p> <p>近医（脳外科）を受診し MRI 検査施行。視床部の梗塞を認め入院となった。本人から電話にて聴取した。処置（対症療法）：不明。</p>

日時不明

視床梗塞、咳込み及び誤嚥の転帰は不明。

当院に通院歴等はなく、本剤接種においては観察研究を行っていたことからご家族からお知らせいただき判明した。

家族歴：不明

副反応に対する処置（対症療法）：不明