

第 71 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 3 年度第 20 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-3
2021(令和 3)年 10 月 22 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
 (パクスゼブリア筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 9 月 13 日から令和 3 年 10 月 3 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
15918	肺塞栓症 (肺塞栓症) 頭蓋内出血 (頭蓋内出血) くも膜下出血 (くも膜下出血) 頭痛 (頭痛) 腎梗塞 (腎梗塞) TTS (門脈血栓症 血小板減少症) 出血 (出血) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症) 上矢状洞血栓症 (上矢状洞血栓症)	タバコ使用者; 肥満	48 歳男性 基礎疾患はなく本剤接種前の血小板を含む検査値情報なし。 2021/09/03 午後 8 時頃 本剤 1 回目接種。 2021/09/04 (発現日) 38℃台の発熱、一過性のしゃべりづらさあり。その後改善。一過性のしゃべりづらさの転帰は軽快。 2021/09/10 (発現日) 午後 10 時頃 再度発熱、頭痛。 2021/09/11 起床後より左頸部痛、頭痛継続。 2021/09/13 頭痛増悪にて救急要請。頭部コンピュータ断層撮影 (CT) で有意所見なし。血小板 : 4.4 万、D ダイマー 50.6 : $\mu\text{g/ml}$ も帰宅。 2021/09/14 (発現日) 夜間症状改善なく、再度救急要請。CT にて微小出血。血小板 : 3.4 万、D ダイマー : 53.8 $\mu\text{g/ml}$ 。 入院。頭部造影 CT にて左横静脈洞、左 S 状静脈洞に造影欠損。SARS-CoV-2 検査陰性。 2021/09/15 (発現日) 午前 0 時過ぎよりヘパリン開始。当科振分け、午前 8 時過ぎヘパリン中止。 頭部磁気共鳴画像診断装置 (MRI) : 上矢状静脈洞、左横静脈洞、左 S 状静脈洞に血栓。左頭頂部に出血、くも膜下出血あり。 全身造影 CT : 門脈塞栓、腎下極に造影不良域あり。 午前 10 時、一般感染症検査実施し、B・C 型肝炎、HIV、梅毒いずれも陰性。 血小板 : 3.1 万、D ダイマー : 62.8 $\mu\text{g/ml}$ 。 抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) 検査 : EIA 法 陰性、ELISA 法 検査中

TTS 手引きに準じ、免疫グロブリン製剤（IVIg、2日間）、デキサメタゾン（DEX、4日間）にて加療開始。その他、DICも合併していたためオルガラン（3日間）、新鮮凍結血漿（FFP、3日間）にて加療開始。

2021/09/17

血小板回復傾向。血小板減少を伴う血栓症疑い（血小板減少症）の転帰は軽快。APTT正常化あり、アルガトロバン開始。血小板：6.9万、Dダイマー：31.6 μ g/ml

2021/09/18（発現日）

SpO2低下あり。造影CT（体）にて両側下肺末梢塞栓の疑い。軽度溢水の疑い。ラシックス注使用。血小板：8.9万、Dダイマー：18.2 μ g/ml

日時不明

高次機能評価を実施、書字に少し障害あるが、入院中のためかよくわからない。

2021/9/24

血小板：17.1万、Dダイマー：5.1 μ g/ml

2021/09/27

アピキサバン内服開始。

日時不明

血小板減少を伴う血栓症疑い（左横静脈洞、S状静脈洞に血栓、上矢状静脈洞、門脈血栓症）は軽快。

頭痛、発熱、くも膜下出血、腎梗塞の疑い、SARS-CoV-2検査陰性、左頭頂部に出血、両側肺末梢塞栓、軽度溢水の転帰については不明
出血は軽快。

2021/09/30

明日、退院予定

<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。）

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）調査票>

1. 臨床症状/所見

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見：頭痛（発現日：2021/09/10）

2. 検査所見

<血算>スメアでの凝集所見：未実施

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：検査日（2021/09/15）：EIA法陰性、ELISA法検査中

抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施

SARS-CoV-2検査：検査日（2021/09/14）：陰性

その他の特記すべき検査：なし

3. 画像検査

超音波検査：未実施

CT検査

実施：検査日（2021/09/15）

造影あり

撮影部位：頭部、胸部、腹部、下肢

血栓・塞栓症の所見：あり

詳細な部位と所見：左横静脈洞、S状静脈洞、門脈に血栓、腎に造影不良域あり

MRI 検査

実施：検査日（2021/09/15）

造影なし

撮影部位：頭部

血栓・塞栓症の所見：あり

詳細な部位と所見：上矢状静脈洞、左横静脈洞、S状静脈洞血栓疑い（s/o）、左頭頂部くも膜下出血

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（2021/09/13）

血栓・塞栓症の所見：なし

その他の特記すべき検査：未実施

4. 外科的処置/病理学的検査

外科的処置：未実施

病理学的検査：未実施

5. その他

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症、くも膜下出血、門脈血栓、腎梗塞の疑い

除外した疾患：あり

ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症

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：あり

肥満（BMI；25.2）、喫煙

<検査値情報>

日付：PLT（×10000）・Dダイマー

9/13：4.4・50.6

9/14：3.4・53.8

9/15：3.1・62.8

9/16：3.8・60.0

9/17：6.9・31.6

9/18：8.9・18.2

			<p>9/19 : 11.7・13.0</p> <p>9/20 : 14.4・11.4</p> <p>9/21 : 14.2・9.4</p> <p>9/22 : 15.4・6.3</p> <p>9/23 : 17.0・5.6</p> <p>9/24 : 17.1・5.1</p> <p>9/25 : 16.4・3.9</p>
15919	意識消失（意識消失）	<p>アルコール摂取；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/09/09</p> <p>13 : 00 本剤1回目を接種。</p> <p>微熱（重篤でない）、倦怠感（重篤でない）、食欲不振（重篤でない）、軟便（重篤でない）発現。</p> <p>2021/09/10(発現日)</p> <p>9月10日夜～9月11日未明にかけて（夜就寝後1時間に発症、就床時刻は不明）、意識喪失発現。</p> <p>夜、普段より少なめの飲酒をして布団に入り、1時間後排尿のため起きたところ、風呂場で倒れていた。腕や脚にアザや傷があり。その後、何とか冷蔵庫まで行き、2時間冷蔵庫にもたれかかっていた。</p> <p>微熱（重篤でない）、倦怠感（重篤でない）、食欲不振（重篤でない）、軟便（重篤でない）は回復。</p> <p>意識喪失は回復。</p> <p>2021/09/11</p> <p>顔面からの異常発汗（高熱はなし）（重篤でない）発現。</p> <p>歯が浮いた感じ（重篤でない）発現。</p> <p>顔面からの異常発汗（高熱はなし）（重篤でない）は回復。</p> <p>2021/09/14</p> <p>歯科受診。上顎が腫れ、抜歯が出来ないため抗生剤服用中。噛み合わせ</p>

		<p>がうまくいかないため、食事が摂れない。</p> <p>歯が浮いた感じ（重篤でない）は未回復。5日間持続している。</p>
15920	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>日時不明</p> <p>集団接種会場にて本剤1回目接種。</p> <p>2021/09/16（発現日）</p> <p>アナフィラキシーショック発現。</p> <p>アナフィラキシーショックは回復。回復後、帰宅した。</p>