

第 76 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 28 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
2022(令和 4)年 2 月 18 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 4 年 1 月 3 日から令和 4 年 1 月 23 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
19665	心肺停止	大動脈弁狭窄; 大動脈解離; 心臓手術; 脂質異常症; 高血圧	<p>2021/9/9            本剤 1 回目接種 (接種部位不明)。            2021/11/04 (発現日)            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)。            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。            午後 5 時 39 分 病院着、当院入院。            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。            午後 6 時 3 分 CAG (冠動脈造影検査) で有意所見なし。            その後徐脈化し、Asystole となり、救命不能と判断し ECMO 終了。            午後 7 時 33 分 いろいろと処置を施したが患者は死亡。            死因 : 心肺停止による可能性あり            剖検の有無 : 不明            剖検所見 : 不明            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            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            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            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：（+）

HCO<sub>3</sub>（20 mmol/l /26 mmol/l）：12.4 mmol/l

O<sub>2</sub>（CT）（6.7ml/dl-10.3ml/dl）：19.5ml/dl

sO<sub>2</sub>（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<sup>+</sup>（131mmol/l-141mmol/l）：140.2mmol/l

K<sup>+</sup>（3.3mmol/l-4.7mmol/l）：3.82mmol/l

Cl<sup>-</sup>（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

O<sub>2</sub>Hb（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+)

19666	横紋筋融解症	慢性甲状腺炎； 慢性腎臓病； 甲状腺機能低下症； 糖尿病； 統合失調症； 高尿酸血症	日時不明 本剤1回目接種。 2021/11/11 本剤2回目接種。 2021/11/12 24時間以上経過した夜から発熱（重篤でない）し、ベッドから転落（重篤でない）して、ベッドと机に挟まれて体動困難になった。 2021/11/13（発現日） 1:38 自ら救急要請し当院に搬送された。 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。その後、発熱（重篤でない）は回復した。 2021/11/14 CPK：22064まで上昇し、細胞外液の点滴2500ml/日まで増量。 2021/11/15 CPK：13769とPeak out。 2021/11/19 点滴を終了。 2021/11/25 CPKが正常化した。横紋筋融解症は回復した。 日時不明 ベッドから転落（重篤でない）の転帰は不明。 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。 併用薬ラツータは2020年頃より投与開始した。 併用薬ラツータは採用がなかったため入院中、投与中止した。 過去の医薬品副作用歴、アレルギー歴：無 併用療法：無 家族歴（家族の既往歴、アレルギー歴、副反応歴）：不明 発熱に対する処置：処置なし  <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）発現時期 2014 年、継続中

筋障害の既往

—スタチン系/フィブレ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）発現時期：2014 年、終了時期：不明

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 年 11 月 12 日、終了時期：2021 年 11 月 25 日

その他の既往歴/合併症の有無：はい（統合失調症）発現時期 2007 年、継続中

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）

pCO<sub>2</sub>：48.2 mmHg

pO<sub>2</sub>：18.8 mmHg

HC0<sub>3</sub><sup>-</sup>(P)：28.4 mmol/L（22.5 mmol/L-26.9 mmol/L）

tCO<sub>2</sub>(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）

HC0<sub>3</sub><sup>-</sup>(P, st)：24.3 mmol/L（22.0 mmol/L-26.0 mmol/L）

S0<sub>2</sub>：28.3 %

Na<sup>+</sup>：144 mmol/L（138 mmol/L-145 mmol/L）

K<sup>+</sup> : 3.6 mmol/L (3.6 mmol/L-4.8 mmol/L)  
Ca<sup>2+</sup> : 1.19 mmol/L (1.15 mmol/L-1.30 mmol/L)  
Hct : 53.6 % (40.7 %-50.1 %)  
Cl<sup>-</sup> : 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 %)  
FCOHb : <1.0 %  
FHHb : 70.7 %  
FMetHb : <1.0 % (0.0 %-1.5 %)  
Ca<sup>2+</sup>(7.4) : 1.18 mmol/L  
AnionGap : 10.8 mmol/L (8.0 mmol/L-16.0 mmol/L)  
AnionGapK<sup>+</sup> : 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)  
tO<sub>2</sub> : 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\_IFGC : 211U/L (124 U/L -222 U/L)

ALP\_IFGC : 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

19668	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。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> <p>&lt;予防接種後副反応調査票&gt;</p> <p>合併症・既往歴：無</p> <p>家族歴：不明</p> <p>副反応の診断・評価に関連した検査結果：無</p> <p>&lt;バキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票&gt;</p> <p>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</p> <p>【Major 基準】</p> <p>呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）</p> <p>【Minor 基準】</p> <p>呼吸器系症状：咽喉閉塞感</p> <p>【受けた治療の内容】</p>
-------	------------	--

- ・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）

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（O2 投与、ステロイド、アドレナリン投与）

19669	視床梗塞	<p>2021/09/08 午後3時          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          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）          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          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。</p> <p>日時不明          視床梗塞、咳込み及び誤嚥の転帰は不明。</p> <p>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。</p> <p>家族歴：不明          副反応に対する処置（対症療法）：不明</p> <p>&lt;バキスゼブリア筋注 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&gt;          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</p> <p>最終診断日：2021年11月24日          診断名：血栓塞栓症          詳細：脳血栓症          [徴候や症状]          心血管・呼吸器：咳嗽          筋骨格：筋力低下を伴う麻痺          感覚：感覚鈍麻、しびれ感          [治療内容]          不詳（治療機関は当院ではないため）</p>
-------	------	--