

2022(令和 4)年 3 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  
(バキスゼブリア筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 1 月 24 日から令和 4 年 2 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
20236	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>2021/09/16 (発現日)</p> <p>当院 (集団接種会場) にて本剤 1 回目接種のため来院。</p> <p>14 :</p> <p>問診。</p> <p>14 :</p> <p>左上腕に本剤接種。</p> <p>14 : 3?</p> <p>気分不快、咽頭違和感、咳嗽。</p> <p>アナフィラキシー発現。</p> <p>14 : 40</p> <p>診察 HR (心拍数) : 120、sBP (収縮期血圧) : 150、SpO2 (動脈血酸素飽和度) : 94%、RR (呼吸回数) : 24 回、意識あり、両側喘鳴。</p> <p>採血、補液、注射指示、酸素吸入カヌラ。</p> <p>14 : 46</p> <p>アナフィラキシーに対し、アドレナリン注 0.3mL/回 右大腿部筋注。</p> <p>時刻不明</p>

アナフィラキシーに対し、生食注（点滴）500mL/回（1日1回）、ポララミン注（点滴）5mg/回（1日1回）、ソル・コーテフ注（点滴）100mg/回（1日1回）、生食注（点滴）100mL/回（1日1回）を投与し、酸素吸入を実施。

15 : 00

BP : 152/104、HR : 103、SpO2 : 100%、喘鳴改善、会話可能。

経過観察入院とするところ事情により困難。

帰宅後受診のため診療情報提供書作成（他院（患者勤務先）宛）。

15 : 28

BP : 134/92、HR : 105、SpO2 : 97%、発疹消失、呼吸平静、酸素吸入中止。

16 : 02

BP : 126/89、HR : 105、SpO2 : 97%、点滴抜去、歩行安定、帰宅。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

2021/09/17

紹介先病院より未受診の連絡。

メール送信するも返信なし。

家族歴 : 不明、併用療法 : 不明

心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、副反応を評価する上で重要な検査結果等 : 無

<バキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票>

アナフィラキシーの症例定義

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

Major 基準

皮膚症状/粘膜症状：全身性紅斑

呼吸器系症状：気管支痙攣（両側性の喘鳴）

Minor 基準

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感

受けた治療の内容

開始日・終了日 2021/09/16

酸素投与、輸液（生食 500mL）、アドレナリン（0.3mL 筋注）、コルチコステロイド（ソル・コーテフ 100mg 点滴）、抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg）

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がある：発疹・浮腫、発現時期・終了時期：不明

喘息：不明

湿疹の既往：不明

蕁麻疹の既往：不明

低血圧：不明

免疫不全：不明

食事アレルギー：小麦、ゼラチン

その他のアレルギー：不明

上記の状況に対する治療の有無：不明

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の有無：

はい（インフルエンザワクチン）

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の有無：不明

（臨床検査値）

2021/09/16 14：49

RDW-SD 38.9fL

RDW-CV 12.9%

P-LCR 15.9%

黄疸 (-)

溶血 (-)

乳糜 (-)

Ccr（推算）計算不能

20239	アナフィラキシー反応	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>湿疹</p>	<p>2021年10月9日（発現日）</p> <p>9時27分</p> <p>当院の集団接種会場にて、左上腕三角筋部に本剤1回目を接種。</p> <p>9時40分</p> <p>呼吸困難。喘鳴なし。SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）：97%</p> <p>9時54分</p> <p>体幹に紅斑、喘鳴が発現。SpO2：93%、血圧：130/85</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリン0.5mgを右大腿に筋注。</p> <p>9時58分</p> <p>救急外来へ紹介し、輸液療法、経過観察。</p> <p>12時00分</p> <p>アナフィラキシーは回復。医学的に入院が必要であったが、本人の強い希望で帰宅。入院の予定はない。自宅療養。</p> <p>医薬品副作用歴、家族歴（家族の既往歴、アレルギー歴、副反応歴）、併用療法：不明</p> <p>心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、副反応を評価する上で重要な検査結果等：無</p> <p>バキスゼブリア筋注アナフィラキシー質問票</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行</li> <li>・Major基準</li> </ul> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p>
-------	------------	---------------------------------------	--

呼吸器系症状：気管支痙攣（両側性の喘鳴）

・治療内容：輸液（ソリューゲンF 500ml、開始日 2021 年 10 月 9 日、終了日 2021 年 10 月 9 日）、アドレナリン（アドレナリン 0.5mg、開始日 2021 年 10 月 9 日、終了日 2021 年 10 月 9 日）

・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がある：いいえ

喘息：はい（発現時期：不明）

湿疹の既往：はい（発現時期：不明）

蕁麻疹の既往：不明

低血圧：不明

免疫不全：いいえ

食事アレルギー：いいえ

その他のアレルギー：いいえ

上記の状況に対して治療を受けている：いいえ

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が発現したことがある：はい  
（反応した薬剤名、最終発現時期、薬剤曝露から発現までの時間は不明）

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を受けたことがある：はい（この事象及び治療については不明）

20244	横紋筋融解症		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。
		慢性甲状腺炎；	2021/11/13（発現日） 1:38 自ら救急要請し当院に搬送された。
		慢性腎臓病；	時刻不明 38°C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。
		甲状腺機能低下症；	2021/11/14
		糖尿病；	CPK：22064 まで上昇し、細胞外液の点滴 2500ml/日まで増量。
統合失調症；	2021/11/15		
高尿酸血症	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）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

HCO<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）

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

S02 : 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 %)

FC0Hb : <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)

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

20245	<p>心肺停止； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>アルコール摂取； タバコ使用者</p>	<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> <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</p>
-------	-------------------------------	----------------------------	---

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OD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 $\mu$ g/dL/210 $\mu$ g/dL）：14 $\mu$ 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  $\mu$ g/dL/210  $\mu$ g/dL) : 104  $\mu$ 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

粘液系 : 1+

20246	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

<バキスゼブリア筋注 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、SpO2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（02投与、ステロイド、アドレナリン投与）

20248	胸痛		<p>2021年12月15日</p> <p>本剤（接種回数不明）を接種した。</p> <p>2021年12月16日（発現日）</p> <p>胸の痛みがあり、波がある。</p> <p>2021年12月</p> <p>頭痛（重篤でない）も出てきた。</p> <p>2021年12月28日</p> <p>波があるが現在まで続いている。胸の痛みは未回復。</p> <p>日時不明</p> <p>頭痛（重篤でない）の転帰は不明。</p>
-------	----	--	---