

第85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4年度第14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（合同開催）	資料 1 - 5 - 1
2022（令和4）年10月7日	

**新型コロナワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症疑いとして
製造販売業者から報告された事例の概要
（コミナティ筋注、ファイザー株式会社）**

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月7日）以降、コミナティ筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）疑いとして報告された事例が4件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は0件）¹、令和3年8月3日から令和4年9月4日までに報告されたTTS疑い事例は計61件（うち、4回目接種後の事例は0件）²となった。

1 製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2 令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。

2. 専門家の評価

令和4年9月4日までに報告された61事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。
評価結果の概要は、次のとおり。

ブライトン分類 因果関係評価	総数	ブライトン分類								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	61	13	0	5	0	2	0	28	13	

(参考1) 接種回数注1別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和3年8月3日~令和4年9月4日)

(1) 1回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	4	0	1	0	0	0	7	4	

(2) 2回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	30	8	0	2	0	2	0	11	7	

(3) 3回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	15	1	0	2	0	0	0	10	2	

(4) 4回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

(5) 接種回数不明

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年8月3日～令和4年9月4日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	5件 / 35,740,960回接種	0.1件
2回目	12件 / 45,136,966回接種	0.3件
3回目	3件 / 48,488,237回接種	0.1件
4回目	0件 / 18,478,779回接種	0件
合計 ^{注2}	20件 / 147,844,942回接種	0.1件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(9月7日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数の上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(参考3) プライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和3年8月3日～令和4年9月4日)

(1) 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	1件	1件	0件	0件
45～49歳	2件	1件	1件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	3件	3件	0件	0件
60～64歳	1件	1件	0件	0件
65～69歳	1件	0件	1件	0件
70～74歳	4件	2件	2件	0件
75～79歳	1件	1件	0件	0件
80歳以上	5件	1件	4件	0件
不明	1件	1件	0件	0件
合計	20件	11件	9件	0件
(参考) 65歳以上	11件	4件	7件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(2) 1回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	1件	1件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	1件	1件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	1件	0件	1件	0件
不明	1件	1件	0件	0件
合計	5件	3件	2件	0件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(3) 2回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	1件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	2件	2件	0件	0件
60～64歳	1件	1件	0件	0件
65～69歳	1件	0件	1件	0件
70～74歳	4件	2件	2件	0件
75～79歳	1件	1件	0件	0件
80歳以上	2件	1件	1件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	12件	8件	4件	0件
(参考) 65歳以上	8件	4件	4件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(4) 3回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	0件	1件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	2件	0件	2件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	3件	0件	3件	0件
(参考) 65歳以上	2件	0件	2件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(5) 4回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(参考4) TTSに係るブライトン分類レベル

症例定義に合致するもの

- ・レベル1：TTS確定例 (Definite case TTS)
- ・レベル2：TTSの可能性が高い (Probable case TTS)
- ・レベル3：TTSの可能性 (Possible case TTS)
発症から100日以内にヘパリンの投与歴がある場合には ” -H ” を付して、レベル1-H、2-H、3-Hとする。

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：TTSとして報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：TTSではない

20735	70歳	男性	2022/08/09	異記入 2022/08/10 異記入 2022/08/10 異記入 2022/08/10	1	コビナティ 筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋梗塞（心筋梗塞） TTS（微小血栓症を伴う血栓症） 血栓症（血栓症） 血栓（血栓）	異記入 異記入 異記入 異記入	死亡 不明 不明 不明	微小血栓症を伴う血栓症	4	微小血栓症が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。
-------	-----	----	------------	---	---	----------	-------	----	-----	------	--	--------------------------	----------------------	-------------	---	--

予防接種後副反応疑い報告書の形態様式(の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く))について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コビナティ筋注:令和3年2月17日、スバイク(ワクス筋注:令和3年1月22日、パキセプリア筋注:令和3年3月3日、コビナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スバキソピド筋注:令和4年1月25日)以後の集計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年1月1日以降に第一報の報告がなされたものの集計件数、心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月1日以降に第一報の報告がなされたものの集計件数。

集計対象のMeDRA PT (ver 25.0) は以下とおり。
 アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心筋炎、免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎
 心膜炎、心膜炎、胸膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MeDRA (ver 25.0)にて、TTS関連事象を集計。

コビナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMeDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。