

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 - 3
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
（バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社）**

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月7日）以降、バキスゼブリア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に増加はなく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2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、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2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2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。

因果関係評価 / プライオン分類	総数	プライオン分類							
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
因果関係あり	2	2	0	0	0	0	0	0	0
因果関係不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
因果関係なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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	
	2	2	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	0

(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	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(3) 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	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	2件 / 58,708回接種	34.1件
2回目	0件 / 59,038回接種	0件
合計 ^{注2}	2件 / 117,746回接種	17.0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)推定接種回数より2回目(又は3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) ブ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	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	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	1件	1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	2件	2件	0件	0件
(参考) 65歳以上	1件	1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

(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	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	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	1件	1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	2件	2件	0件	0件
(参考) 65歳以上	1件	1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

(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	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

【別紙1】

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一覧
 (パキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)
 (令和3年8月3日から令和4年9月4日までの報告分)

評価記号

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注：No.は、全部型新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の連番。

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名（PT名）	発症日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家の専門家の意見	備考
24128	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/18	1	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	1回目	アルコール摂取、 タバコ使用者、 肥満	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 門脈血栓症（門脈血栓症） 腸梗塞（腸梗塞） くも膜下出血（くも膜下出血） 出血性梗塞（出血性梗塞） 末梢血管塞栓症（末梢血管塞栓症）	2021/10/01	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	1	血小板減少を認めず、血液検査の既往を判断するために接種前の血小板の値が低いことですが、最終的に固化した値を参考に接種後に新たに発生した血小板減少であることが判断可能であると考へます。 造影CTによる画像所見に関して血栓症（静脈系、門脈内）が確認されています。 検査値異常（Dダイマーの増大）を認めます。 上記に加え、抗PF4抗体（ELISA法）が陽性であることが確認され、TMA（TTP/HUS）、DICを除外するための検査所見が得られていないものの、臨床とパキスゼブリア筋注による既知の副反応であるTTSを疑念したと判断することが可能です。 以上より、本症例の因果関係を「因果関係は否定できない」と評価します。	
24130	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/28 2021/10/28	40	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回目	アルコール摂取、 タバコ使用者	心動停止（心動停止） TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	2021/10/28 2021/12/07	後遺症あり 後遺症あり	血小板減少症を伴う血栓症	1	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓症の存在（造影CTによる画像所見）において、血栓症（上肢動脈閉塞性梗塞）ありが1つは確認されています。 ワクチン接種から28日以上が経過していること、その他の血小板減少をきたすTTS、ITP等の血液検査を除外出来ていないことから典型的なTTS様経過であると判断することは容易ではないですが、明らかな基礎疾患に伴わない急性上肢動脈閉塞性梗塞の発症、心動停止後であるもののDダイマーが高値を示したこと、強いながらも抗PF4抗体検査が陽性を示したことから、パキスゼブリア筋注によるTTSを疑念した可能性があると考へます。	

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式「の報告基準に抵触のある症状（その他の反応）は除く」に付いて、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（コナチナ筋注：令和3年1月17日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注：令和3年9月2日、コナチナ筋注5-11歳用：令和4年1月21日、スパイクバックス筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月8日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。
 集計対象のMedDRA PT（ver.25.0）は以下のとおり。
 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：急性心筋炎、特発性心筋炎、自発性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎
 心膜炎：心膜炎、特発性心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA（ver.25.0）にて、TTS関連事象を集計。