

第 75 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 26 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 1-5-3
2022(令和4)年1月21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
医療機関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(12月12日)以降、バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、医療機関から血栓症(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はなく、令和3年8月3日から令和4年1月9日までに報告されたTTS疑い事例は計2件*となった。

※令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。

○なお、上記に加え、令和4年1月10日から令和4年1月14日までに、医療機関からTTS疑いとして報告された事例はなかった。

2. 専門家の評価

○令和4年1月9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	ブライトン分類								
	総数	1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
α	2	2	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	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1月9日)

(1) 1回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
α	2	2	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	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
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	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
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1 : 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3) 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1月9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/58,159回接種	34.4件
2回目	0件/57,494回接種	0件
合計 ^{注2}	2件/115,653回接種	17.3件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(1/12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回目推定接種回数より

2回目推定接種回数の上回ることもある。

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4) 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1月9日)

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5) 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医療機関から報告された事例の一覧
 (バキスゼブリア筋注、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1月2日までの報告分)

※評価記号

α:「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

β:「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ったとは認められない症例

γ:「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、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(医療機関からの報告)の通番。新型コロナワクチン全体の集計対象期間後に報告があった事例については、その時点では「-」と表記。

2022年1月2日現在

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
30699	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/10 2021/09/10	7	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	1回目	報告なし	TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 頭痛(頭痛)	関連あり	重い	未記入 未記入	不明 不明	α	1	血小板減少症を伴う血栓症について:血小板減少を認めます。血液疾患の既往を判断するために接種前の血小板の値が欲しいところですが、最終的に回復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推測可能であると考えます。 造影CTによる画像所見において血栓症(静脈洞、門脈内)が確認されています。検査値異常(Dダイマーの著増)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はいないものの、臨床バキスゼブリア投与による既知の副反応であるTTSを発生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。	

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	専門家の因果関係評価 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家のブライトン分類レベル 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
30714	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/27	39	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回目	当院で接種は行っていないため、「予診票での留意点」は正確には「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ため、留意点は「無」として報告。	TTS(血小板減少症を伴う血栓症)	関連あり	重い	2021/12/07	後遺症あり	α	1	39日後に腹痛、嘔吐、下痢、血便。40日後に心肺停止。造影CTで上腸間膜動脈閉塞症、小腸～右側結腸壊死、腎梗塞、脾梗塞、左心室内血栓。緊急手術を行い自発呼吸再開されたが、意識障害遷延。抗PF4抗体ELISA法で陽性。経過中、D-dimer最高60.0 μg/mL、Plt最低5.1万。TTSを発生した蓋然性が高いと考える。HITや抗リン脂質抗体症候群は除外できている。ワクチン接種後に発症したTMA等の鑑別疾患を除外できているわけではなく、接種後30日以上を経過してからの発症であるが、リスク因子は喫煙のみ、抗PF4抗体(ELISA法)陽性もふまえると因果関係はありと考える。	

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1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(コミナティ筋注:令和3年2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8月3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6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.24.0)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: 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
 心膜炎: 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。