

第 71 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 20 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 1-5-1
2021(令和3)年10月22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・血栓塞栓症疑い  
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(9月12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新たに9件あり、令和3年8月3日から令和3年10月3日までに報告されたTTS疑い事例は計32件<sup>\*</sup>となった。

※同一症例において、新型コロナワクチン接種後に血栓関連事象及び血小板減少関連事象が見られた事例として報告されたものを集計したものであり、ワクチンと症状との因果関係やブライトン分類について専門家による評価を経て集計したものではない。したがって、ワクチンと因果関係がない事例や、TTSとしての症例定義に合致しない事例の件数も含む。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3年10月3日までに報告された32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	ブライトン分類							
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	32	7	0	2	0	1	0	18	4

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) 接種回数別評価結果 (ブライトン分類レベル1~5) (令和3年8月3日~10月3日)

(1) 1回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	12	3	0	0	0	1	0	7	1

(2) 2回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	20	4	0	2	0	0	0	11	3

(3) 接種回数不明

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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～10月3日)

レベル1～3の報告件数／推定接種回数 <sup>注</sup>	100万回あたりの報告件数
10件／52,615,841回接種	0.2件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (10/6 時点掲載データ参照)) : 52,615,841 回

(1回目 25,863,426回接種、2回目 26,752,415回接種)。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回目推定接種回数が上回ることがある。

(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～10月3日)

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～9歳	0件	0件	0件	0件
10～19歳	0件	0件	0件	0件
20～29歳	0件	0件	0件	0件
30～39歳	0件	0件	0件	0件
40～49歳	1件	1件	0件	0件
50～59歳	1件	1件	0件	0件
60～69歳	2件	0件	2件	0件
70～79歳	2件	2件	0件	0件
80歳以上	4件	1件	3件	0件
合計	10件	5件	5件	0件
(参考) 65歳以上	7件	3件	4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】

## 新型コロナウイルスワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞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 (令和3年8月3日から令和3年10月3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、全新型コロナウイルス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)の通番。

2021年10月3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)	専門家の因果関係評価 (TISとして)	専門家のTISに関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
10020	81歳	女性	2021/06/01	2021/06/25 未記入 2021/06/26 2021/06/25 2021/06/26 2021/06/03 2021/06/20 2021/06/25 未記入 2021/06/20 2021/07/07 未記入 未記入	2	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	1回目	自己免疫性肝炎	TIS (脳梗塞)血小板減少 意識障害 (意識変容状態) 血栓症 (血栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞) 頭痛 (頭痛) 腹痛 (下腹部痛) フィブリンドダイマー増加 (フィブリン Dダイマー増加) 片麻痺 (片麻痺) 腎梗塞 (腎梗塞) フィブリンドダイマー減少 (フィブリン Dダイマー減少) 脾臓梗塞 (脾臓梗塞) 脳血管発作 (脳血管発作)	1	1	血小板減少を認めます。 頭部MRI及びCTIによる画像所見において血栓症 (脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞) 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。 抗血小板第4因子 (PF4) 抗体検査において、陰性が確認されています。 抗カルジオリン抗体及びILACIにおいて、いずれも陰性が確認されています。  TISと診断するための下記の情報が不足していると考えます。 ・TMA (TTP、HUS)、DICを除外するための検査所見 ・TMAIについて、破砕赤血球の出現等、TTPを示唆する所見の有無について確認可能でしょうか。	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 未回復 不明	

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)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家のTTSに関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考	
10180	85歳	女性	2021/06/03	2021/06/11 2021/06/11 未記入 2021/06/05 2021/06/11 2021/06/14 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/11	2	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	糖尿病 肺の悪性新生物	TTS (播種性血管内凝固 血小板減少性紫斑病) 血小板減少症 (血小板数減少) 抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群) 食欲減退 (食欲減退) APTT延長 (活性化部分トロンボラスチン時間延長) リンパ球形態異常 (リンパ球形態異常) フィブリン分解産物増加 (フィブリン分解産物増加) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) プロトロンビン時間延長 (プロトロンビン時間延長) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 血中フィブリノゲン減少 (血中フィブリノゲン減少)		4	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常 (Dダイマー上昇) を評価するための情報が不足しています。		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	

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)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家のTTSに関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
10585	81歳	女性	2021/05/20	2021/06/22	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	報告なし	脳出血 (脳出血) TTS (大脳静脈血栓症 血小板減少症) 昏睡 (昏睡)	γ	5	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しておらずプライトン分類を「5」と評価いたしました。	2021/07/31 未記入	後遺症あり 不明	
			2021/06/11	2021/06/23	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	FA4597	2回目	報告なし	脳出血 (脳出血) TTS (大脳静脈血栓症 血小板減少症) 昏睡 (昏睡)						
10816	25歳	女性	2021/07/13	2021/07/27 2021/07/13 2021/07/26	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	全身性強直性間代性発作 妊娠未経験者	TTS (大脳静脈洞血栓症 血小板減少症) 頭痛 (片頭痛) TTS (大脳静脈洞血栓症 血小板減少症) 妊娠悪阻 (妊娠悪阻)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明	
11048	53歳	男性	2021/07/14	2021/07/28	14	コミュニティ筋注	ファイザー	EY0573	1回目	大腸手術 結腸癌 腸瘻造設 高脂血症 高血圧	TTS (小脳梗塞 血小板減少症)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。	未記入	死亡	
11063	81歳	女性	2021/06/11	2021/06/22	11	コミュニティ筋注	ファイザー	FA4597	2回目	出血性脳梗塞 大脳静脈血栓症	TTS (血栓症 血小板減少症) 意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下) 昏睡 (昏睡) 脳出血 (脳出血) くも膜下出血 (くも膜下出血) 麻痺 (不全麻痺) 言語障害 (言語障害) 摂食障害 (過小食) 血腫 (血腫) 浮腫 (浮腫)	γ	5	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しておらずプライトン分類を「5」と評価いたしました。	2021/07/01 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/01 2021/07/31 2021/07/31	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	
				2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22													
11157	60歳	男性	2021/07/27	2021/07/28 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/27	0	コミュニティ筋注	ファイザー	FF0843	2回目	不眠症 高血圧	TTS (血栓症 血小板減少性紫斑病) 血小板減少症 (血小板数減少) 貧血 (貧血) 血栓性微小血管障害 (血栓性微小血管症) 口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻) 体調不良 (体調不良)	γ	4	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しているものの、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見等が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。	未記入 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	未回復 未回復 未回復 未回復	
11200	85歳	女性	2021/06/21	2021/06/28	3	コミュニティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	TTS (脳梗塞 血小板数減少 血小板減少症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 食欲減退 (食欲減退) APTT延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長) プロトロンビン時間延長 (プロトロンビン時間延長) 失見当識 (失見当識) 関節腫脹 (関節腫脹) 尿量減少 (尿量減少) 国際標準比増加 (国際標準比増加) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 滑液包炎 (滑液包炎) 胸水 (胸水) 脳血管発作 (脳血管発作) 視力障害・低下 (視力障害)	γ	1	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。	2021/08/25 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明	
				2021/06/29 2021/06/27 2021/07/18 2021/06/28 2021/06/24 2021/06/27 2021/07/18 未記入 2021/06/24 2021/06/28 未記入 2021/06/27													
11269	86歳	男性	2021/06/09	2021/07/06 2021/06/11 2021/07/06 2021 未記入 2021/07/06 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 未記入 2021/06/11 2021 未記入	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	良性前立腺肥大症 裂孔ヘルニア 高血圧	TTS (血栓症 血小板減少症) 肝機能障害 (肝障害 肝機能異常) リンパ節腫脹 (リンパ節症) 抗体検査異常 (抗体検査異常) 抗ミトコンドリア抗体陽性 (抗ミトコンドリア抗体陽性) 意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下) ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞) 浮腫 (浮腫) 脳梗塞 (脳梗塞) 好酸球数増加 (好酸球数増加) 血球減少症 (血球減少症) 過敏症 (1型過敏症) 4型過敏症 (4型過敏症) 血中免疫グロブリンE増加 (血中免疫グロブリンE増加) 傾眠 (傾眠) 栄養障害 (栄養補給障害) 体調不良 (体調不良) 活動状態低下 (活動状態低下) 自己免疫性胆管炎 (自己免疫性胆管炎)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。	未記入 未回復 未回復 未回復 未回復 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	

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)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家に関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
11282	73歳	女性	2021/08/04	2021/08/05 2021/08/04	0	コミュニティ筋注	ファイザー	FD1945	2回目	パーキンソン病	TTS (肺塞栓症 血小板減少症) 不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入	死亡 不明	
11433	98歳	男性	2021/07/30	2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05	5	コミュニティ筋注	ファイザー	FC9880	2回目	報告なし	TTS (播種性血管内凝固 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 塞栓症 (塞栓症) 四肢痛 (四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 嘔吐 (嘔吐) 譫妄 (譫妄) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 紫斑 (紫斑) 発熱 (発熱)	γ	4	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常 (D ダイマー上昇) を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	
11509	82歳	女性	2021/07/19	2021/07/29 2021 2021/07/21 2021/07/29 2021/07/21 2021/07/21 2021/07/29 2021/08/08 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/21 2021/08/08	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	FC9909	2回目	関節リウマチ 食物アレルギー	TTS (解糖障害 血小板数減少) 多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 肺炎 (肺炎) 動脈解離 (動脈解離) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血) 肝梗塞 (肝梗塞) 肝機能障害 (肝障害) 疼痛 (疼痛) 転倒 (転倒) 口腔内出血 (口腔内出血) 代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス)	γ	1	血小板減少を認めます。 造影CTによる画像所見において血栓症 (腹腔動脈と上腸間膜動脈) の存在が確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明	
11548	89歳	女性	2021/06/21	未記入 未記入 未記入	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	EY3860	2回目	報告なし	TTS (播種性血管内凝固 血小板数減少) 悪性リンパ腫 (リンパ腫) 倦怠感 (倦怠感)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	
11733	58歳	男性	2021/07/28	2021/08/07 2021/08/07 2021/07/29 2021/07/29 2021/08/07	1	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	四肢静脈血栓症 肺動脈血栓症	TTS (肺動脈血栓症 血小板減少症) 塞栓症 (塞栓症) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 凝固亢進 (凝固亢進)	γ	1	血小板減少を認めます。 胸部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	
11782	57歳	男性	2021/07/17	2021/08/06 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/08/04 2021/07/24	7	コミュニティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) TTS (血栓性血小板減少性紫斑病 血栓症) 咽頭炎 (上咽頭炎) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 熱中症 (熱中症) 発熱 (発熱)	γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明	
11787	70歳	女性	2021/07/05	2021/07/20 2021/07/20	15	コミュニティ筋注	ファイザー	EY5423	2回目	変形性関節症 糖尿病	TTS (肺塞栓症 血小板減少症) 血栓症 (血栓症)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入	死亡 死亡	
11800	71歳	男性	2021/07/24	2021/08/03 未記入 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03	10	コミュニティ筋注	ファイザー	FD0348	2回目	深部静脈血栓症 肺塞栓症	胸痛 (胸痛) 肺浸潤 (肺浸潤) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) TTS (肺梗塞 血小板減少症) 肺炎 (肺炎) 胸膜炎 (胸膜炎) 疼痛 (疼痛) 炎症 (炎症)	γ	1	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在 (造影CTによる画像所見において、血栓症 (両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝内) あり) がいずれも確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	不明 不明 軽快 回復 回復 回復 回復	
11858	65歳	女性	2021/06/15	2021/06/16 2021/06/16 2021/06/18 2021/06/18 2021/06/16 2021/06/16 2021/06/18	1	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	2回目	末梢静脈疾患 静脈瘤	TTS (血栓症 血小板減少症) 蜂巣炎 (蜂巣炎) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 塞栓症 (塞栓症) 疼痛 (圧痛) 四肢痛 (四肢痛) 末梢腫脹 (末梢腫脹) 静脈瘤 (静脈瘤)	γ	5	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明	



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)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家のTTSに関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考	
11929	57歳	男性	2021/07/20	2021/07/25 2021/07/25	5	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	2回目	タバコ使用者 肥満	血小板減少症 (血小板数減少) 血栓症 (血栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) BNP増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) 心肥大 (心肥大) 心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 運動障害 (運動機能障害) 紫斑 (紫斑) 炎症 (炎症) 倦怠感 (倦怠感) 好酸球増加症候群 (好酸球増加症候群) TTS (免疫性血小板減少症 播種性血管内凝固) 意識障害 (意識変容状態) 血栓性微血管障害症 (血栓性微血管障害) 抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群) 出血性素因 (出血性素因) 脳血管発作 (脳血管発作) 精神障害 (精神症状) 皮下出血 (皮下出血) 点状出血 (点状出血) ヘパリン起因性血小板減少症 (ヘパリン起因性血小板減少症) 発作性夜間血色素尿症 (発作性夜間血色素尿症)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	2021/07/25 2021/07/25	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明		
12071	63歳	男性	2021/07/17	2021/07/25 2021/07/25	8	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	TTS (脳梗塞 血小板減少症) 脳血管発作 (脳血管発作)	γ	5	血小板減少を新たに発症しておらずプライトン分類を「5」と評価いたしました。	未記入 未記入	軽快 軽快		
12300	54歳	男性	2021/05/08	2021/05/12 未記入 2021/05/08	0	コミュニティ筋注	ファイザー	ET9096	2回目	報告なし	TTS (門脈血栓症 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 腹痛 (腹痛)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明		
12316	70歳代	男性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	2回目	2型糖尿病	TTS (脳梗塞 血小板減少症) 異常行動 (異常行動) 紫斑 (紫斑) 鼻出血 (鼻出血)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明		
12520	80歳	男性	2021/06/19	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26	7	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	心臓弁置換 心臓弁膜疾患	TTS (血栓症 血小板減少症) 塞栓症 (塞栓症) 塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)	γ	3		未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快		
12662	72歳	男性	2021/08/08	2021/08/10 2021/08/11 2021/08/10 2021/08/12 2021/08/10 2021/08/08 2021/08/08	0	コミュニティ筋注	ファイザー	EY0583	2回目	器質性肺炎 肺腺癌第2期	TTS (深部静脈血栓症 血小板減少症) 肺炎 (肺炎) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 血圧低下 (血圧低下) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	γ	1	肺腺癌に対してオプジーボ投与中であり、因果関係は肯定も否定もできないとしました。 新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在 (超音波検査における深部静脈血栓症) がいずれも確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快		
12712	38歳	女性	2021/07/10	2021/07/20 2021/07/20	10	コミュニティ筋注	ファイザー	FC5947	1回目	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 脳出血 (脳出血)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入	不明 不明		
12717	48歳	男性	2021/04/05	2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05	61	コミュニティ筋注	ファイザー	EP9605	2回目	報告なし	TTS (静脈閉塞 血小板減少症) 皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群) 血栓症 (血栓症) 動脈損傷 (動脈損傷) 塞栓症 (塞栓症) 網膜出血 (網膜出血) 眼部不快感 (眼部不快感)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復		
13127	40歳	男性	2021/08/05	2021/08/27 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/27 2021/08/22 2021/08/27	17	コミュニティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 塞栓症 (塞栓症) 脳出血 (脳出血) 大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症) 頭痛 (頭痛) 片麻痺 (片麻痺)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復		

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)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家のTTSに関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
13203	47歳	男性	2021/08/31	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01 2021/09/02 2021/09/01 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01	1	コミナティ筋注	ファイザー	EWO203	2回目	体重増加 統合失調症 肥満	TTS (心筋梗塞 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 心肺停止 (心肺停止) 意識消失 (意識消失) 心拡大 (心拡大) 悪心・嘔吐 (嘔吐) フィリンDダイマー増加 (フィリンDダイマー増加) 転倒 (転倒) アシドーシス (アシドーシス) 発熱 (発熱)	γ	2	血小板減少症を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常 (Dダイマー上昇) が得られています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明	
13386	57歳	女性	2021/05	2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 発熱 (発熱) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	
13389	53歳	女性	2021/04/20	2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/25 2021/04/28	5	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 頭痛 (頭痛) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)	γ	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	
13494	67歳	女性	2021/07/27	2021/08/20 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/20 2021/07/30	3	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	帯状疱疹 末梢性浮腫 痛風 脊椎圧迫骨折	TTS (血栓症 血小板減少症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)	γ	1	血小板減少を認めます。 造影CTによる画像所見において血栓症 (左下肢、肺動脈) が確認されています。 検査値異常 (Dダイマーの増加) を認めます。 抗血小板第4因子 (PF4) 抗体検査において、陰性が確認されています。  TTSと診断するための下記の情報が不足していると考えます。 ・TMA (TTP、HUS)、DICを除外するための検査所見 ・抗カルジオリピン抗体及びLAC	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	
14081	62歳	女性	2021/09/04	2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/06 2021/09/07 2021/09/06 2021/09/04 2021/09/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF9944	2回目	報告なし	TTS (脳血管発作 血小板減少症) 心筋炎 (心筋炎) くも膜下出血 (くも膜下出血) 頭痛 (頭痛) BNP増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) トロポニン増加 (トロポニン増加) 凝固能異常 (凝固能異常) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 悪寒 (悪寒) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	γ	2	血小板減少症を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常が得られています。	2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	

※注: 令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。10月3日時点で最後に報告された報告内容に基づく。

※MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。