

| | |
|--|-------------|
| 第 76 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 28 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 |
| 2022(令和4)年2月18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（1月2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4件（うち、3回目接種後の事例はなし）あり、令和3年8月3日から令和4年1月23日までに報告されたTTS疑い事例は計45件（うち、3回目接種後の事例は1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。

2. 専門家の評価

○令和4年1月23日までに報告された45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 |
| α | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| β | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| γ | 45 | 13 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 14 | 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1月23日)

(1) 1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 | 16 | 4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8 |

(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 | 28 | 9 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 10 | 5 |

(3) 3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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

(4) 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23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／34,661,772回接種 | 0.1件 |
| 2回目 | 13件／43,823,329回接種 | 0.3件 |
| 3回目 | 0件／2,537,120回接種 | 0.0件 |
| 合計 ^{注2} | 18件／81,022,221回接種 | 0.2件 |

注1：推定接種回数（首相官邸Webサイト（1/26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）推定接種回数が上回ることがある。

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23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 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| 40～44歳 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 45～49歳 | 2件 | 2件 | 0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 | 3件 | 1件 | 2件 | 0件 |
| 不明 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 18件 | 12件 | 6件 | 0件 |
| (参考) 65歳以上 | 9件 | 4件 | 5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製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社) (令和3年8月3日から令和4年1月23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つ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(製造販売業者からの報告)の通番。

2022年1月23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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 専門家の因果関係評価 | 専門家のプライトン分類レベル | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|--|---|--|--|--------------|------------|----------------|---|----|
| 10741 | 25歳 | 女性 | 2021/07/13 | 2021/07/27 2021/07/27 2021/07/13 2021/07/26 | 不明 | コミナティ筋注 | 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(血小板減少症を伴う血栓症) 大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症) 頭痛(片頭痛) 妊娠時曝露(妊娠時曝露) 妊娠悪阻(妊娠悪阻) | 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 妊娠中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精密、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | |
| 10972 | 53歳 | 男性 | 2021/07/14 | 2021/07/28 2021/07/28 | 14 | コミナティ筋注 | ファイザー | EY0573 | 1回目 | 直腸切除: 結腸癌: 肥満: 腸梗塞: 高脂血症: 高血圧 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 小脳梗塞(小脳梗塞) | 未記入 未記入 | 死亡 死亡 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリスクを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 | |
| 10987 | 81歳 | 女性 | 2021/06/11 | 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 | 11 | コミナティ筋注 | ファイザー | FA4597 | 2回目 | 出血性脳梗塞: 大脳静脈血栓症 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 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) | 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 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 後遺症あり 後遺症あり | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 脳出血について、血圧コントロールは良好であり、脳出血の原因となるような器質的異常は認められていないが、脳梗塞の既往があり、脳血管障害のリスク因子を有していた可能性はある。抗凝固薬の投与により、出血が増大した可能性はある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を評価するための情報が不足しています。血栓症を評価するための情報が不足しています。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 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 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|---|--|---|--|--------------|--|--|--|----|
| 11027 | 71歳 | 女性 | 2021/06/24 | 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/26 2021/06/28 2021/06/28 | 2 | コミナティ筋注 | ファイザー | FA5765 | 2回目 | 高血圧 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 脳梗塞(脳梗塞) 脳ヘルニア(脳ヘルニア) 頸動脈閉塞(頸動脈閉塞) 転倒(転倒) | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、「健康であった」とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種が経過に与えた影響は評価不能である。 新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在(頸部超音波による画像所見において、血栓あり(左内頸動脈の血流シグナル消失))がいずれも確認されています。 | |
| 11081 | 60歳 | 男性 | 2021/07/27 | 2021/07/28 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/28 2021/07/27 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FF0843 | 2回目 | 不眠症: 高血圧 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症(血小板数減少) 貧血(貧血) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 体調不良(体調不良) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 3 | | |
| 11124 | 85歳 | 女性 | 2021/06/21 | 2021/06/27 2021/06/28 2021/06/29 2021/06/27 2021/07/18 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 2021/06/28 | 3 | コミナティ筋注 | ファイザー | FA5829 | 1回目 | 報告なし | 脳梗塞(脳梗塞) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 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) 血小板減少症(血小板数減少) | 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 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 未回復 不明 不明 不明 不明 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 脳梗塞について、患者背景の詳細は不明であり、情報不足である。 血小板減少症を伴う血栓症について、コミナティ投与前後の血小板減少を評価するための情報が不足しています。血小板減少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、プラトロン分を「4」と評価いたしました。臨床経過とともに血小板数が増加していることから、新たな血小板減少が発現しているものと考えます。 下肢静脈エコーによる画像所見において血栓症(下肢静脈内)が確認されています。 | |
| 11205 | 73歳 | 女性 | 2021/08/04 | 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/04 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FD1945 | 2回目 | パーキンソン病: 変形性脊髄症: 手根管症候群: 手骨折: 末梢性浮腫: 歩行不能: 転倒: 骨粗鬆症: 高血圧: 麻痺 | 心肺停止(心肺停止) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 関節痙攣・強直(関節痙攣) 不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画) | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 死亡 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 確認された血小板数はやや減少しているものの、血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ・2回目の接種翌日に心肺停止状態となり、救急搬送された後の測定結果であること ・平時の血小板数が不明であること | |
| 11355 | 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 2021/08/04 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 | 5 | コミナティ筋注 | ファイザー | FC9880 | 2回目 | 一過性脳虚血発作: 心房細動: 高尿酸血症 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) DIC(播種性血管内凝固) 塞栓症(塞栓症) 四肢痛(四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 譫妄(譫妄) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 紫斑(紫斑) 発熱(発熱) 胸水(胸水) チアノーゼ(チアノーゼ) 白血球数減少(白血球数減少) 皮下出血(皮下出血) 点状出血(点状出血) | 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 3 | 血栓症の存在が示唆されるが、情報は不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | 発生日 | 接種から発生日までの日数 | 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 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 |
|-------|-----|----|------------|--|--------------|---------|--------|--------|------|---------------------------|--|--|--|--------------|--|--|--|----|
| 12564 | 72歳 | 男性 | 2021/08/08 | 未記入 2021/08/10 2021/08/11 未記入 2021/08/10 2021/08/12 2021/08/10 2021/08/08 2021/08/08 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | EY0583 | 2回目 | 器質性肺炎: 肺線癌第2期 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症(血小板数減少) 肺炎(肺炎) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 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) | 未記入 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 不明 軽快 | 血小板減少症を伴う血栓症 | Y | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:肺線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。 | |
| 12613 | 38歳 | 女性 | 2021/07/10 | 2021/07/23 2021/07/20 2021/07/20 未記入 2021/07/29 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/21 未記入 2021/07/20 2021/07/20 | 10 | コミナティ筋注 | ファイザー | FC5947 | 1回目 | うっ滞性皮膚炎: 小児喘息: 末梢腫脹 | 脳出血(脳出血) 血小板減少症(血小板数減少) 深部静脈血栓症(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) 静脈瘤(静脈瘤) 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) 片麻痺(片麻痺) 麻痺(麻痺) 脳血管発作(脳血管発作) 浮腫(末梢性浮腫) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) | 2021/12/26 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 2021/08/27 | 後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | Y | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:新たに発症した血小板減少(3万/uL)を認めます。造影CTIによる画像所見において血栓症(両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺動脈、左肺上葉肺動脈)が確認されています。検査値異常(Dダイマー)の着増:経過中の最高値87.6ug/ml)を認めます。 血小板減少を伴う血栓症の鑑別診断として、ADAMTS13活性の低下を認めず、TTPは除外可能ですが、その他の血液疾患を除外するための情報が不足しています。 | |
| 12618 | 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 | コミナティ筋注 | ファイザー | EP9605 | 2回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群) 静脈閉塞(静脈閉塞) 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) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | Y | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について:血栓症を評価するための情報が不足しています。 | |
| 13021 | 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 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/09/08 | 17 | コミナティ筋注 | ファイザー | FF4204 | 1回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 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) けいれん(痙攣発作) 意識障害(意識変容状態) 麻痺(麻痺) 神経学的症状(神経学的症状) 脳浮腫(脳浮腫) 閉塞(閉塞) | 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 未記入 未記入 | 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | Y | 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。MRIによる画像所見において血栓症(脳静脈洞)が確認されています。造影CT及び血管造影による画像所見において血栓症が確認されています。検査値異常(Dダイマー)の着増を認めます。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(ラテックス吸着法により)。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、平時の血小板数を参考に推測はできると考えます。 | |
| 13095 | 47歳 | 男性 | 2021/08/31 | 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01 | 1 | コミナティ筋注 | ファイザー | EW0203 | 2回目 | 体重増加: 統合失調症: 肥満 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症(血小板減少症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 心筋停止(心筋停止) 意識消失(意識消失) 心筋梗塞(心筋梗塞) 心拡大(心拡大) 悪心・嘔吐(嘔吐) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) 高血糖(血中ブドウ糖増加) 転倒(転倒) アンダーシス(アンダーシス) 発熱(発熱) | 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 | 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | Y | 4 | 肺塞栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな死因は不明であった。剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 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 プライトン分類 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 |
|-------|-----|----|------------|---|-------------|-----------|--------|--------|------|-------|---|--|--|--------------|--|--|---|----|
| 17312 | 75歳 | 女性 | 2021/07/04 | 2021/08/10 2021/08/03 2021/08/10 2021/07/05 2021/07/05 2021/08/10 2021/08/10 未記入 2021/07/08 2021/07/05 | | 1 コミナティ筋注 | ファイザー | EY5423 | 2回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症) 血小板減少性紫斑病 血小板減少症(血小板数減少) そう痒症(耳そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 紫斑(紫斑) 点状出血(点状出血) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) | 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/μL)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、プライトン分類を「4」と評価します。 患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/μL)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪に伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死との因果関係を判断することは困難です。 なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。 | |

※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、バキセゼブリア筋注: 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。

※コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例においては、症状に対するMedDRA PTI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。