第83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11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９月２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５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1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８月７日までに報告されたTTS疑い事例は計57件（うち、４回目接種後の事例は0件）※2となった。

※製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。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８月７日までに報告された57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	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	57	13	0	5	0	2	0	24	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８月７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	14	4	0	1	0	0	0	5	4

（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	29	8	0	2	0	2	0	10	7

（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	14	1	0	2	0	0	0	9	2

（４）４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

（５）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：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８月７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／35,688,034回接種	0.1件
２回目	12件／45,081,057回接種	0.3件
３回目	3件／47,555,859回接種	0.1件
４回目	0件／10,650,157回接種	0件
合計[注2]	20件／138,975,107回接種	0.1件

注１：推定接種回数（首相官邸Webサイト（８月１０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８月７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	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	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	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	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
(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8月7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(製造販売業者からの報告)の通番。

2022年8月7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	専門家のブライトン分類レベル	専門家の意見	備考
10733	25歳	女性	2021/07/13	2021/07/27 2021/07/27 2021 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 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	大脳静脈洞血栓症について：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査、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。	
10964	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; 腸瘻造設; 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。	
10979	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。	
11019	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） 頚動脈閉塞（頚動脈閉塞） 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	脳梗塞について：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、発症前の内頚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。 血小板減少症を伴う血栓症について：新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在（頚部超音波による画像所見において、血栓症あり（左内頚動脈の血流シグナル消失））がいずれも確認されています。	
11073	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	回復 回復 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	3		
11116	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	末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明; 腫瘤; T細胞性リンパ腫	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	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 未回復 不明 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、ブライトン分類を「4」と評価いたしましたが、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。	
11197	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; 変形性脊椎症; 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） 関節硬直・強直（関節硬直） 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 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	
11347	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	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	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	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。	
11422	82歳	女性	2021/07/19	2021/07/29 2021/07/29 2021/07/21 2021/07/29 2021/07/21 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/21 2021/07/21 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/08 2021/08/07 2021/07/29 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/21 2021/08/08 2021/07/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	FC9909	2回目	関節リウマチ; 食物アレルギー	多臓器不全（多臓器機能不全症候群） DIC（播種性血管内凝固） 血小板減少症（血小板数減少） 敗血症性ショック（敗血症性ショック） 肺炎（肺炎） 動脈解離（動脈解離） 脾臓梗塞（脾臓梗塞） 肝梗塞（肝梗塞） 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¦自己免疫性溶血性貧血） 血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 肝機能障害（肝障害） 血栓症（血栓症） スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群） 筋骨格痛（筋骨格痛） 転倒（転倒） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 水疱（水疱） 皮膚障害（皮膚障害） 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） 発熱（発熱）	未記入 2021/07/27	死亡 死亡 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 不明 不明 不明 不明 不明 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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。	
11642	58歳	男性	2021/07/28	未記入 未記入 2021/08/07 2021/08/07 2021/07/28 2021/07/28 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	下肢骨折; 四肢静脈血栓症; 尿路結石; 肺動脈血栓症; 肺塞栓症; 脂質異常症; 虫垂炎; 高コレステロール血症	APTT延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 血小板減少症（血小板減少症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難¦呼吸窮迫） 凝固亢進（凝固亢進） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	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	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	基礎疾患に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症に対する入院加療歴を有する58歳の男性です。 血小板減少を認めます。	

11694	70歳	女性	2021/07/05	2021/07/20 2021/07/20		15	コミナティ筋注	ファイザー	EY5423	2回目	変形性関節症; 糖尿病	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	死亡 死亡	血小板減少症を伴う血栓症	γ	2	肺塞栓症について：肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 血小板減少症を伴う血栓症について：血小板減少を認めます。 血栓塞栓症に合致する臨床所見がありません。 血栓塞栓症を示唆するが確定ではない画像所見（心臓超音波検査における右室不可所見）を認めます。血栓塞栓症を示唆するが確定ではない検査異常（Dダイマーの上昇）を認めます。	
11706	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 2021/08/03		10	コミナティ筋注	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（血小板減少症を伴う血栓症） 肺炎（肺炎） 肺梗塞（肺梗塞） 胸膜炎（胸膜炎） 疼痛（疼痛） 炎症（炎症）	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	不明 不明 軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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（両側肺動脈肺塞栓、左肺動脈上葉枝内）あり）がいずれも確認されています。	
11833	57歳	男性	2021/07/20	2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/20 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25		0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	タバコ使用者; 肥満	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） 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） 好酸球増加症候群（好酸球増加症候群） 運動障害（運動機能障害） 集荷（集荷） 炎症（炎症） 倦怠感（倦怠感） 意識障害（意識変容状態） 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）	2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 未記入 未記入 未記入 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 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	2	これまでの経過で確認されていない出血症状が出現しており、新たに発症した血小板減少を認めていますが、他の血小板減少をきたす疾患を鑑別するための情報が不足しています。患者は、血小板減少に加え、重症性髄中、Dダイマーの上昇を認めることから、プライトン分類を「2」と評価しました。 頭部MRIにおいて、両側大脳半球に多発する高信号領域あり と報告されていますが、これは髄梗塞の他、好酸球性髄症を疑う所見でもあり、骨髄生検においても好酸球増多が認められる等、下記の血液疾患を除外するための情報不足により他の明らかな原因の有無等が評価できません。 ・好酸球増多症候群（HES類縁疾患） ・血栓性微小血管症（TMA） ・免疫性血小板減少症（ITP） ・抗リン脂質抗体症候群（APS）	
11972	63歳	男性	2021/07/17	2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25		8	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	高血圧	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 脳血管発作（脳血管発作） 脳梗塞（脳梗塞）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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。 血小板減少を評価するための情報が不足しています。	
12198	54歳	男性	2021/05/08	2021/05/12 未記入 未記入 未記入 2021/05/08		0	コミナティ筋注	ファイザー	ET9096	2回目	下肢静止不能症候群; 不眠症; 精間板突出; 待机; 腹痛	門脈血栓症（門脈血栓症） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 血栓症（血栓症） 臨間膜静脈閉塞（臨間膜静脈閉塞） 腹痛（腹痛）	2021/08/22 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	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。	
12416	80歳	男性	2021/06/19	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26		7	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	心臓弁置換; 心臓弁膜疾患	脳梗塞（脳梗塞） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 塞栓症（塞栓症） 塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中） 血小板減少症（血小板数減少）	未記入 未記入 未記入 未記入 2021	不明 軽快 軽快 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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ないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。	
12555	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	器質化肺炎; 肺腺癌第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 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	肺腺癌に対してオプジーボ投与中であり、因果関係は否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。	
12603	38歳	女性	2021/07/10	2021/07/23 未記入 2021/07/20 未記入 2021/07/29 未記入 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/21 未記入 2021/07/20 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; 末梢腫脈; 貧血	脳出血（脳出血|脳出血） 意識障害（意識変容状態） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症|深部静脈血栓症） 塞栓症（塞栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症） PI枝静脈血栓症（PI枝静脈血栓症） 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） 血小板減少症（血小板減少症） 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 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 不明 不明 不明 不明 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	ワクチン接種後に、新たに発症した血小板減少（3万/uL）、造影CTにおける血栓症（両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左脳中脈、左右下葉肺動脈、左脳上葉肺動脈）の確認及び臨床検査値異常（Dダイマーの悪増：経過中の最高値87.6ug/ml）を認めており、プライトン分類を「1」と評価します。 なお、TTSと他の疾患との鑑別診断に必要な情報として、抗PF4抗体検査（ELISA法）の結果が確認可能な情報がないこと、ワクチン接種前から下肢の腫脹及び うっ滞性皮膚炎（すでにDVT後静脈瘤が存在した可能性）を認めていること、ADAMTS13活性の軽度低下（血栓性血小板減少性紫斑病：TTPの所見）を認めること等から、ワクチン接種と事象との因果関係を評価することは困難です。	
12608	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	γ	4	血栓症を評価するための情報が不足しています。	
13009	40歳	男性	2021/08/05	2021/08/27 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/27 2021/08/22 未記入 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/28 未記入 未記入 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/09/08 未記入 未記入 未記入		17	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	片頭痛; 胃食道逆流性疾患	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） 感覚異常（感覚鈍麻） 片麻痺（片麻痺） けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識変容状態） 大脳静脈血栓症（大脳静脈血栓症） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 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） 内臓静脈血栓症（内臓静脈血栓症） 感覚消失（感覚消失） 昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）	未記入 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	ワクチン接種後に左片麻痺を発症し入院した40歳の男性。ワクチン接種後に新たな血小板減少（9.8×10^4/），MRIにおける脳静脈洞血栓症及び臨床検査値異常（Dダイマー：18.5ug/mlと増加）を認めたことからプライトン分類を「1」と評価します（血液疾患の現在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）。 なお、追加された情報により、抗PF4抗体が陰性であったことから、TTSである蓋然性は低いと判断できるものの、以下の点等からワクチン接種と事象との因果関係を判定するための情報が不足しており、評価は困難です。 ・その他の血液疾患の鑑別診断に必要な情報の不足（TTP・ITP・APS等）	
13083	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 2021/09/02 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） 心肺停止（心肺停止） 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） アシドーシス（アシドーシス） 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 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 不明 不明 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	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。	
13368	67歳	女性	2021/07/27	未記入 2021/08/06 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/20 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（血小板減少症を伴う血栓症） 血小板減少症（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） 血栓症（血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症） 皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹）	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	血小板減少症を伴う血栓症	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	
14638	不明	男性	2021/07/28	2021/08/02 2021/08/05 2021/08/02 2021/08/02		5	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	糖尿病; 脳梗塞; 脊髄性浪痛	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） 脳梗塞（脳梗塞） 運動不能（運動不能）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	2	血小板減少を認めます。平時の血小板数を参考に新たな血小板減少の発症と考えることが可能です。 血栓塞栓症に合致する臨床所見がありません。 血栓症を示唆するが確定的ではない検査値異常（Dダイマー上昇）を認めており、プライトン分類を「2」と評価します。	
14768	73歳	男性	2021/09/29	2021/10/03 2021/10/01 2021/10/03 2021/10/01 2021/09/29		0	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	1回目	アルツハイマー型認知症; 便秘; 入院; 施設での生活; 易刺激性	心肺停止（心停止） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 意思（意思） 膀胱重虚（膀胱重虚） 接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）	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	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」と評価します。	

14875	75歳	男性	2021/06/04	2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	2回目	甲状腺機能亢進症	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 低アルブミン血症（低アルブミン血症） CRP値の異常（C－反応性蛋白増加） 胸水（胸水） 食欲減退（食欲減退） 腹水（腹水） 白血球数増加（白血球数増加） 倦怠感（倦怠感） DIC（播種性血管内凝固） 白血病（白血病） 感染（感染） 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	未回復 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 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。 血小板減少及びDダイマー上昇は、白血病発症時に認められる可能性が大きい事象であり、コミナティ投与に関連する合理的可能性は低いと考えます。	
14878	72歳	男性	2021/06	2021 2021 2021 2021/06 2021/06	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	リンパ節転移; 前立腺癌; 肺転移; 骨転移; ＣＯＶＩＤ－１９	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） 線維素溶解亢進（線維素溶解亢進） 意識障害（意識変容状態） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 2021 2021	軽快 軽快 軽快 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	
15206	50歳	女性	2021/08/20	2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021 2021/08/20 2021/09/16 2021/09/16 2021/09/16 2021 2021/09/16	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	先天性嚢胞性腎疾患; 慢性腎臓病; 肥満; 蕁麻疹; 高血圧	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群） 全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス） 蛋白尿（蛋白尿） ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） 膠原病（膠原病） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 血球減少症（血球減少症） 赤血球数減少（赤血球数減少） 抗核抗体陽性（抗核抗体陽性¦抗核抗体陽性） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑¦発疹） ＤＮＡ抗体陽性（ＤＮＡ抗体陽性）	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 不明 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	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、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	
15271	75歳	男性	2021/06/04	2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/22 2021/06/12 2021/06/21 2021/07/02 未記入 未記入 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/21 2021/06/29 未記入 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/21 2021/06/24 2021/06/24 2021 2021/06/21 2021/06/21	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	2回目	甲状腺機能亢進症	血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病） 肝機能障害（肝機能異常） 多臓器不全（多臓器障害¦多臓器機能不全症候群） 肺炎（肺炎） 気胸（気胸） 肺水腫（肺水腫） 無気肺（無気肺） 脾腫（脾腫） 腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 脳梗塞（脳梗塞） 視床梗塞（視床梗塞） CRP値の異常（C－反応性蛋白増加） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 肺血管造影異常（肺血管造影異常） 胸水（胸水） 血圧低下（血圧低下） 腹水（腹水） 腹部膨満（腹部膨満） 免疫系障害（免疫系障害） 血球減少症（血球減少症） 凝固能異常（凝血異常） 出血性素因（出血性素因） 巨核球増加（巨核球増加） 網内系機能障害（網内系機能障害） 脳血管発作（脳血管発作）	未記入 未記入	後遺症あり 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	回復時の血小板数を参考に新たな血小板減少を発症したと考えることが可能です。 血栓塞栓症に合致する臨床所見があります。 血栓塞栓症を示唆するが確定ではない画像所見（右視床急性期脳梗塞及び腎梗塞）を認めます。 血栓塞栓症を示唆するが確定ではない検査異常（Dダイマーの上昇）を認めます。 以上より、ブライトン分類を「1」と評価します。	
15427	17歳	女性	2021/10/01	2021/10/16 2021/10/16 2021/10/16 2021/10/01 2021/10/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	免疫性血小板減少症; 妊娠; 性器出血	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） 胸痛（胸痛） 時期不明な母体の曝露（時期不明な母体の曝露） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	5	血小板減少を認めます。 血液疾患（特発性血小板減少性紫斑病：ITP）を合併していますが、情報不足により、ITPの自然増悪、ワクチン接種に伴う増悪、ワクチン接種後のTTSの出現等を鑑別することが困難です。 抗PF4抗体（ELISA法）は陰性であったことを確認しました。	
15432	73歳	女性	2021/07/12	2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23 2021/08 2021/07/17	5	コミナティ筋注	ファイザー	EY5420	2回目	ぶどう膜炎; サルコイドーシス; 体重減少; 内出血発生の増加傾向; 動悸; 心房細動; 心拍数異常; 扁桃炎; 甲状腺機能低下症; 異物感; 百日咳; 細菌性耳下腺炎; 肺門リンパ節腫脹; 自己免疫性甲状腺炎; 虫垂炎; 頻脈; 食欲減退	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） 血小板減少症（血小板数減少¦血小板減少症） 血栓症（血栓症） 倦怠感（倦怠感） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/08/25	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	5	報告された血小板減少は、特発性血小板減少性紫斑病である蓋然性が高いため、ブライトン分類を「5」とします。	
15715	40歳	男性	2021/09/25	2021/10/15 2021/10/05 2021/10/05 2021/10/13 2021/10/15	10	コミナティ筋注	ファイザー	FF2018	2回目	アンチトロンビンＩＩＩ欠乏症; タバコ使用者; プロテインＣ欠乏症; プロテインＳ欠乏症; 悪性新生物; 抗リン脂質抗体症候群; 播種性血管内凝固; 肥満	肺塞栓症（肺塞栓症） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 胸痛（胸痛） フィブリンＤダイマー増加（フィブリンＤダイマー増加）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 軽快 軽快 軽快 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	5	血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価します。	
15783	80歳	男性	2021/07/19	2021/08/01 2021 2021/08 2021/08 2021/08/01 2021/08/01 2021/08 2021/08/01 2021/08 2021/08/01 2021/08 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/07/20 2021/07/20	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EW0201	2回目	末梢動脈閉塞性疾患; 食道癌	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 動脈血栓症（動脈血栓症） 末梢動脈閉塞（末梢動脈閉塞） 末梢動脈閉塞性疾患（末梢動脈閉塞性疾患） 疼痛（圧痛） 四肢痛（四肢痛） チアノーゼ（チアノーゼ） 出血性素因（出血性素因） 間欠性跛行（間欠性跛行） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 紫斑（紫斑） 皮下出血（皮下出血） 皮膚変色（皮膚変色） 点状出血（点状出血） 浮腫（浮腫） 熱感（熱感） 末梢腫脹（末梢腫脹） 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 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 2021	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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。	
15885	49歳	男性	2021/10/06	2021/11/01 2021/10 2021/11/15 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/15 2021/10	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	2回目	タバコ使用者; 咳嗽; 食物アレルギー	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 血栓症（血栓症） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群） カルジオリピン抗体陽性（カルジオリピン抗体陽性） 浮腫（末梢性浮腫） 末梢腫脹（末梢腫脹）	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 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1		
15958	55歳	男性	2021/09/07	2021/09/11 未記入 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/14 2021/09/11 2021/09/11	4	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	タバコ使用者	血小板減少症（血小板減少症） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 倦怠感（倦怠感） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/19 2021/09/19	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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（右肺動脈、下大静脈等）あり）がいずれも確認されています。	
16189	56歳	男性	2021/05/21	2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24	3	コミナティ筋注	ファイザー	EY5420	1回目	ステント留置; 労作性呼吸困難; 咳嗽; 心臓内血栓; 急性心筋梗塞; 治療手技; 狭窄; 糖尿病; 肝機能異常; 胃腸出血; 虚血性心筋症; 血栓症; 輸血	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 脳炎・脳症（脳症） 塞栓症（塞栓症） 心臓内血栓（心臓内血栓） 単麻痺（単麻痺） 半盲（半盲）	2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09	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	4	塞栓症について：患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種との関連性は評価できない。 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。	
16514	14歳	男性	2021/11/19	2021/11/19 2021/11/20 2021/11/20 未記入 未記入 未記入	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 肺梗塞（肺梗塞） 血栓症（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） フィブリンＤダイマー増加（フィブリンＤダイマー増加）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	5	基礎疾患のない14歳の男性です。 2回目のコミナティ接種後に血栓症/血栓塞栓症を示唆する臨床症状を認めるものの、新たな血小板減少の発症は認める所見を認めておらず、ブライトン分類を「5」と評価します。なお、TTSと診断するための所見が報告されておらず、因果関係を評価することは困難です。	
16726	77歳	女性	2021/07/05	2021/07/12 2021/07/12 2021/07/10	5	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	アルツハイマー型認知症	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 食欲減退（食欲減退）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	5	血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価します。	
17016	47歳	女性	2021/12/16	未記入 2021/12/18 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/19	1	コミナティ筋注	ファイザー	FK8562	3回目	椎間板突出; 浮動性めまい; 肥満; 腰部脊柱管狭窄症; 関節形成; 食欲減退; 高尿酸血症; 高脂血症; 高血圧	発熱（発熱） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 運動低下（運動性低下） 浮動性めまい（浮動性めまい） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、ブライトン分類を「4」と評価します。	

17268	75歳	女性	2021/07/04	2021/08/10 2021/08/03 2021/08/10 未記入 2021/07/05 2021/07/05 未記入 2021/08/10 未記入 2021/08/10 未記入 2021/07/08 未記入 2021/07/05 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） 血小板減少性突発難病（免疫性血小板減少症| 血小板減少性突発難病） 血小板減少症（血小板数減少） 心不全（心不全） そう痒症（ヨそう痒症|そう痒症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 転移出血（粘膜出血） 発斑（発斑） 皮下出血（皮下出血） 点状出血（点状出血） 状態悪化（状態悪化） 倦怠感（倦怠感） 体液貯留（体液貯留） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 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 未記入 2021 2021	死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復	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/uL）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/uL）まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪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、死亡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。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。	
17514	97歳	女性	2022/01/28	2022/01/30 2022/01/30	2	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	3回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 心筋梗塞（心筋梗塞）	未記入 未記入	死亡 死亡	血小板減少症を伴う血栓症	γ	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。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断することは困難です。	
17709	82歳	女性	2022/02/05	2022/02/07 2022/02/05 2022/02/07 2022/02/07 2022/02/05 未記入 2022/02/05 2022/02	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FK0595	3回目	高血圧	脳梗塞（脳梗塞） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 血栓症（血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心） 片麻痺（片麻痺） 構音障害（構音障害） 浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感）	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 不明 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	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」と評価します。	
17725	72歳	男性	2022/02/04	2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06	2	コミナティ筋注	ファイザー	FH3023	3回目	脂質異常; 脂質異常症; 高脂血症; 高血圧	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 脳梗塞（脳梗塞） 失語症（失語症） 片麻痺（片麻痺） 構音障害（構音障害） 脳血管発作（脳血管発作）	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	血小板減少症を伴う血栓症	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」と評価します。	
17732	85歳	男性	2022/02/08	2022/02/08 2022/02/08 未記入 2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	FL1839	3回目	不整脈	意識障害（意識変容状態） 脳血管発作（脳血管発作） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 昏睡（昏睡） 脳梗塞（脳梗塞） 転倒（転倒）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 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、徒歩で帰宅中、意識障害を発現し、脳卒中を起こしたことからTTSとして報告されているものの、血小板数及び血栓症を診断するための情報が含まれていない。	
17959	56歳	男性	2021/08	2021/09 未記入 未記入 2021/08 2021/08 2021/08	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FD0889	1回目	報告なし	血管炎（血管炎） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 血小板減少性突発難病（血小板減少性紫斑病） 疼痛（疼痛） 内出血（内出血） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 2021 2022	未回復 不明 不明 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。	
18231	80歳	男性	2022/02/18	2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	FM3289	3回目	胃癌	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 脳梗塞（脳梗塞） 片麻痺（片麻痺） 構語障害（構語障害）	2022 2022 2022 2022	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	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。	
18487	82歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 水頭症（水頭症） 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症） 脳室内出血（脳室内出血） 脳循環不全（脳低灌流） 脳浮腫（脳浮腫）	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	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。	
18767	80歳	女性	2022/02/17	2022/02/28 2022/02/28	11	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	肥満	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	1	背景に肥満（BMI 30.63）を有する80歳の女性が3回目のワクチン接種後に血栓症（造影CTにより深部静脈血栓症）で入院されており、入院時の血液検査で血小板減少を認めているため、プライトン分類を「1」と評価します。 なお、ワクチン接種後のTTSの確定診断に必要な抗PF4抗体検査の情報が不足しており、TTSと診断することは困難です。また、他の血小板減少や血栓症をきたす血液疾患（TMA・ITP・DIC・APS等）を鑑別するための情報が不足しているため、ワクチン接種と当該事象のとの因果関係とを評価することは困難です。	
18805	74歳	女性	2022/02/25	2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08 2022/02/26 2022/02/26	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	化学療法; 子宮頸部癌; 癌手術	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 凹陥痛（凹陥痛） 浮腫（末梢性浮腫）	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	回復 回復 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。	
18859	59歳	女性	2022/02/11	2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 未記入	1	コミナティ筋注	ファイザー	FL1839	1回目	結節性紅斑	血管炎（血管炎） 血栓症（血栓症） 失見当識（失見当識） 歩行障害（歩行障害） 記憶障害（記憶障害） 炎症（炎症） 脳梗塞（脳梗塞） TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 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 未回復 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。また、基礎疾患に「結節性紅斑」を有するものの原因疾患に関する情報は報告されていません。	
19184	35歳	女性	2022/01/12	未記入 未記入 2022/01/24 2022/01/24 2022/01/24	12	コミナティ筋注	ファイザー	FH3023	3回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症） 大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞） 失語症（失語症） 片麻痺（片麻痺）	未記入 未記入 2022/02/01 2022/02/01 2022/02/01	不明 不明 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	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、プライトン分類を「4」と評価します。	
19199	66歳	女性	2022/03/25	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	脳梗塞	突然死（突然死） 心肺停止（心肺停止） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 意識障害（意識変容状態） 意識消失（意識消失）	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	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	血小板数に関する情報は、心肺停止時のものであり、接種前のデータは不明です。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、プライトン分類を「4」と評価します。	
19298	66歳	女性	2022/02/18	未記入 未記入 未記入 2022/02/19 2022/02/19	1	コミナティ筋注	ファイザー	FL1839	3回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 頭部不快感（頭部不快感） 脳梗塞（脳梗塞） 眼球回転発作（眼球回転発作） 意識消失（意識消失）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	事象発現時、血液検査において特記すべき異常を認めておらず、プライトン分類を「4」と評価します。	
19510	82歳	女性	2022/03/17	2022/03/21 2022/04/14 2022/04/12 2022/04/12 2022/04/12 2022/04/12 2022/03/21 2022/04/08 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/18 2022/04/15 左視拡大（左視拡大） 2022/03/18 2022/04/11 2022/03 2022 2022/03/18 2022/04/14	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FR4768	3回目	血栓性脳梗塞	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症） 大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄） 冠動脈硬化症（冠動脈硬化症） 甲状腺腫（甲状腺腫） 甲状腺囊腫（甲状腺囊腫） 脳梗塞（脳梗塞） 脳血管障害（脳血管障害） 不眠症（不眠症） 頭痛（頭痛） 頭部痛（頭部痛） 関節痛（関節痛） 末梢血管障害（末梢血管障害） 左視拡大（左視拡大） 悪心・嘔吐（悪心） 片麻痺（片麻痺） 構語障害（構語障害） 脳血管発作（脳血管発作） 倦怠感（倦怠感） 左室拡大（左室拡大）	未記入 未記入	軽快 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	2	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（頭部MRI上による脳梗塞の確認）を認めます。また、カルジオリピン抗体やHIT1-抗体が陽性の他、甲状腺腫を認めます。 抗PF4抗体（EIA法）が未実施であり、事象とワクチン投与との関連性を評価することは困難です。	
19658	81歳	男性	2022/01/24	2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/14 2022/02/18 2022/02/18	21	コミナティ筋注	ファイザー	FK7441	3回目	良性前立腺肥大症	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） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 凹陥痛（凹陥痛） 凝固能異常（凝固検査異常） 陰茎浮腫（陰茎浮腫）	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	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	事象発現時、血小板減少を認めるものの、ワクチン接種後に血小板減少が新たに発症した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。	
19899	14歳	女性	2022/05/18	未記入 2022/05/24 2022/05/24 2022/05/24 2022/05/24 2022/05/24 2022/05/24	6	コミナティ筋注	ファイザー	FM7534	3回目	報告なし	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識レベルの低下） 脳出血（脳出血） 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症） 筋力低下（筋力低下） 注視麻痺（注視麻痺） 異常感（異常感）	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 未回復 未回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	情報不足により、血小板減少が新たに発症したことが確認できないため、プライトン分類を「4」と評価します。 ・事象発現時、血小板数は基準範囲内であり、減少していません。 ・「注記：患者は2022/05/25に抗HIT抗体を有し、抗PF4-ヘパリン複合抗体は陰性、検査方法はラテックス凝集法であった。」と報告されていますが、HITではなく、TTSの診断には抗PF4抗体（ELISA法）が必要ですので、やはり適切な鑑別診断に必要な情報が不足しています。	
19935	47歳	女性	2022/06/13	2022/06/15 2022/06/15 2022/06/15 2022/06/15 2022/06/15 2022/06/14 2022/06/14	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	高血圧	脳梗塞（脳梗塞） TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 片麻痺（片麻痺|片麻痺） 顔面神経麻痺（顔面麻痺） 失語症（失語症） 構音障害（構音障害） 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 2022/06/15 2022/06/15	後遺症あり 未回復 未回復 不明 不明 不明 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	2	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆する臨床症状（顔面麻痺、片麻痺、失語症|構音障害）及び画像所見（頭部MRI）に関する情報が追加されており、プライトン分類「2」と評価します。 なお、TTSの診断に必要な抗PF4抗体（EIA法）に関する情報が不足しており、TTSであると確定的に診断することは困難です。	

20352	56歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	DIC（播種性血管内凝固） TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	未記入 未記入	不明 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	血小板減少を新たに発症しているものの、情報不足により、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見等が確認できないため、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、バキスゼブリア筋注：令和3年8月3日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパキソビット筋注：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.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：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。

※コミ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MedDRA 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。