

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（9月4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2件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は1件）¹、令和3年8月3日から令和4年10月9日までに報告されたTTS疑い事例は計63件（うち、4回目接種後の事例は1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、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10月9日までに報告された63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	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	63	14	0	5	0	2	0	29	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10月9日)

(1) 1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
	16	4	0	1	0	0	0	7	4	

(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	
	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	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	17	2	0	2	0	0	0	11	2	

(4) 4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	
	1	0	0	0	0	0	0	1	0	

(5) 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	

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10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	5件 / 35,781,987回接種	0.1件
2回目	12件 / 45,198,896回接種	0.3件
3回目	4件 / 49,046,891回接種	0.1件
4回目	0件 / 23,141,839回接種	0件
合計 ^{注2}	21件 / 153,169,613回接種	0.1件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(10月12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10月9日)

(1) 接種回数総計

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	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	6件	2件	4件	0件
不明	1件	1件	0件	0件
合計	21件	12件	9件	0件
(参考) 65歳以上	12件	5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	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	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	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	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	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	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	3件	1件	2件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	4件	1件	3件	0件
(参考) 65歳以上	3件	1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	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

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疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
(コニチヤ筋注、ファイザー株式会社)
(令和3年8月3日から令和4年10月9日までの報告分)

評価記号

- 1: ワクチンと症状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
2: ワクチンと症状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認められない症例
3: 情報不足等によりワクチンと症状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、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応(報告)調査(製造販売業者からの報告)の通番。

Table with 13 columns: No, 年齢, 性別, 接種日, 発症日, 接種回数, ワクチン名, 製造販売業者, サイト番号, 接種回数, 基礎疾患等, 症状名 (PTT名), 経過日, 経過内容, 専門家の評価P, 専門家の診断P, 専門家のコメント, 専門家の意見, 備考. Contains multiple rows of case details.

Case No.	Age	Sex	Year	Date	Location	Facility	Referral	Referral No.	Referral Dept.	Referral Type	Referral Reason	Examination Method	Result	Interpretation	Reference	
8808	42歳	女性	不明	2022/02/05	不明	コニナティ 飯沼	ファイザー	FK0566	3回計	高血圧	脳梗塞 (脳梗塞) TTS (微小脳減少症を伴う血管性) 脳梗塞 (脳梗塞) 呼吸障害 - 呼吸不全 (呼吸障害) 悪心・嘔吐 (悪心) 脳梗塞 (脳梗塞) 鬱血性腎臓 (鬱血性腎臓) 浮腫性心臓 (浮腫性心臓) 浮腫性心臓 (浮腫性心臓) 浮腫性心臓 (浮腫性心臓) 浮腫性心臓 (浮腫性心臓)	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	未測定 未測定 未測定 未測定 未測定 未測定 未測定 未測定 未測定 未測定	微小脳減少症を伴う血管性	5	微小脳減少症に特異的に高アミロイドβ (Aβ) が増加していることが、アミロイドβ/Aβ42の比率を低下させ、認知機能を低下させていることを示唆しています。アミロイドβ/Aβ42の比率を低下させることは、アルツハイマー病の初期段階を示唆しています。

